

REACH-CLP-OSH

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

Atti a cura di
C.Govoni, E.Incocciati, R.Ricci

Bologna, 21 novembre 2024

**Dedichiamo questo Libro a tutti coloro che attraverso
la comunicazione del pericolo, la valutazione
e la gestione dei rischi contribuiscono
al miglioramento della tutela della
salute e sicurezza chimica
nei luoghi di lavoro**

*Celsino Govoni
Emma Incocciati
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 21 NOVEMBRE 2024

Convegno Nazionale
REACH-CLP-OSH 2024
LE SOSTANZE CMR IN
SICUREZZA CHIMICA

**Agenti Cancerogeni, Mutageni,
tossici per la Riproduzione e che destano
molta preoccupazione per la salute**

BOLOGNA, 21 NOVEMBRE 2024

Promosso e organizzato da:



In collaborazione con:



Ministero della salute

**Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)**

**Gruppo Tecnico Interregionale
per la Sicurezza Chimica**



**Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro**



Regione Emilia-Romagna

Assessorato politiche per la salute

**COORDINAMENTO REGIONALE delle AUTORITÀ
COMPETENTI per la SICUREZZA CHIMICA
Determinazione n.6201 del 31 marzo 2022**



**FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI
DEI CHIMICI E DEI FISICI**



**UNIONCAMERE
EMILIA-ROMAGNA**

REACH-CLP-OSH 2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

**Agenti Cancerogeni, Mutageni,
tossici per la Riproduzione e che destano molta
preoccupazione per la salute**

BOLOGNA, 21 NOVEMBRE 2024

Atti a cura di

C.GOVONI, E.INCOCCIATI, R.RICCI

Publicato da Azienda USL di Modena
Anno di pubblicazione 2024
Luogo di pubblicazione: Modena

ISBN 979-12-81779-02-0



9 791281 779020

Stampato in Italia – Printed in Italy – Novembre 2024

Stampato da Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

PRESENTAZIONE

*Il presente **Volume** costituisce gli atti del “**Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2024 – Le sostanze CMR in Sicurezza Chimica: Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e che destano molta preoccupazione per la salute**” (Bologna, 21 novembre 2024), promosso ed organizzato dall’**Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dall’Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall’Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL)**.*

***REACH-CLP-OSH_2024** si propone al mondo della prevenzione come un momento d’aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle novità inerenti all’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in connessione alla normativa di tutela della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e alle modifiche regolatorie che ci sono state nel Titolo IX Capi I e II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (**D.Lgs.81/08**) a seguito dell’emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135.*

*Pertanto, nel **Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2024**, verrà approfondito il nuovo approccio alla comunicazione del pericolo nell’ottica della revisione del nuovo Regolamento europeo in materia di Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose (CLP). Verrà inoltre fornita un’approfondita disamina di alcuni elementi della nuova Scheda di Dati Sicurezza di cui al Regolamento (UE) 2020/878, propedeutica alla Valutazione del Rischio da agenti chimici pericolosi e che destano molta preoccupazione per la salute dei lavoratori con particolare attenzione alla valutazione dell’esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per il ciclo riproduttivo. Successivamente verrà delineata una panoramica aggiornata degli strumenti strategici e metodologici a servizio della valutazione del rischio completa dei contributi delle esposizioni, inalatoria e cutanea, agli agenti Cancerogeni, Mutageni e tossici per la Riproduzione.*

Non si deve dimenticare l’attenzione che in un contesto di “one-health” già a partire dalla prima Legge di riforma sanitaria, riveste la lotta contro l’impiego incontrollato ed inconsapevole degli agenti cancerogeni occupazionali in Italia.

La valutazione del rischio e dell’esposizione ad agenti cancerogeni, pur rappresentando nei luoghi di lavoro un elemento di massima attenzione, vive un punto di svolta con l’emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 con il quale sale alla ribalta l’attenzione anche per l’impiego degli agenti chimici proprotossici.

In questo contesto di armonizzazione a livello europeo, la caratterizzazione e la valutazione del rischio insieme alla comunicazione del pericolo rappresentano la base per un corretto impiego negli ambienti lavorativi di quelle sostanze che sono da considerare gerarchicamente le più pericolose. Infatti, come accade da diverso tempo, l'impiego delle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione nei luoghi di lavoro rappresenta, attualmente, un elemento di massimo interesse per quanto riguarda la regolamentazione in materia di sostanze chimiche e la normativa a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Infine, vi è da sottolineare che per i reprotossici, come per i cancerogeni, la valutazione del rischio e dell'esposizione deve avvalersi di misurazioni non solo al fine del monitoraggio ambientale, ma anche per quello biologico, quale strumento di completezza al fine della tutela della salute dei lavoratori, pur conservando entrambi gli strumenti diverse criticità nella scelta e nella gestione dei metodi di prova.

*Il **Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2024** si prefigge di approfondire le interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale da adottare negli ambienti occupazionali in linea con le Campagne del 2018 e del 2019 dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), riguardanti la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose».*

Se da un lato il Convegno mira a promuovere una specifica cultura della prevenzione e ad evidenziare quanti e quali siano i rischi delle sostanze più pericolose impiegate in ambito professionale, d'altro canto intende anche evidenziare come il mondo della Prevenzione Sanitaria nei luoghi di vita e di lavoro sia fortemente stimolato a collaborare con tutti quegli attori che a livello nazionale sono coinvolti affinché gli obblighi da adottare ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/08 e siano al contrario di forte supporto scientifico ed applicativo ad essi.

In tale ottica, il Convegno si collega e rientra pienamente nello spirito dei Convegni di AMBIENTE-LAVORO riguardanti la valutazione del rischio chimico negli ambienti di lavoro.

*Nello specifico, il **Convegno** è rivolto prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP), normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

*Sono d'obbligo una serie di ringraziamenti, ricordando che l'iniziativa si è svolta grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia-Romagna**, dell'Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (**GTISSLL**), con il Coordinamento delle Autorità Competenti per la Sicurezza Chimica della Regione Emilia-Romagna, con l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, con il Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica, con il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**) e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (**FNCF**).*

Infine, un ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti al Convegno e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.

L'auspicio finale di noi tutti è che questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire le tematiche oggetto del Convegno.

Celsino GOVONI

Emma INCOCCIATI

Raffaella RICCI

Comitato Promotore

Giuseppe Diegoli Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Anna Maria Petrini Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Emma Incocciati ** INAIL-CTSS
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

***Segreteria Organizzativa

Antonio Sapone
Morena Piumi
Antonella Montorsi
Giulia Bignami
Roberta Lusuardi
Anna De Paolo
Kevin Giangrasso
Giulio Giangregorio
Maria Rendine
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Autorità Competente per la Sicurezza Chimica - Dipartimento di Sanità Pubblica
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*

☎ 059/3963130 ☎ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza (INAIL-CTSS)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872545 ☎ 06/54872365 E-mail: e.incocciati@inail.it

**** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena*

Strada Martiniana, n°21- 41126 Modena E-mail: formazionedsp@ausl.mo.it

Comitato Scientifico

Maria Alessandrelli	ACN - Ministero della Salute
Leonello Attias	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Raffaello Bellino	Regione Puglia
Fabrizio Benedetti	INAIL - CTSS
Gioia Bertocchi	SPreSAL ASL Cagliari
Piergiuseppe Calà	Regione Toscana
Massimiliano Cannas	Regione Marche
Flavio Ciesa	APPA Bolzano
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Antonietta Covone	GTI Sicurezza Chimica
Ruggero Dal Zotto	Regione Piemonte
Maria Fascetto Sivillo	Regione Siciliana
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Giovanni Finotto	Università Ca' Foscari Venezia
Stefano Forti	Arpae Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro	INAIL - CTSS
Celsino Govoni	GTI Sicurezza Chimica
Laura Leban	Regione Friuli-Venezia Giulia
Dario Macchioni	Regione Calabria
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Manuela Mazzanti	Regione Umbria
Carlo Muscarella	Regione Lazio
Nausicaa Orlandi	Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici
Pasqualino Rossi	ACN - Ministero della Salute
Maria Teresa Russo	CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Sonia Russo	Regione Veneto
Arcangelo Saggese Tozzi	Regione Campania
Ennio Savino	INAIL – Sovrintendenza sanitaria Centrale
Luigia Scimonelli	ACN - Ministero della Salute
Paola Tittarelli	GTI Sicurezza Chimica
Veronica Todeschini	Regione Lombardia
Giovanna Tranfo	INAIL - Dimeila

Indice del libro

REACH-OSH2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA

Comunicazione del pericolo nell'ottica della revisione del Regolamento 1272/2008 <i>M.Alessandrelli, L.Scimonelli</i>	<i>pag.</i>	<i>3</i>
Disamina di alcuni elementi della Scheda di Dati di Sicurezza propedeutici alla valutazione del rischio <i>L.Marcello, F.Costamagna</i>	”	<i>13</i>
Panoramica dell’approccio di valutazione del rischio e dell’esposizione alle sostanze CMR e prospettive future <i>M.T.Russo, L.Attias</i>	”	<i>33</i>
Tecnici, lavoratori ed Istituzioni nella lotta ai cancerogeni occupazionali nell’Italia del Novecento <i>F.Carnevale</i>	”	<i>55</i>
Il piano cancerogeni Inail per le neoplasie non asbesto correlate <i>L.Frusteri, R.Gallanelli, P.La Pegna, D.Lancellotti, F.Nappi, P.A.Di Palma</i>	”	<i>71</i>
Il piano cancerogeni Inail: esposizione professionale e apparati bersaglio <i>D.Antoni, L.Argenti, E.Barbassa, G.Barcellona, C.Breschi, C.Correzzola, P.Desideri, M.A.Gogliettino, P.Santucci</i>	”	<i>83</i>

Agenti chimici reprotossici: il monitoraggio biologico come strumento di valutazione dell'esposizione e del rischio per la salute L.Caporossi, M.Gherardi, G.Tranfo	pag. 97
Agenti chimici e igiene occupazionale: le criticità nella scelta e nella gestione dei metodi di prova M.C.Aprea, M.Raffaelli	” 109
Linee guida per la nuova gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro alla luce del D.Lgs.39/2016 e del D.Lgs.135/2024 C.Govoni	” 119
Linee guida per la gestione del rischio cancerogeno, mutageno e reprotossico nei luoghi di lavoro alla luce del D.Lgs.39/2016 e del D.Lgs.135/2024 C.Govoni	” 141

REACH-CLP-OSH 2024

LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA



Responsabile Scientifico:

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena
Regione Emilia-Romagna)

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO NELL'OTTICA DELLA REVISIONE DEL REGOLAMENTO 1272/2008

Maria Alessandrelli(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)

- (1) Ex Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La revisione del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) è una delle azioni previste nell'ottica della *2020 Commission Chemicals Strategy for Sustainability della Commissione* (CSS), pubblicata dalla Commissione Europea il 14 Ottobre 2020 e finalizzata alla produzione e all'utilizzo sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche [1].

Nel corso del 2023, l'iniziale proposta di revisione, datata dicembre 2022, è stata opportunamente rimodulata dal Consiglio e dal Parlamento Europeo.

Il testo finalizzato, che modificherà il Regolamento CLP [2] in taluni articoli e allegati, corrisponde al *Corrigendum* del Parlamento europeo del 23 luglio 2024 [3]. Si rimane in attesa della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale entro l'autunno del 2024, salvo rallentamenti delle tempistiche burocratiche.

L'aggiornamento del Regolamento CLP è frutto della valutazione sinergica di Autorità Competenti, Istituzioni Europee ed Associazioni di Categoria.

La revisione ha affrontato varie tematiche quali ad esempio:

- la classificazione di sostanze con più di un costituente;
- l'identificazione in etichetta di un fornitore per l'immissione di sostanze o miscele stabilito nell'Unione Europea da intendersi rilevante per i prodotti venduti online;
- il chiarimento sul ruolo dei distributori, che rivendono sotto altro marchio o rietichettano le miscele, per quanto riguarda la trasmissione dell'informazione nelle dichiarazioni delle composizioni di miscele pericolose per i centri antiveneni;
- l'indicazione che agli identificatori di prodotto già presenti in etichetta e relativi ad una miscela si aggiungono anche le sostanze componenti che contribuiscono alla classificazione come PBT, vPvB, PMT, vPvM, ED HH e ED ENV (modifica dell'articolo 18 (3) del CLP).

La revisione dell'etichetta è finalizzata, in particolare, a rendere più leggibili le etichette di miscele e sostanze, a regolamentare la vendita di prodotti sfusi, a stabilire dei requisiti chiari per un utilizzo efficace dell'etichetta digitale.

In sintesi, quindi, la revisione del Regolamento CLP chiarisce e sostanzia processi più mirati e rapidi per informare dei pericoli legati alle sostanze e alle miscele immesse sul mercato dell'Unione Europea, aiutando le imprese, comprese le PMI, ad identificare i pericoli, favorendo la libera circolazione delle sostanze e delle miscele a livello europeo e minimizzando quelle carenze nella comunicazione dei pericoli che compromettono la capacità dei consumatori di compiere scelte informate.

PRINCIPALI MODIFICHE NELLA COMUNICAZIONE DEL PERICOLO INERENTE ALL'ETICHETTA

Vediamo alcune delle principali modifiche legate alla revisione del Regolamento CLP.

Le tempistiche di aggiornamento dell'etichetta in caso di classificazioni modificate

La revisione del CLP impatta anche sulle tempistiche che la catena di approvvigionamento deve rispettare per garantire che i risultati delle possibili revisioni della classificazione di sostanze e miscele siano comunicati in tempi definiti.

È importante sottolineare che per incentivare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione o dell'etichettatura armonizzate di una sostanza o miscela, è stato ritenuto opportuno fissare un termine temporale per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione Europea [3].

Qualora una nuova classe di pericolo si aggiunga ad una classe di pericolo esistente o rappresenti una classe o categoria di pericolo più grave, o siano necessarie, in base all'articolo 25 del CLP, nuove informazioni sull'etichetta, il fornitore deve aggiornare le informazioni sulle etichette entro 6 mesi a decorrere dalla data in cui i risultati di una nuova valutazione della classificazione di una sostanza/miscela gli sono stati comunicati. Qualora la classificazione armonizzata presente in etichetta sia stata aggiornata ad una classe o categoria di pericolo meno grave, quindi senza determinare né la classificazione in una classe di pericolo supplementare né nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette rimane di 18 mesi a decorrere dalla data di comunicazione al fornitore.

È fissato il termine temporale di 18 mesi anche per modifiche derivanti da altri atti delegati adottati in seguito alla pubblicazione degli ATP che attuano nuove disposizioni e cambiamenti relativi al GHS-ONU.

Per assicurare che ogni tipo di modifica delle classificazioni sia diffusa lungo l'intera catena di approvvigionamento, i fornitori devono collaborare nell'ottica di minimizzare l'iter temporale indispensabile per effettuare le modifiche richieste.

Le etichette pieghevoli

La revisione del CLP presenta una più ampia flessibilità per i fornitori poiché prevede un maggiore utilizzo delle etichette pieghevoli. L'articolo 31 è infatti modificato nel seguente modo: *l'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale. L'etichetta può essere presentata sotto forma di etichetta pieghevole.*

A tal proposito sono formalizzati degli elementi caratteristici dell'etichetta pieghevole, sia nell'ambito dell'apposizione e della formattazione, per garantire una buona leggibilità, sia in tema di requisiti specifici relativamente al contenuto delle pagine anteriore, interna e posteriore. Tali elementi sono indicati nell'allegato I con l'aggiunta del paragrafo 1.2.1.6. In particolare, sono declinate le informazioni che devono comparire sulla prima pagina, ivi compreso l'UFI, e sulle pagine interne dell'etichetta pieghevole.

Le informazioni sopra citate erano già presenti, ad eccezione dell'UFI, nella linea guida ECHA dell'etichettatura [5] ma ora, grazie a quanto stabilito nella revisione del Regolamento, il modo di disporre le informazioni nell'etichetta pendente si trasforma da indicazione di una linea guida a prescrizione cogente.

Etichette più leggibili

La revisione del CLP mira a rendere più leggibili le etichette delle sostanze e delle miscele. Sono stabiliti requisiti minimi relativi a parametri importanti quali la dimensione dei caratteri, la distanza e il colore.

Il testo sull'etichetta deve soddisfare le seguenti caratteristiche:

- a) *stampato in nero su sfondo bianco;*
- b) *la distanza tra due righe è almeno il 120 % della dimensione del carattere;*
- c) *si utilizza un solo tipo di carattere facilmente leggibile e "sans serif";*
- d) *la spaziatura è adeguata per consentire la facile leggibilità del tipo di carattere prescelto.*

In relazione allo sfondo bianco, è opportuno richiamare il considerando n.15 del testo di revisione del CLP nel quale è stato suggerito *un approccio flessibile per quanto riguarda le tonalità di tali colori, in modo da non ostacolare gli sforzi per incentivare un'economia circolare attraverso l'uso di materiali riciclati come materiale da imballaggio* (Si pensi ad etichette di carta recuperata che potrebbe non essere della tonalità di “bianco” ma con una tonalità più scura). Sono inoltre imposte le dimensioni minime del carattere (Allegato I, Tabella 1.3 - *Dimensioni minime delle etichette, dei pittogrammi e dei caratteri*) come si può vedere dalla tabella di seguito riportata, dalla quale si evince anche la grandezza minima del carattere in funzione della grandezza dell'imballaggio (ultima colonna). Si noti inoltre la differenziazione legata ad imballaggi con capacità inferiore al mezzo litro.

Tabella 1: Grandezza minima del carattere in funzione della capacità dell'imballaggio

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x in millimetri)
<i>Non superiore a 0,5 litri</i>	<i>Possibilmente almeno 52 × 74</i>	<i>Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16</i>	<i>1,2</i>
<i>Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri</i>			<i>1,4</i>
<i>Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri</i>	<i>Almeno 74 × 105</i>	<i>Almeno 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri</i>	<i>Almeno 105 × 148</i>	<i>Almeno 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Superiore a 500 litri</i>	<i>Almeno 148 × 210</i>	<i>Almeno 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

L'etichetta digitale

La revisione del CLP nasce da una profonda riflessione sull'urgenza di adeguare la comunicazione del pericolo al progresso tecnologico aprendo concretamente la strada alla digitalizzazione attraverso la possibilità di ricorrere all'etichetta digitale. È fondamentale sottolineare che l'etichetta digitale NON si sostituisce all'etichetta fisica come riportato nel testo che specifica: *“in aggiunta all'etichetta fisica, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere forniti in formato digitale ("etichetta digitale")”*.

Per esplicitare questo elemento di novità, la revisione del CLP indica taluni *“requisiti tecnici sull'etichetta digitale che non pregiudicano la responsabilità dei fornitori di garantire che le prescrizioni in materia di etichettatura siano rispettate al momento dell'immissione sul mercato di una sostanza o miscela (etichetta fisica)”*.

Attualmente gli elementi dell'etichetta che è possibile indicare su un'etichetta digitale sono solo le informazioni supplementari di cui all'articolo 25 (paragrafo 3), vale a dire quelle non obbligatorie purché non contraddicano o mettano in dubbio la validità delle informazioni contenute nell'etichetta stessa.

Il nuovo testo del Regolamento specifica che se un fornitore appone o stampa un supporto dati¹ collegato a un'etichetta digitale, detto fornitore garantisce che questa soddisfi le norme generali e i requisiti tecnici.

Nel caso dell'etichetta digitale, tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 (paragrafo 1) sono riportati insieme in uno specifico spazio e separatamente dalle altre informazioni. Le informazioni sull'etichetta digitale devono essere consultabili e accessibili gratuitamente con un massimo di due clic da tutti gli utenti UE, senza necessità di registrarsi o di scaricare o di installare applicazioni o di creare una password, per almeno 10 anni o per un periodo più lungo qualora richiesto da altre normative UE. Le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere anche alle esigenze dei gruppi vulnerabili e incentivare, se del caso, i necessari adeguamenti per facilitare l'accesso alle informazioni da parte dei medesimi gruppi.

Il supporto dati collegato all'etichetta digitale deve essere saldamente apposto o stampato sull'etichetta fisica o sull'imballaggio, accanto all'etichetta e deve impiegare dispositivi digitali ampiamente utilizzati.

¹ « Supporto dati: un simbolo di codice a barre lineare, un simbolo bidimensionale o un altro mezzo di acquisizione automatica di dati di identificazione che può essere letto da un dispositivo. Nuova definizione del testo revisionato del CLP.

Fornitura tramite stazioni di ricarica

La revisione del CLP prende in considerazione la crescente tendenza alla vendita di prodotti senza imballaggi. A tale scopo stabilisce, per questi tipi di vendita, specifiche condizioni insieme ad un elenco di classi e categorie di pericolo per le quali è vietata la vendita presso le stazioni di ricarica al fine di garantire la sicurezza e la protezione della salute umana. In termini pratici risultano essere poche le sostanze/miscele pericolose che possono essere vendute attraverso le stazioni di ricarica.

È importante innanzitutto sottolineare la presenza di due nuove definizioni:

- ricarica: *“l'operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie un imballaggio con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito”*;
- stazione di ricarica: *“un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica, manualmente o tramite apparecchiature automatiche o semiautomatiche”*.

“La stazione di ricarica reca etichette corrispondenti alle etichette per ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita alla stazione”. In deroga a ciò, un'unica etichetta sulla stazione di ricarica può riferirsi a più sostanze o miscele per le quali gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono identici, a condizione che indichi chiaramente il nome di ciascuna sostanza o miscela a cui si applica. *Le etichette devono essere apposte saldamente in senso orizzontale in un punto visibile e soddisfano, mutatis mutandis, i requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi da 2, 3 e 4.*

Sono predisposte, inoltre, misure di attenuazione dei rischi per garantire che la ricarica possa essere effettuata in condizioni di sicurezza, ad esempio prevenendo l'eccessivo riempimento, la contaminazione e in particolare qualsiasi utilizzo non controllato della stazione di ricarica da parte dei bambini, evitando qualsiasi reazione tra sostanze o miscele erogate attraverso la stazione di ricarica, o tra tali sostanze o miscele e qualsiasi residuo negli imballaggi da ricaricare.

Un aspetto interessante riguarda l'imballaggio che viene utilizzato presso la stazione di ricarica in quanto esso deve soddisfare le prescrizioni relative all'imballaggio di cui al Titolo IV del CLP.

Non possono essere fornite sostanze o miscele pericolose presso una stazione di ricarica se sono soddisfatti i criteri di classificazione in una delle seguenti classi di pericolo o differenziazioni:

- ✓ gas infiammabili, tutte le categorie;
- ✓ liquidi infiammabili, categorie 1 e 2;
- ✓ solidi infiammabili, tutte le categorie;
- ✓ tossicità acuta, tutte le categorie;
- ✓ STOT SE, tutte le categorie;
- ✓ STOT RE, tutte le categorie;
- ✓ corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
- ✓ gravi lesioni oculari, categoria 1;
- ✓ CMR tutte le categorie;
- ✓ sensibilizzazione delle vie respiratorie e della pelle;
- ✓ pericolo in caso di aspirazione;
- ✓ ED HH, tutte le categorie;
- ✓ ED ENV tutte le categorie;
- ✓ PBT, vPvB;
- ✓ PMT, vPvM.

“È importante sottolineare che il personale del fornitore deve avere una formazione adeguata per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza dei consumatori, degli utilizzatori professionali e per la propria sicurezza”.

Il rifornimento di carburanti

Per garantire una migliore protezione dei cittadini, la revisione del CLP stabilisce delle prescrizioni sugli elementi dell’etichetta relativi ai carburanti forniti nelle stazioni di servizio e destinati a essere pompati in recipienti dai quali di norma non sono destinati a essere rimossi.

La situazione del rifornimento dei carburanti (cioè una fornitura al pubblico senza imballaggio), pur rientrando nelle esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio, non può prescindere dal fatto che le informazioni di etichettatura debbano essere fornite. In particolare, (come riportato nell'allegato II, parte 5) *“per una sostanza o miscela fornita in una stazione di servizio e pompata direttamente in un recipiente parte integrante di un veicolo e dal quale la sostanza o miscela non è normalmente destinata a essere rimossa, è stabilito che gli elementi dell’etichetta di cui all’articolo 17 devono essere riportati “in una posizione visibile” sulla rispettiva pompa”.* Questo aspetto porterà ad un’azione di rietichettatura delle attuali pompe di carburanti sulle quali sono affisse informazioni di pericolo non totalmente allineate con il nuovo articolo 17.

Inoltre, quando in una stazione di servizio sono forniti carburanti per veicoli mediante pompaggio in recipienti portatili destinati a essere utilizzati per carburanti, *“è necessario garantire che le informazioni di etichettatura siano messe a disposizione dell'utilizzatore”*, pertanto deve essere *fornita anche una copia fisica degli elementi dell'etichetta, di cui all'articolo 17, da apporre sul recipiente, oltre a quella da apporre in una posizione visibile della pompa.*

Le etichette delle munizioni

La revisione del CLP prende in considerazione il fatto che le munizioni in alcuni casi sono sostanza o miscela e non un articolo. Per questo motivo dovrebbe essere apposta un'etichetta sulla superficie dell'imballaggio che riveste direttamente la sostanza o la miscela, vale a dire l'imballaggio interno. Tuttavia, poiché l'apposizione di un'etichetta sull'imballaggio interno potrebbe causare problemi di sicurezza per l'utilizzatore interferendo nel corretto funzionamento delle munizioni e danneggiando l'arma da fuoco, viene consentito che le munizioni rechino un'etichetta apposta sullo strato di imballaggio successivo a quello interno.

È stabilita inoltre una deroga all'articolo 17, paragrafo 1, relativa all'obbligo di etichettatura per le munizioni destinate all'utilizzo da parte delle forze di difesa qualora l'etichettatura conforme a tale obbligo costituisca un rischio inaccettabile per la sicurezza delle munizioni o del personale militare o non militare e non sia possibile garantire una mimetizzazione sufficiente.

In tal caso i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle forniscono alle forze di difesa la scheda dei dati di sicurezza o, se quest'ultima non è necessaria, una copia degli elementi dell'etichetta come stabilito all'articolo 17.

La pubblicità delle sostanze e delle miscele

La pubblicità deve riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari per l'UE (EUH) ma sono previste deroghe in caso di pubblicità non visive. In aggiunta a ciò, qualsiasi pubblicità delle sostanze o miscele pericolose destinata alla vendita al pubblico deve riportare la dicitura: *“Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto”*. Questa modifica non differenzia più la pubblicità delle sostanze da quella delle miscele. Laddove la pubblicità non sia visiva, i pittogrammi di pericolo e le avvertenze possono essere omessi.

Inoltre, le pubblicità di una sostanza o di una miscela classificata come pericolosa non devono contenere dichiarazioni quali "non tossico", "non nocivo", "non inquinante", "ecologico" o altre dichiarazioni che indichino che tale sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra dichiarazione

non coerente con la sua classificazione. Questo approccio, insieme ad altre disposizioni della legislazione dell'Unione Europea, vuole garantire ai consumatori la possibilità di prendere decisioni d'acquisto consapevoli, fondate sulla disponibilità di informazioni chiare, affidabili e non fuorvianti su sostanze e miscele pericolose.

Quanto predisposto per questo specifico aspetto si allinea pienamente con la fondamentale disposizione che l'etichetta non deve contenere dichiarazioni fuorvianti.

L'offerta della vendita a distanza (vendita online)

La revisione del Regolamento (CE) N.1272/2008 fa esplicito riferimento alle offerte *in caso di vendite a distanza, comprese quelle effettuate tramite i mercati online* e impone di indicare gli elementi dell'etichetta (articolo 48 bis).

In particolare, l'offerta deve riportare chiaramente e in modo visibile gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.

Ciò andrà ad impattare su fornitori dei mercati online e sui loro obblighi di conformità dal momento che anche online l'etichetta e gli elementi che la costituiscono dovranno risultare ben visibili. La diversa tipologia di vendita rispetto a quella al dettaglio non può compromettere la corretta comunicazione del pericolo.

CONCLUSIONI

Il confronto tra Stati Membri, Agenzie Regolatorie, Commissione Europea e Stakeholders sulle problematiche inerenti alle procedure di valutazione e classificazione dei pericoli delle sostanze chimiche è confluita nell'aggiornamento del Regolamento CLP.

Questa sinergia di intenti ed azioni delinea il contesto più efficace per l'imminente fase di applicazione delle nuove prescrizioni. In attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del testo di revisione del Regolamento CLP, è, quindi, auspicabile che le imprese e le istituzioni impegnate nell'implementazione dello stesso, così come l'Helpdesk nazionale CLP, i servizi di assistenza territoriali, le autorità coinvolte nel controllo, approfondiscano le implicazioni di tali modifiche adoperandosi per essere conformi alle entrate in applicazione delle diverse disposizioni. Al fine di assicurare un supporto capillare agli attori della catena di approvvigionamento direttamente interessati all'applicazione del Regolamento CLP, l'ECHA aggiornerà le linee guida legate alla valutazione e alla comunicazione del pericolo.

I momenti di confronto e dibattito che si configureranno in questa fase potranno essere più che opportuni per incentivare l'attuazione e la reale implementazione della revisione del Regolamento (CE) N.1272/2008.

BIBLIOGRAFIA

- [1] SCIMONELLI L., Regolamenti REACH e CLP: le novità, le sfide e le aspettative in Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2023 a cura di GOVONI C., GARGARO G., INCOCCIATI E., RICCI R., “Aggiornamenti sulla sicurezza chimica” Collana REACH (AUSL Modena, R.E-R, INAIL), ISBN 978-88-945863-7-4, Bologna, 11 ottobre 2023.
- [2] 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 che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubblicato su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] EUROPEAN PARLIAMENT CORRIGENDUM, to the position of the European Parliament adopted at first reading on 23 April 2024 with a view to the adoption of Regulation (EU) 2024/ ... of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures P9_TA (2024)0296 (COM (2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)), del 23/07/2024.
- [4] REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma 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 a pag.24 su G.U. dell'Unione Europea n.L.331 del 12/10/2020.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008. Version 4.2, March 2021.
https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65?t=1614699079965

DISAMINA DI ALCUNI ELEMENTI DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA PROPEDEUTICI ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) è, insieme con l'etichetta, "il veicolo" per comunicare all'utilizzatore, nell'ambito di attività industriali o professionali, le informazioni relative all'uso sicuro di una sostanza in quanto tale o in miscela. La SDS non sostituisce la valutazione del rischio ma, come previsto dall'articolo 223 del D.Lgs.81/08, contribuisce alla costituzione della base informativa per la valutazione e la gestione del rischio sul luogo di lavoro. In ogni caso, prima di utilizzare una SDS, è prioritario verificare la sua qualità e plausibilità in termini di completezza e correttezza dei dati perché la valutazione del rischio è valida e affidabile solo quando lo sono le informazioni su cui si basa.

I requisiti della SDS sono stabiliti dall'articolo 31 del Regolamento (CE) 1907/2006 (di seguito REACH) in combinato disposto con l'Allegato II, che definisce regole stringenti non solo rispetto al formato armonizzato del corpo principale della SDS ma anche rispetto al fatto che essa non deve contenere sottosezioni prive di testo e che il compilatore è obbligato a giustificare l'assenza o la non pertinenza delle informazioni richieste [1]. Tali requisiti dovrebbero garantire una SDS "informativa" e utile nel contesto della valutazione del rischio. Dall'entrata in vigore del REACH sono stati compiuti notevoli passi ma la comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento non funziona ancora correttamente, come ampiamente confermato dai risultati dei progetti ispettivi condotti a livello europeo dal Forum dell'Agencia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), dalle ispezioni nazionali e numerosi studi pubblicati nella letteratura internazionale [2, 3].

Analizzando le 16 Sezioni che costituiscono il corpo centrale della SDS, si evince come essa contenga sostanzialmente molte informazioni propedeutiche alla valutazione dei rischi per la salute legati alle sostanze.

Queste informazioni includono la classificazione e l'etichettatura della sostanza/miscela o dei suoi componenti, i DNEL¹ e altri valori limite di esposizione, le condizioni d'uso e le misure di gestione del rischio nonché i dati sulle proprietà intrinseche considerato che, in particolare le Sezioni 9, 10, 11 e 12, sono funzionali per la classificazione.

Alcune Sezioni della SDS rivestono un ruolo primario nell'ambito della valutazione del rischio chimico ma tutte concorrono a configurare la coerenza interna della SDS.

Si sottolinea che in alcuni casi le sostanze non sono soggette all'obbligo di registrazione ai sensi del REACH o, in caso di quantitativi inferiori a 10 tonnellate l'anno per registrante non è - in linea generale - richiesta alcuna valutazione della sicurezza chimica (CSA) né alcuna relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e di conseguenza per tali sostanze non sarà disponibile uno scenario d'esposizione. Questo contributo intende, in particolare, approfondire contenuti e criticità di alcune Sezioni del corpo principale della SDS relativa alle sostanze alle quali - sia pure in assenza di un fascicolo di registrazione - si applicano completamente gli obblighi del Regolamento (CE) 1272/2008 (di seguito CLP) [4] e dei Titoli VII e VIII del REACH.

L'AGGIORNAMENTO DELLA SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Il processo di valutazione del rischio non è statico in considerazione dei frequenti aggiornamenti del CLP, sia in termini di nuovi criteri introdotti nell'Allegato I del Regolamento medesimo che di classificazioni nuove o aggiornate incluse nell'Allegato VI. Tali aggiornamenti si riflettono innanzitutto nelle Sezioni 2 e 3 della SDS e, a cascata, nelle altre Sezioni. Anche il REACH è un regolamento dinamico e gli aggiornamenti dei differenti articoli e titoli influiscono sulla SDS che quindi richiede un monitoraggio continuo ed un eventuale aggiornamento. A titolo di esempio, elementi essenziali sono l'indicazione dell'eventuale registrazione REACH, l'identificazione della sostanza come SVHC nella *Candidate list* o l'inclusione negli Allegati XIV e/o XVII che si riflettono innanzitutto nelle Sezioni 2, 3 e 15 della SDS.

A tale scopo la lettera a) del paragrafo 9 dell'articolo 31 del REACH prevede l'obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS in caso di disponibilità di “*nuove informazioni sui pericoli*”. Si configurano tali, le modifiche di classificazione ed etichettatura di una sostanza che si verificano quando una classificazione armonizzata viene aggiunta, modificata o soppressa nell'Allegato VI del CLP o quando la classificazione di una

¹ Derived No Effect Level.

sostanza viene modificata a seguito di una nuova valutazione a norma dell'articolo 15 del CLP. Rientra nella lettera a) del paragrafo 9 anche l'eventuale nuova disponibilità di limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

L'obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS si ha anche, ai sensi delle lettere b) e c) del paragrafo 9, nel momento in cui viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione o imposta una restrizione.

Infine, l'inclusione di una sostanza nella *Candidate List*, che richiede una menzione specifica nella sottosezione 15.1 della SDS, è considerata una "nuova informazione" che può influenzare le misure di gestione del rischio e comporta pertanto la necessità di aggiornamento tempestivo della SDS ai sensi della lettera a) del paragrafo 9.

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Un *uso identificato* ai sensi del REACH è l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, che un attore della catena d'approvvigionamento intende utilizzare, anche per uso proprio, o che gli viene notificato per iscritto da un utilizzatore a valle.

La sottosezione **1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati** deve chiarire al destinatario della SDS la funzione d'uso del prodotto, in particolare per le sostanze registrate, al fine di garantire la coerenza tra le informazioni contenute in questa Sezione con gli usi identificati nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) e con gli scenari di esposizione pertinenti descritti nell'allegato o negli allegati alla SDS e la cui disponibilità dovrà coerentemente essere indicata anche nella sottosezione "15.2 - Valutazione della sicurezza chimica".

In questa sottosezione devono essere specificati gli usi più importanti o frequenti pertinenti per il destinatario e le informazioni, anche se descritte in modo sintetico, non devono essere eccessivamente generiche. Ad esempio, la dicitura di uso come "detergente" non fornisce alcuna indicazione sull'uso effettivo e sarebbe inoltre importante indicare se il detergente viene utilizzato su superfici ampie o su piccole superfici.

La sottosezione 1.2 include anche l'indicazione di eventuali usi identificati dal fornitore come "*usi sconsigliati*" per motivi di tutela della salute umana e/o dell'ambiente. La motivazione dovrebbe essere specificata, ad esempio "Non usare per fini privati (domestici)". Le informazioni sugli usi sconsigliati incluse nel fascicolo di registrazione devono essere coerenti con quelle riportate nella sottosezione 1.2 della SDS. Per questi usi sconsigliati un utilizzatore a valle può potenzialmente condurre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) e predisporre una CSR.

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Nel processo di valutazione del rischio è evidente la centralità della conoscenza della pericolosità degli agenti chimici.

Scopo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisico-chimiche, tossiche ed ecotossicologiche delle sostanze e delle miscele che possono presentare un pericolo nelle condizioni ragionevolmente prevedibili di manipolazione o utilizzo. Nella sottosezione **2.1. Classificazione della sostanza o della miscela** è indicata la classificazione risultante dall'applicazione dei criteri di classificazione del CLP. Se il fornitore ha notificato le informazioni relative alla sostanza all'*Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature* a norma dell'articolo 40 del CLP, nella SDS deve essere fornita la medesima classificazione riportata in tale notifica. È necessario che sia chiaramente indicato se la miscela non soddisfa i criteri di classificazione in conformità al CLP ed è quindi redatta in ottemperanza al paragrafo 3 dell'articolo 31 del REACH. È indispensabile che i principali effetti avversi determinati da pericoli fisici, per la salute umana e per l'ambiente che implicano una classificazione siano indicati coerentemente con quanto riportato nelle Sezioni da 9 a 12 della SDS.

Inoltre, per una miscela, la classificazione deve essere coerente con la percentuale di componenti dichiarata nella sottosezione 3.2 e con la loro classificazione di pericolo.

L'etichetta è una conseguenza della classificazione, pertanto, l'individuazione degli elementi che la compongono deve essere coerente con la classificazione medesima e deve tenere conto di tutti i potenziali pericoli derivanti dalla normale manipolazione e dall'uso delle sostanze e delle miscele pericolose quando si trovano nella forma in cui sono immesse sul mercato. La sottosezione **2.2. Elementi dell'etichetta** includerà, sia per le sostanze che per le miscele, i medesimi elementi che compaiono sull'etichetta apposta sul prodotto (inclusi, se del caso, gli elementi dell'etichetta dell'imballaggio interno²). In altre parole, questa sottosezione include per le sostanze e le miscele solo l'etichettatura secondo il CLP che deve corrispondere all'etichetta fisica affissa sull'imballaggio o sul contenitore del prodotto. Anche quando il medesimo prodotto è destinato a essere utilizzato sia da consumatori che da utilizzatori professionali, la sottosezione 2.2 della SDS conterrà semplicemente le informazioni presenti sull'etichetta apposta sul prodotto (inclusi i consigli di prudenza specifici per i consumatori) mentre eventuali ulteriori informazioni pertinenti solo per gli utilizzatori professionali potranno essere incluse in altre Sezioni della SDS [5].

² CLP Articolo 29, paragrafo 1.

L'assegnazione dei consigli di prudenza segue un sistema "a semaforo" ed esiste una distinzione fra consigli di prudenza: "altamente raccomandati", "raccomandati", "facoltativi" e "da non usare". La Guida ECHA all'etichettatura segnala, per numerose classi e categorie di pericolo, consigli di prudenza "*Raccomandati per gli utilizzatori industriali/professionali*" o per i quali è "*Raccomandata l'inclusione nella scheda di dati di sicurezza*" [6].

Se per il prodotto esistono disposizioni previste in altri atti comunitari in materia di protezione della salute e dell'ambiente, queste devono essere elencate in questa sottosezione. Tra queste è compreso ad esempio il numero di autorizzazione che costituisce un elemento obbligatorio dell'etichetta considerato che, in conformità all'articolo 65 del REACH, gli utilizzatori a valle, che utilizzano sostanze soggette ad autorizzazione in una miscela, devono riportare il suddetto numero sull'etichetta. Gli elementi dell'etichetta prescritti ai sensi dell'Allegato XVII del REACH – relativo alle Restrizioni - come l'indicazione "*Riservato agli utilizzatori professionali*" richiesta per sostanze CMR³, fanno anch'essi parte delle disposizioni previste in altri atti comunitari. Nella Sezione, sempre con riferimento all'Allegato XVII del REACH, andrà anche dato riscontro, ad esempio, della restrizione n. 74 relativa ai diisocianati, di particolare importanza negli ambienti di lavoro. Tale restrizione, introdotta dal Regolamento (UE) 2020/1149, impone il divieto di impiego di diisocianati in quanto tali o in quanto componenti di miscele in concentrazione > 0,1%, a meno che i lavoratori abbiano seguito un'apposita formazione sull'uso in sicurezza di tali composti [7]. Pertanto, nella SDS – in coerenza con quanto indicato sull'imballaggio – deve figurare la dicitura, visibilmente separata dalle altre informazioni: "*A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata*". Va ovviamente sottolineato che nella SDS andrà dato anche conto di una eventuale esenzione dalla suddetta restrizione in quanto "esenzione" non significa che un prodotto sia "assolutamente sicuro". Non essendo infatti possibile stabilire una soglia per il pericolo di sensibilizzazione respiratoria dei diisocianati, permane un rischio residuo - sia pure molto basso - anche quando è dimostrata una concentrazione di diisocianati (individuale o cumulativa) inferiore a 0,001 ppm (0,1 % p/p) come media ponderata di 8 ore nella sostanza o nella miscela. Pertanto, è opportuno comunicare nella SDS quando la valutazione della miscela contenente diisocianati soddisfa i requisiti per una esenzione. La Tabella 1 riassume le informazioni che dovrebbero essere presenti nella SDS in caso di esenzione dalla restrizione della voce n.74 del REACH.

In ogni caso, per tutte le miscele contenenti diisocianati, anche a concentrazioni < 0,1%, permane l'obbligo di presenza in etichetta e nella

³ CMR – cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.

SDS della dicitura EUH204: «Contiene isocianati. Può provocare reazioni allergiche» [8].

Tabella 1: Informazioni che dovrebbero essere presenti nella SDS in caso di esenzione dalla voce n.74 dell’Allegato XVII del REACH [8]

SEZIONI della SDS	Informazioni che devono essere fornite
Sezione 16	informazioni sulla sicurezza per gli astanti; un breve riepilogo dei dati utilizzati per dimostrare l'esenzione dalla restrizione n. 74 dell’Allegato XVII
Sezione 15	una dichiarazione che è stata condotta una valutazione relativa alla possibilità di una esenzione
Sezione 1.3	il nome e l'indirizzo del fabbricante, dell'importatore o del formulatore
Sezione 1.2	una descrizione completa delle applicazioni
Sezione 7	il tempo di rioccupazione, quando il locale dell'applicazione può essere utilizzato normalmente e tutti gli oggetti all'interno dell'area di applicazione possono essere toccati in sicurezza dagli occupanti.

La sottosezione **2.3. Altri pericoli** riveste considerevole importanza in considerazione del fatto che le classi di pericolo del CLP non includono tutti i tipi di pericolo. Andranno pertanto menzionati pericoli di rilievo negli ambienti di lavoro che non determinano la classificazione ai sensi del CLP che includono, ad esempio, nausea e vomito che possono essere scatenati dal prodotto, rischio di congelamento durante la manipolazione di gas liquefatti, proprietà fototossiche, effetti sull'ambiente terrestre.

Inoltre, il Regolamento (UE) 2020/878, entrato in applicazione il 1° gennaio 2023, ha introdotto l’obbligo di indicare in questa sottosezione non solo se la sostanza soddisfa i criteri per l’identificazione come Persistente, Bioaccumulabile e Tossica (PBT) oppure molto Persistente, molto Bioaccumulabile (vPvB), ma anche se è stata inclusa nell’elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (Substance of Very High Concern, SVHC) candidate all'autorizzazione, in ragione delle sue proprietà di interferenza endocrina (IE) o, alternativamente, se soddisfa i criteri di identificazione come IE in conformità con il Regolamento (UE) 2018/605 per i fitosanitari e con il Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 per i biocidi [9; 10]. Nel caso di miscele, le proprietà di interferenza endocrina devono essere indicate per ogni ingrediente presente nella miscela in una concentrazione pari almeno allo 0,1% in peso.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Questa Sezione, cruciale sia per le sostanze che per le miscele, fornirà in modo estremamente accurato le informazioni sugli ingredienti che contribuiscono alla classificazione sia pure nella consapevolezza che solo una verifica analitica può confermare la piena veridicità della composizione dichiarata [11].

3.1. Sostanze - Ad esempio, le sostanze di origine naturale complessa (sostanze UVCB⁴) la cui composizione può variare in relazione alla variabilità di parametri quale fonte e processo di produzione, sono considerate come sostanze, identificate in generale da un identificatore numerico ma se non sono disponibili dati provenienti da test, la loro classificazione di pericolo viene stabilita seguendo le regole per le miscele. In questo caso, coerentemente con quanto richiesto dall'Allegato II, la sottosezione 3.1 dovrebbe in generale includere i costituenti principali della sostanza UVCB che contribuiscono alla sua classificazione.

3.2. Miscele - Per le miscele si utilizza la sottosezione 3.2. Gli intervalli di concentrazione degli ingredienti che compongono una miscela sono un aspetto che richiede specifica attenzione. Quando in questa sottosezione per i componenti di una miscela sono indicati intervalli di percentuale, per calcolare la classificazione del prodotto si deve utilizzare il valore più alto dell'intervallo. In pratica, ciò significa che l'intervallo percentuale elencato nella sottosezione 3.2 non deve superare il limite di concentrazione della classificazione relativo al componente. L'uso di intervalli è consentito per salvaguardare la confidenzialità della composizione chimica della miscela ma, quando non sono disponibili gli effetti della miscela nel suo complesso, i pericoli per la salute e l'ambiente devono descrivere gli effetti della concentrazione più elevata di ciascun ingrediente. Ovviamente quando si utilizzano gli intervalli di concentrazione nella SDS, il valore massimo di questi intervalli deve determinare la stessa classificazione per la miscela derivante dalla concentrazione effettivamente utilizzata. Perciò, nella pratica, i valori massimi degli intervalli indicati nella SDS potrebbero essere lievemente superiori alle concentrazioni effettive, purché rispettino i limiti di classificazione per la stessa classe di pericolo ottenuta utilizzando la concentrazione effettiva.

⁴ UVCB sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.

Il Regolamento (UE) 2020/878 richiede l'inclusione nelle Sezioni 3.1 e 3.2 di dati aggiuntivi stabilendo segnatamente l'obbligo di indicare, quando disponibili, limiti di concentrazione specifici, stime della tossicità acuta, fattori M e indicazioni di pericolo supplementari [9]. Tali dati, quando disponibili, sono parte essenziale della procedura di classificazione ed etichettatura. La finalità di questo nuovo requisito, da indicare nelle sottosezioni 3.1 e 3.2, è quella di rendere trasparente la derivazione della classificazione del prodotto riportata nella sottosezione 2.1. La disponibilità e il conseguente uso di questi dati, che ora dovranno essere presenti obbligatoriamente nella SDS, presuppone ovviamente una conoscenza del CLP.

Anche la decisione in merito a quali componenti di una miscela debbano essere elencati in questa Sezione richiede particolare attenzione. I componenti da dichiarare variano se la miscela si classifica pericolosa (in questo caso il riferimento è il punto 3.2.1 dell'Allegato II) o se, pur contenendo sostanze pericolose, non soddisfa i criteri di classificazione (punto 3.2.2).

Si evidenzia che devono essere dichiarate le sostanze che presentano un pericolo per la salute e/o per l'ambiente mentre non c'è un obbligo legale di indicare le sostanze con proprietà esclusivamente fisico-chimiche per le quali non è stato fissato un valore limite comunitario di esposizione sul luogo di lavoro. Tuttavia, la denominazione di tali sostanze è utile, ad esempio, per informare l'utente della presenza di ingredienti infiammabili; in ogni caso anche in assenza di obbligo legale di elencare questi ingredienti, la SDS deve fare riferimento ai pericoli di incendio e di esplosione nella Sezione 2 e/o nella Sezione 9.

Per tutte le sostanze che saranno elencate in questa sottosezione devono essere forniti: l'identificatore del prodotto, la concentrazione o gli intervalli di concentrazione e la classificazione.

Inoltre, se un componente non classificato deve essere indicato, va specificato il motivo per cui è obbligatorio indicarlo [ad esempio si tratta di una sostanza con limite di esposizione occupazionale (OEL) comunitario].

Da quanto precede, emerge chiaramente come la conoscenza del CLP sia fondamentale considerando che occorre:

- verificare che le classificazioni degli ingredienti siano coerenti con le classificazioni armonizzate e con i dati di registrazione REACH;
- assicurarsi che la classificazione del prodotto nella Sezione 2 sia coerente con la composizione dichiarata in questa Sezione;
- prestare attenzione agli intervalli di percentuale dei componenti, poiché per la classificazione è richiesto l'uso del valore più alto.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Le informazioni contenute nella Sezione 8 della SDS sono particolarmente importanti per la sicurezza e la salute sul lavoro. La sottosezione **8.2. Controlli dell'esposizione** fornisce informazioni sulle misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale (DPI) atti a fornire una protezione adeguata per occhi/volto, pelle e protezione respiratoria. La "Relazione sul miglioramento della qualità della SDS" pubblicata nel 2019 dall'Enforcement Forum di ECHA, che ha individuato una serie di carenze comuni nelle Sezioni chiave delle SDS, ha rilevato nella sottosezione 8.2 criticità notevoli che riguardavano in particolare informazioni non sufficientemente dettagliate [12]. Relativamente ai guanti, il 50% di criticità nelle 169 SDS esaminate riguardava l'inadeguatezza delle informazioni fornite.

Le richieste contenute nel testo legale sono esplicite anche se frequentemente disattese. Se è richiesta la protezione delle mani, l'Allegato II chiede di *specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o della miscela, a seconda del rischio connesso alla sostanza o alla miscela e al potenziale di contatto e tenendo presenti l'entità e la durata dell'esposizione dermica, compresi: — il tipo di materiale e il suo spessore; — i tempi di permeazione tipici o minimi del materiale dei guanti.*

Generalmente, nelle SDS delle miscele, i fornitori non indicano lo spessore del guanto e il tempo di permeazione dichiarando che i tempi di permeazione non sono noti mentre è un requisito essenziale che le proprietà di barriera del materiale dei guanti siano note e adeguate a garantire che la miscela non migri attraverso il materiale dei guanti durante l'uso degli stessi. Sarebbe anche utile fornire nella SDS informazioni sui materiali più comuni utilizzati nei guanti che notoriamente non sono efficaci come barriera [13].

I fornitori sostengono di prassi che la responsabilità di tale informazione è a carico dei destinatari della SDS e che gli utilizzatori dovrebbero contattare i produttori dei guanti per avere chiarimenti su quale sia il tipo di guanti più adatto all'ambito dell'utente e alle modalità d'uso, malgrado il testo legale richieda che le specifiche dei guanti, soprattutto per sostanze e miscele pericolose per la pelle, siano indicate in questa sottosezione. È pertanto responsabilità del fornitore indicare questa informazione per la specifica miscela.

La tipologia di guanti è relata ai pericoli specifici della miscela e al potenziale di contatto tenendo anche in considerazione intensità e durata dell'esposizione cutanea. Il documento *Managing skin exposure risks at work* dell'Health and Safety Executive del Regno Unito osserva che: "I dati

dei produttori si riferiscono a prodotti chimici puri mentre la maggior parte dei prodotti sono miscele. Pertanto - come *regola generale* - la scelta dei guanti dovrebbe basarsi sul componente della miscela/prodotto con il tempo di permeazione più breve” [14]. Va tuttavia sottolineato che le miscele si possono comportare in modo molto diverso rispetto ai componenti e mostrare un tempo di permeazione più breve e tassi di trasferimento più elevati di quanto si potrebbe prevedere basandosi sulla conoscenza dei composti individuali e l’unica certezza della prestazione di un guanto si ha sottoponendolo a un test di contatto con il prodotto”. Nell’UE i guanti devono essere conformi ai requisiti della norma EN 374 ma è necessario che poi siano ulteriormente testati per provare il tempo di permeazione per le singole sostanze o miscele. In ogni caso, la dicitura nella sottosezione 8.2 “guanti resistenti alle sostanze chimiche testati secondo la norma EN 374” da sola non fornisce informazioni sufficientemente concrete per garantire la disponibilità di informazioni corrette per controllare adeguatamente il rischio.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Questa Sezione descrive i dati empirici relativi alla sostanza o alla miscela, se pertinenti. Il Regolamento (UE) 2020/878, in coerenza con la sesta revisione del GHS delle Nazioni Unite, ha riorganizzato questa Sezione, introducendo l’obbligo di specificare il metodo di determinazione, comprese le condizioni di misurazione e di riferimento e di indicare chiaramente se una specifica proprietà non è applicabile o se non sono disponibili informazioni indicando le relative motivazioni, differenziando tra “nessuna informazione disponibile” e “non rilevante” per il prodotto.

I test pur non essendo obbligatoriamente richiesti per la SDS dovrebbero tuttavia essere disponibili, in particolare per le miscele, in quanto alla Sezione 9 si applica l’articolo 8.2 del CLP che stabilisce che per le miscele, la classificazione dei pericoli fisici si baserà di norma sui risultati delle prove effettuate sulle miscele stesse.

Le 18 proprietà fisiche e chimiche fondamentali, richieste nella sottosezione 9.1. - lettere da a) a r) - sono tutte importanti e forniscono informazioni indispensabili per la classificazione dei pericoli fisici, di quelli per la salute e di quelli ambientali (la Tabella 2 elenca alcune di queste proprietà fondamentali).

Tabella 2: Alcune proprietà fisiche e chimiche fondamentali che devono essere elencate nella sottosezione 9.1

L'aspetto include lo stato fisico (ad esempio solido, liquido), il colore e altri descrittori (polvere, pasta, liquido viscoso);
la soglia olfattiva è raramente disponibile, ma può essere rilevante per alcune sostanze tossiche (ad esempio i tioli);
il pH è un parametro non rilevante per le sostanze che non si dissociano in acqua, ma a pH estremi (< 2 o > 11,5), il prodotto deve essere classificato per la corrosività, a meno che non vi siano ulteriori prove del contrario; [proprietà fondamentale in quanto è un criterio per la classificazione di un pericolo per la salute];
il punto di fusione/congelamento di solito non è rilevante per i liquidi con $p_f < -20$ °C o per i solidi con $p_f > 300$ °C;
il punto di ebollizione iniziale di solito non è rilevante per i solidi con $p_f > 300$ °C o per quelli che si decompongono prima dell'ebollizione; [proprietà fondamentale per la classificazione di un pericolo fisico];
il punto di infiammabilità (Fp) è rilevante per i liquidi e i solidi a basso punto di fusione; è utilizzato per determinare la classificazione dei liquidi infiammabili. L'UE classifica i prodotti con $F_p \leq 60$ °C; [proprietà fondamentale per la classificazione di un pericolo fisico];
il tasso di evaporazione, raramente disponibile, indica il tasso di evaporazione rispetto a una sostanza standard, come il butilacetato e dovrebbe essere strettamente correlato alla pressione di vapore;
l'infiammabilità (solidi, gas) dovrebbe essere sempre determinata tramite test;
la densità di vapore fornisce un'indicazione sulla possibilità che i vapori possano formare atmosfere infiammabili/esplosive o pericoli di asfissia raccogliendosi in aree a bassa quota;
la solubilità dovrebbe essere indicata con dati quantitativi, ove possibile, poiché le indicazioni qualitative (ad esempio, moderatamente solubile) possono essere interpretate in modo errato; [proprietà fondamentale per la classificazione ambientale];
la viscosità è una misura dello "spessore" o della fluidità di un liquido ed è utilizzata principalmente per indicare se la sostanza o la miscela presentino pericolo di aspirazione; [proprietà fondamentale per la classificazione di pericolo per la tossicità in caso di aspirazione];
le proprietà ossidanti, in genere, danno la conferma che il prodotto non sia ossidante, in base alla considerazione dei gruppi funzionali chimici (ad esempio assenza di perossidi e clorati) presenti nel prodotto, al bilancio dell'ossigeno e all'esperienza d'uso. Se si ritiene che il prodotto possa avere proprietà ossidanti, andrebbe eseguito un test.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Questa Sezione è destinata principalmente a operatori sanitari, professionisti della salute e della sicurezza sul lavoro e tossicologi. È richiesta una descrizione concisa ma completa e comprensibile dei diversi effetti tossicologici (sulla salute) e dei dati disponibili utilizzati per identificare tali effetti incluse, se del caso, informazioni su tossicocinetica, metabolismo e distribuzione. Ai fini della classificazione, alcuni parametri, come i dati provenienti da test per la miscela in quanto tale e i dati tossicologici (valori di DL₅₀-CL₅₀) per gli ingredienti della miscela, rivestono maggiore rilievo.

La sottosezione 11.1 includerà *esclusivamente* informazioni per ogni classe di pericolo prevista dal CLP. Il Regolamento stabilisce che, quando si considerano i pericoli per la salute, la classificazione deve basarsi sulle informazioni (inclusi i dati provenienti da test) relative alla miscela stessa, se disponibili, tranne quando si classifica per gli effetti CMR, caso in cui la classificazione deve basarsi sulle informazioni relative alle sostanze⁵.

Nella valutazione dell'esposizione è essenziale per la protezione dei lavoratori considerare tutte le vie di esposizione rilevanti. Solitamente la valutazione del rischio sul luogo di lavoro trascura l'esposizione orale, presupponendo una buona igiene, ma al contrario diversi studi sottolineano l'importanza dell'ingestione involontaria sul posto di lavoro [15]. Infatti, sia i lavoratori direttamente esposti che i non utilizzatori professionali, cioè i lavoratori che non utilizzano direttamente la sostanza ma lavorano in un'area in cui essa è presente, possono inavvertitamente ingerire particelle aerodisperse che si depositano nel tratto respiratorio superiore. Inoltre, i lavoratori possono trasferire le sostanze chimiche dalle mani alla bocca.

Inoltre, il Regolamento (UE) 2020/878 ha introdotto la nuova sottosezione **11.2 Informazioni su altri pericoli** che include le proprietà di interferenza con il sistema endocrino (IE) i cui criteri sono di recente inserimento nell'Allegato I del CLP [16]. Per le sostanze IE - identificate nella sottosezione 2.3 e la cui identità chimica è descritta nella sottosezione 3.2 - le informazioni sugli effetti avversi per la salute umana andranno riportate sotto forma di "brevi sintesi".

Se la sostanza/miscela non è classificata per una particolare classe di pericolo, il compilatore dovrà indicarne il motivo, ad esempio, "mancanza di

⁵ Anche quando si considerano i pericoli per l'ambiente, la classificazione deve basarsi sulle informazioni (inclusi i dati dei test) sulla miscela stessa, se disponibili, tranne quando si valutano le proprietà di bioaccumulo e degradazione nell'ambito della classe di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico". In questi casi la classificazione delle miscele deve basarsi sulle informazioni relative alle sostanze.

dati”, “impossibilità tecnica di ottenere i dati”, “dati non conclusivi” o “dati conclusivi ma insufficienti per la classificazione”. In quest'ultimo caso, andrebbe indicato che *“sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti”*.

Nella SDS di una miscela, i dati descriveranno le proprietà tossicologiche della miscela se disponibili e dei relativi componenti pericolosi. Saranno fornite informazioni sugli effetti della sostanza o della miscela per ingestione, inalazione o esposizione della pelle e degli occhi.

All'autore della SDS non è attribuito l'incarico di produrre dati ma di cercare le informazioni disponibili. Di solito le informazioni relative agli effetti sulla salute provengono da studi sugli animali. Per fornire una descrizione complessiva della classe di pericolo, l'autore della SDS può combinare per le miscele le informazioni sui componenti oppure presentare informazioni, a seconda dei casi, sui componenti principali e su quelli che contribuiscono alla classificazione del pericolo. In ogni caso non possono essere assenti informazioni che giustifichino una determinata classe e categoria di pericolo indicata nella sottosezione 2.1 della SDS.

L'Allegato II raccomanda di riportare una breve descrizione del metodo di test (ad esempio, numero della linea guida, durata, dosaggio e specie) e dei risultati principali. Per qualsiasi dato numerico (ad es. LD₅₀/LC₅₀, NOAEL) andrebbero fornite una interpretazione ed eventuali classi di pericolo risultanti [ad esempio LD₅₀ (orale, ratto, metodo OCSE 423) 200 mg/kg (tossico se ingerito) (classificato come tossico per via orale, categoria 3)].

La tossicità acuta è il danno a breve termine, di solito dopo l'esposizione a una singola dose del prodotto per via orale, cutanea o per inalazione. Le informazioni sono spesso presentate come una “stima di tossicità acuta” (ATE) o come DL₅₀. Se la sostanza ingrediente non è classificata per la tossicità acuta (*Acute Tox*) non è necessario fornire l'ATE nella sottosezione 3.2 della SDS mentre tale informazione deve essere inserita nella sottosezione 11.1 dove, per motivi di trasparenza, è necessario indicare l'ATE noto, anche se non porta alla classificazione.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Il testo legale dell'Allegato II indica esplicitamente che, se la sostanza o la miscela oggetto della SDS è soggetta ad *Autorizzazioni* a norma del Titolo VII o *Restrizioni* a norma del Titolo VIII, tali disposizioni devono essere menzionate nella sottosezione **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**.

Relativamente all'Autorizzazione, l'articolo 31 del REACH stabilisce che il numero di autorizzazione deve essere riportato nella sottosezione 2.2 della

SDS relativa agli elementi dell'etichetta. Inoltre, se l'autorizzazione impone condizioni o modalità di monitoraggio che gli utilizzatori a valle della sostanza o della miscela sono tenuti a rispettare, queste devono essere elencate anche nella sottosezione 15.1. Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici per l'anno 2021 ha incluso tra i controlli la verifica della conformità degli obblighi di autorizzazione. La relativa Rendicontazione del Piano medesimo ha evidenziato che gli utilizzatori a valle spesso non seguono le indicazioni dell'autorizzazione concessa dalla Commissione europea a un soggetto a monte della catena di approvvigionamento, soprattutto perché tali indicazioni non sono veicolate lungo la stessa attraverso la SDS [17]. In considerazione di questa criticità, il Regolamento (UE) 2020/878 ha puntualizzato che se un'Autorizzazione, concessa a norma del Titolo VII, impone condizioni o disposizioni di monitoraggio a un utilizzatore a valle della sostanza o della miscela, occorre indicare nella sottosezione 15.1 eventuali dettagli quali ad esempio le disposizioni in materia di monitoraggio per i DU, imposte nell'ambito della concessione di un'Autorizzazione. Tale prescrizione, che è indispensabile sia descritta in questa sottosezione, implica un obbligo legale di aggiornamento tempestivo della SDS ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9, una volta rilasciata un'Autorizzazione.

Nella sottosezione 15.1 devono essere indicate tutte le voci di Restrizione applicabili alla specifica sostanza o miscela oggetto della SDS. Una restrizione può riguardare sostanze, miscele o articoli e può imporre requisiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad esempio il rispetto dei DNEL⁶ o il completamento di corsi di formazione speciali⁷). Tali requisiti devono essere rispettati indipendentemente dalla valutazione del rischio in quanto le restrizioni REACH sono legalmente vincolanti. Ovviamente una eventuale formazione imposta da una Restrizione REACH non costituisce una esenzione dagli obblighi di formazione e addestramento imposti dal D.Lgs.81/08. È quindi indispensabile che i dati delle Restrizioni siano riportati nella SDS per determinare l'esatta portata della disposizione considerato anche che l'immissione sul mercato di una sostanza, da sola o in miscela, può essere vietata a partire da un determinato limite di concentrazione. A titolo di esempio, l'immissione sul mercato del benzene (voce 5, Allegato XVII), da solo o in miscela, è vietata in concentrazioni $\geq 0,1\%$ tuttavia combustibili per motori e determinate applicazioni industriali

⁶ È questo, ad esempio, il caso dell'1-metil-2-pirrolidone (NMP) (voce 71 dell'Allegato XVII, REACH).

⁷ Nel caso dei diisocianati (voce 74 dell'Allegato XVII, del REACH) la restrizione richiede che gli utilizzatori industriali o professionali ricevano una formazione speciale prima del loro uso.

sono esentati da questa restrizione. Infine, il numero della restrizione di cui all'Allegato XVII deve essere esplicitato⁸.

Anche l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate richiede una menzione specifica nella sottosezione 15.1 e determina, come detto in precedenza, la necessità di aggiornare la SDS. Lo status di "sostanza candidata" è importante in quanto può rappresentare anche il primo passo verso un'altra azione normativa di gestione del rischio, come la restrizione. Si tratta quindi di una indicazione di rilievo per l'utilizzatore della sostanza.

Per tutte le sostanze soggette a registrazione prodotte o importate in una quantità pari o superiore a 10 tonnellate annue per dichiarante è richiesta una valutazione della sicurezza chimica (CSA) che includa l'identificazione dei pericoli finalizzata alla classificazione. Qualora la sostanza soddisfi i criteri relativi a una delle classi o categorie di pericolo del CLP⁹ elencate nell'articolo 14, paragrafo 4, del REACH o rientri nella definizione di sostanza PBT o vPvB è necessario, per garantire che i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso della sostanza siano sotto controllo, che la CSA [integrata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR)] comprenda anche la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Tale valutazione dovrà essere sintetizzata in uno o più scenari di esposizione allegati alla SDS.

Infine, la sottosezione **15.2 Valutazione della sicurezza chimica** deve indicare se il fornitore ha effettuato questa valutazione per la sostanza o la miscela. Non è necessario procedere a una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza componente di una miscela se la concentrazione della sostanza nella miscela è inferiore ai valori limite applicabili elencati nelle lettere a) e b) dell'articolo 14(2) del REACH.

⁸ A tale proposito si faccia riferimento alla Q&A n. 1303 "*What information on restrictions is needed on the safety data sheet and when does the safety data sheet need to be updated due to restrictions?*" disponibile sul sito di ECHA (<https://www.echa.europa.eu/support/qas>).

⁹ I suddetti criteri fanno riferimento alle seguenti classi o categorie di pericolo: a) esplosivi (2.1), gas infiammabili (2.2), aerosol (2.3), gas comburenti (2.4), liquidi infiammabili (2.6), solidi infiammabili (2.7), sostanze e miscele autoreattive tipo A e B (2.8 A + B), liquidi piroforici (2.9), solidi piroforici (2.10), sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili (2.12), liquidi comburenti categorie 1 e 2 (2.13 1 + 2), solidi comburenti categorie 1 e 2 (2.14 1 + 2), perossidi organici dal tipo A al tipo F (2.15 da A a F incluso); b) tossicità acuta (3.1), corrosione/irritazione della pelle (3.2); gravi lesioni oculari/irritazione oculare (3.3), sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (3.4), mutagenicità sulle cellule germinali; (3.5), cancerogenicità (3.6), [3.7, 3.8 come sopra], tossicità specifica per organi bersaglio- esposizione ripetuta (3.9), pericolo in caso di aspirazione (3.10); c) pericoloso per l'ambiente acquatico (4.1); d) pericoloso per lo strato di ozono (5.1).

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Per le miscele è opportuno riportare in questa Sezione il metodo di valutazione delle informazioni sui pericoli, di cui all'articolo 9 del CLP, utilizzato ai fini della classificazione. Questo implica indicare la base per la classificazione di pericolo, ad esempio se la classificazione si basa su risultati di test o sull'esperienza umana; sulla somiglianza con un prodotto simile o altra relazione struttura-attività o sul metodo di calcolo per le miscele, utilizzando limiti di concentrazione specifici o generici per i componenti.

CONCLUSIONI

In conclusione, le Sezioni del corpo principale della SDS contengono informazioni essenziali per la predisposizione della base informativa ai fini della valutazione dei rischi sul luogo di lavoro. La SDS non sostituisce tale valutazione e la disponibilità di una SDS "informativa", aggiornata e completa, è di ausilio per poter impostare una valutazione pertinente e completa. È essenziale a tale scopo evitare ridondanze e incoerenze tra le differenti Sezioni del corpo principale della SDS e, in particolare, assicurare la coerenza rispetto agli eventuali scenari di esposizione e ai dati inclusi nell'eventuale fascicolo di registrazione REACH.

Di particolare rilievo e immediatamente fruibili per la valutazione del rischio sono:

- la sottosezione 1.2 sugli usi identificati in considerazione del fatto che gli usi non identificati/registrati e gli usi sconsigliati sono soggetti agli obblighi del REACH e che l'uso di sostanze soggette ad autorizzazione è vietato dopo la data di scadenza se l'autorizzazione non è stata concessa o se non è stata presentata in tempo una domanda di autorizzazione nella catena di approvvigionamento e se l'uso non è esente da autorizzazione;
- ai fini dell'identificazione delle proprietà tossicologiche e della classificazione: le Sezioni 2 [relativa alla classificazione (2.1) e agli elementi dell'etichetta (2.2)]; 11 [relativa alle informazioni tossicologiche] e 3 [3.1 per le sostanze e 3.2 per le miscele];
- ai fini dell'identificazione dei valori limite in atmosfera (dei luoghi di lavoro) e di quelli biologici la sottosezione 8.1 sui parametri di controllo;
- ai fini della identificazione delle proprietà fondamentali per la valutazione del rischio per la sicurezza, la sottosezione 9.1 relativa alle proprietà fisiche e chimiche fondamentali (ad es. stato fisico, odore/soglia olfattiva, pH, punto di ebollizione, tensione di vapore, distribuzione granulometrica, indice di polverosità);

- ai fini di una ricaduta immediata e concreta nella valutazione la Sezione 15 con riferimento a eventuali disposizioni relative ad autorizzazioni e restrizioni e al rispetto di eventuali divieti d'uso e a eventuali disposizioni nazionali.

Il REACH ha influito positivamente sulla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e le modifiche introdotte dal Regolamento (UE) 2020/878 hanno contribuito a qualificare ulteriormente la SDS fornendo al destinatario, in un'ottica di maggiore consapevolezza, informazioni complete per verificare sia la correttezza della classificazione ed etichettatura del prodotto sia i requisiti di una eventuale autorizzazione concorrendo a rafforzare questo strumento informativo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136, 29/5/2007.
- [2] BOWERS L.N., RANPARA A.C., ROACH K.A., KNEPP A.K., ARNOLD E.D., STEFANIAK A.B., VIRJI M.A., Comparison of product safety data sheet ingredient lists with skin irritants and sensitizers present in a convenience sample of light-curing resins used in additive manufacturing. Regul Toxicol Pharmacol. 2022 Aug; 133:105198. doi: 10.1016/j.yrtph.2022.105198. Epub 2022 May 31. PMID: 35659913; PMCID: PMC9351547, 2022.
- [3] ERFANI B., VILELA L., JULANDER A., SCHENK L., Safety data sheets as an information pathway on hazards of occupationally used cleaning agents, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 142, 2023, 105447, ISSN 0273-2300, <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.-2023.105447>, 2023.
- [4] REGOLAMENTO (UE) 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca

modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.

- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (Versione 4.0) – Dicembre 2020. <https://echa.europa.eu/it/-/guidance-on-the-compilation-of-safety-data-sheets>, 2020.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 (Version 4.2) – March 2021. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf/89628d94-573a402-486cc-0b4052a74d65, 2021.
- [7] REGOLAMENTO (UE) N.2020/1149 della Commissione del 3 agosto 2020 recante modifica dell'Allegato XVII 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) per quanto riguarda i diisocianati, pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 203 del 26/6/2020.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Annex to the Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on diisocyanates ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-174/F; ECHA/SEAC/RES-O-0000006573-71-02/F Compiled version prepared by the ECHA Secretariat of RAC's opinion (adopted 5 December 2017) and SEAC's opinion. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/d6794aa48e3-a-6780-d079-77237244f5f9>, adopted 15/03/2018.
- [9] REGOLAMENTO (UE) N.2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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), pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 203 del 26/6/2020.
- [10] CRESTI, R. COSTAMAGNA F.M., MARCELLO I. Gli interferenti endocrini nella compilazione della nuova scheda di dati di sicurezza. In: GOVONI C., GARGARO G., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH_2023, pp.45-62, Bologna 11 ottobre 2023.
- [11] COSTAMAGNA F.M., MARCELLO I. Responsabilità, usi e identificazione dei pericoli per la salute: elementi qualificanti delle

- Sezioni 1, 2, 3 e 11. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH_2022 Sicurezza chimica e Scheda di Dati di Sicurezza, pp. 21-41, Bologna, 23 novembre 2022.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Report on improvement of quality of SDS-Joint initiative ECHA Forum- ECHA ASOs on Improvement of the quality of SDS. (Version 1.0) – https://echa.europa.eu/documents/10162/22749747/echa%20sds_report_en.pdf/0ddb021f-bd1a-09e6-29f3-c52ca476e6aa, 16/05/2019.
- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemicals safety assessment. Chapter R.14: occupational exposure estimation. Helsinki, Finland: European Chemical Agency, 2012.
- [14] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). Managing Skin exposure risks at work HSG262 (second Edition) October 2015 <https://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg262.htm>, 2015.
- [15] DIETZ M., SCHNIEDER W.E., SCHLÜTER U., KAHL A., The relevance of oral exposure in the workplace: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2023 Nov 30; 11:1298744. doi: 10.3389/fpubh.2023.1298744. PMID: 38098819; PMCID: PMC107-20623, 30/11/2023.
- [16] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N.2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 93 del 31/3/2023.
- [17] MINISTERO DELLA SALUTE, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, Anno 2021.

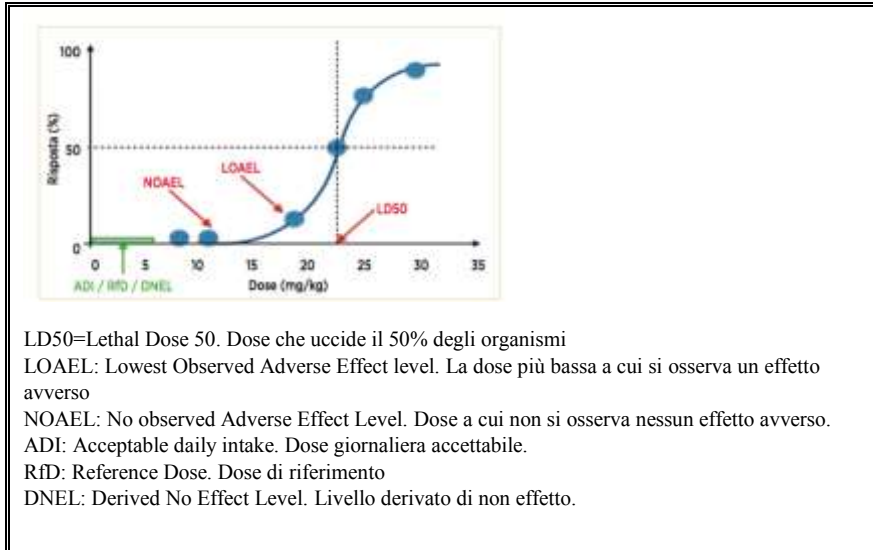
**PANORAMICA DELL'APPROCCIO DI VALUTAZIONE DEL
RISCHIO E DELL'ESPOSIZIONE ALLE SOSTANZE CMR E
PROSPETTIVE FUTURE****Maria Teresa Russo, Leonello Attias**Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore - Istituto Superiore di Sanità**INTRODUZIONE**

Il Regolamento (CE) N.1907/2006 concernente la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche (di seguito REACH) [1] ha introdotto l'acronimo CMR (Cancerogeni, Mutageni e tossici per la Riproduzione) con l'intento di trattare queste 3 classi di pericolo con la massima attenzione. Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e successive modifiche e integrazioni (di seguito D.Lgs.81/08), prevede misure di gestione del rischio differenziate per agenti chimici (Titolo IX capo I) e per agenti cancerogeni e mutageni (Titolo IX capo II) [2]. Con il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 [3] assistiamo, in ambito occupazionale, ad un allineamento con il Regolamento REACH nell'equiparare le proprietà di pericolo per la tossicità riproduttiva agli effetti mutageni e cancerogeni definendone di conseguenza, in ambito nazionale, lo spostamento dal Titolo IX Capo I al Capo II del D.Lgs.81/08. L'approccio di valutazione del rischio utilizzato per gli agenti chimici o per gli agenti cancerogeni e mutageni è stato finora completamente distinto. In generale per gli agenti chimici si applica un approccio basato sulla salute partendo dal presupposto che per questa classe di sostanze è possibile definire un livello di effetto al di sotto del quale non ci sono effetti avversi, tale approccio è noto come *health-based*. Poiché per i cancerogeni e i mutageni in genere non è possibile definire una soglia di non effetto è necessario fare delle considerazioni sul rischio e definire quindi il livello di dose che corrisponde ad un rischio accettabile, tale approccio è noto come *risk-based*. In realtà non esiste una linea di demarcazione netta nella scelta tra l'uno o l'altro approccio basata sulle proprietà intrinseche di pericolo, infatti un approccio *risk-based* può essere applicato anche quando non è possibile individuare un descrittore di dose come è già accaduto per i sensibilizzanti respiratori (il caso dei diisocianati). Soltanto con il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431

assistiamo all'estensione del concetto di assenza di soglia anche alle sostanze reprotossiche. Tale concetto è applicato per la prima volta al Piombo e ai suoi composti inorganici nella Direttiva (UE) 2024/869 [4].

APPROCCIO HEALTH-BASED IN UNIONE EUROPA

La prima fase per l'identificazione dei valori di riferimento per la protezione della salute umana, per effetti con soglia, è la curva dose-risposta di studi sperimentali di tossicità ripetuta, condotti nella specie più sensibile in cui è possibile individuare l'effetto critico. Dalla curva dose-risposta viene ricavato il NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), la dose più alta alla quale l'effetto non si osserva, o il LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*), la dose più bassa alla quale si manifesta l'effetto avverso. L'effetto critico è tale perché ha una maggiore rilevanza dal punto di vista tossicologico (ad es. necrosi epatica rispetto a piloerezione osservata negli animali) o perché a parità di rilevanza si manifesta alle dosi più basse (Figura 1). Per l'identificazione dell'effetto critico è necessario analizzare l'insieme dei dati tossicologici disponibili relativi alla dose-risposta, alla progressione del danno (es. aumento delle transaminasi epatiche con successiva ipertrofia epatocellulare o necrosi), alla presenza di tali effetti in un numero elevato/limitato di animali per gruppo/sexo e infine alla coerenza del quadro tossicologico generale. Si tratta quindi di una valutazione critica del dato, utilizzando al meglio le conoscenze, e non dell'applicazione di regole rigide in modo acritico e automatico. Identificare l'effetto critico è cruciale nell'ambito della valutazione del rischio, perché di fatto, se si è in grado di prevenirlo, ne consegue la prevenzione anche di tutti gli altri effetti possibili. Di conseguenza, definire la dose alla quale tale effetto non si verifica (NOAEL) permette di proteggere anche da altri effetti che, si osservano a dosi più elevate. Per effetti per i quali è possibile definire una soglia, il punto di partenza di elezione (*Point of departure*, PoD) è il NOAEL che, corretto con opportuni fattori di incertezza, permette di calcolare valori guida *health-based* come ad esempio le dosi giornaliere accettabili (ADI), le dosi di riferimento (RfD), livelli derivati di non effetto (DNEL) o valori limite di esposizione occupazionale indicativi (iOEL), definiti rispettivamente da Agenzie europee o internazionali come EFSA, ECHA e EPA.

Figura 1: Esempio di una curva dose-risposta

Per ottenere il PoD corretto da dati sperimentali è necessario apportare le opportune correzioni che devono tenere conto della durata dell'esposizione (in genere 6 ore al giorno nei dati sperimentali) delle differenze nei parametri fisiologici animale/uomo. Nella Tabella 1 sono riportati i parametri fisiologici predefiniti per correggere il PoD nell'estrapolazione animale/uomo.

La scala allometrica prende in considerazione le differenze metaboliche tra le specie.

Il passaggio successivo nel derivare i valori guida *health-based* consiste nell'affrontare le incertezze nell'estrapolazione dei dati sperimentali alla reale situazione di esposizione umana. Tutte queste incertezze/differenze sono affrontate singolarmente dai cosiddetti fattori di valutazione (*Assessment Factors*, AF), che insieme danno luogo a un AF complessivo che viene applicato al descrittore di dose corretto (es. NOAEL) tenendo conto della variabilità e dell'incertezza.

I fattori di valutazione tengono conto di:

- variabilità tra le specie (interspecie);
- variabilità nella stessa specie (intraspecie);
- differenze nella durata dell'esposizione;
- problemi correlati alla curva dose-risposta;
- qualità dell'intero database.

Tabella 1: Parametri fisiologici predefiniti secondo il principio di scala allometrica (modificata dalla guida R8 di ECHA [5])

Specie/ parametri fisiologici	Ratto	Uomo
Peso corporeo	250 g	70Kg
Volume respiratorio (standard, sRV)	0,2 l/min/ratto = Scala allometrica ^a → 0,8 l/min/kg bw	0,2 l/min/Kg bw
Volume respiratorio per durata esposizione		
6 ore di esposizione	0.29 m ³ /kg bw	5 m ³ /person
8 ore di esposizione	0.38 m ³ /kg bw	6.7 m ³ /person
24 ore di esposizione	1.15 m ³ /kg bw	20 m ³ /person
Volume respiratorio per attività lavorative leggere (wRV)		
8 ore di esposizione		10 m ³ /person

^a Differenza tra la scala del tasso metabolico e la scala del peso corporeo tra ratti ed esseri umani: 4

Qualsiasi valore venga scelto dovrebbe essere giustificato nel modo più trasparente possibile nel processo di valutazione del rischio. Nella guida R.8 di ECHA, gli AF per la derivazione dei DNEL sono indicati in maniera puntuale come riportato nella Tabella 2.

APPROCCIO RISK-BASED

L'*approccio basato sul rischio (risk-based)* è stato storicamente sviluppato per i cancerogeni genotossici, sostanze per le quali non è possibile individuare un livello di non effetto.

Esempi di descrittori di dose, comunemente utilizzati per effetti senza soglia sono T25 e BMD10. Il T25 è definito come la dose cronica che darà tumori in un sito tissutale specifico nel 25% degli animali entro il tempo di vita standard di quella specie, corretto per l'incidenza spontanea. È un valore calcolato da una singola dose-risposta osservata in uno studio sperimentale ed è basato sul presupposto di una relazione dose-risposta lineare sull'intero intervallo di dose.

Tabella 2: Fattori di Valutazione (AF) predefiniti

FATTORI DI VALUTAZIONE - TENENDO CONTO DELLE DIFFERENZE IN:		VALORE PREDEFINITO PER EFFETTI SISTEMICI	VALORE PREDEFINITO PER EFFETTI LOCALI
Interspecie	Correzione per le differenze nella velocità metabolica e per peso corporeo	AS ^{a,b}	-
	Differenze residue	2,5	1 ^f 2,5 ^g
Intraspecie	Lavoratori	5	5
	Popolazione generale	10 ^c	10 ^c
Durata dell'esposizione	Subacuta a sub-cronica	3	3 ^h
	sub-cronica a cronica	2	2 ^h
	Subacuta a cronica	6	6 ^h
Dose-risposta	Problemi relativi all'affidabilità della dose-risposta, incl. estrapolazione LOAEL/NOAEL e gravità dell'effetto	1 ^d	1 ^d
Qualità dell'intero database	Problemi relativi alla completezza e coerenza dei dati disponibili	1 ^d	1 ^d
	problemi legati all'affidabilità dei dati alternativi	1 ^e	1 ^e

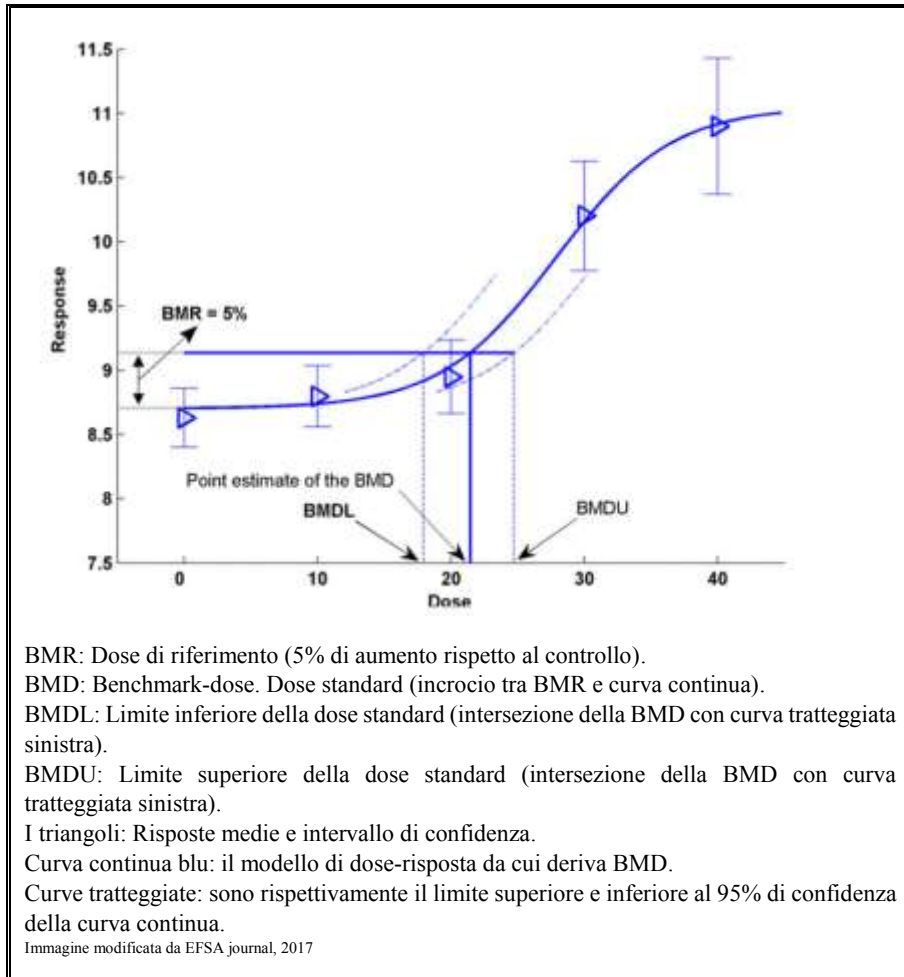
^a AS = fattore per la scala allometrica (es. 4 ratto-uomo).^b Si deve prestare attenzione quando il punto di partenza è uno studio sull'inalazione o sulla dieta.^c Non sempre copre i bambini molto piccoli.^d Vedere il testo per le deviazioni dall'impostazione predefinita.^e È necessaria una considerazione caso per caso.^f Per gli effetti su pelle, occhi e tratto gastrointestinale tramite distruzione delle membrane.^g Per effetti su pelle, occhi e tratto gastrointestinale tramite metabolismo locale; per effetti sul tratto respiratorio.^h Per gli effetti sul tratto respiratorio.

Quindi, il valore della dose T25 viene calcolato dall'incidenza del tumore alla dose tumorigenica selezionata, utilizzando l'interpolazione lineare o l'estrapolazione (ad esempio, in caso di un'incidenza netta del 15%, si moltiplica la dose per 25/15). In genere questo valore è espresso in mg/kg/giorno, mentre nel caso in cui solo la via inalatoria è quella rilevante il valore è espresso in mg/m³. Nel caso in cui fosse disponibile uno studio sperimentale in cui l'aumento di incidenza di tumori è inequivocabile e i dosaggi siano ben distanziati come mostrato nell'esempio nella Tabella 3, si tenga conto che il valore di T25 può essere calcolato applicando la seguente proporzione: $T25 = 1 \times 25 / 16 = 1.56$ mg/kg bw/giorno.

Tabella 3: Esempio di studio sperimentale con evidenziazione dell'aumento dell'incidenza di tumori

Dosaggio mg/kg/giorno	0	1	3	4
Incidenza del tumore	0/50	8/50 (16%)	30/50 (50%)	45/50 (90%)

Il descrittore di dose BMD è definito come la dose standard (*benchmark dose*, BMD) alla quale si osserva una risposta tumorale nel X% degli animali esposti per tutta la vita. Questo valore di risposta è derivato disegnando la curva dose-risposta che meglio si adatta alle informazioni quantitative disponibili su tutti i livelli di dose e usando un modello multistadio, ampiamente accettato per la relazione dose-risposta nella cancerogenicità. A partire dalle risposte medie osservate più o meno la deviazione standard (tracciate come linee verticali), viene disegnato un modello medio di dose-risposta (linea tratteggiata in Figura 2). Questa curva determina la stima puntuale della BMD, che è generalmente definita come una dose che corrisponde a un cambiamento basso ma biologicamente rilevante nella risposta, indicata come risposta di riferimento (BMR). Le linee tratteggiate ai lati della BMD, indicano i confini dell'intervallo di confidenza bilaterale del 90% della BMD (definito dalle probabilità di coda sinistra e destra del 5% di quella distribuzione posteriore). Il BMDL è il limite inferiore unilaterale del 95% dell'intervallo di credibilità del 90% per la BMD. Allo stesso modo, il BMDU è il limite superiore unilaterale del 95% dell'intervallo di credibilità del 90% per la BMD. Per la stima della BMD e del suo intervallo di confidenza (BMDL-BMDU) per un dato set di dati, sono disponibili diversi pacchetti software statistici. Gli strumenti più frequentemente utilizzati sono BMDS (www.epa.gov/bmbs), PROAST (www.rivm.nl/proast) e il webtool EFSA per la modellazione dose-risposta (<https://r4eu.efsa.europa.eu/app/bmd>).

Figura 2: Esempio di derivazione della BMD da un set di dati continui

In genere, in ambito normativo europeo, per la valutazione dei rischi posti dagli ingredienti alimentari condotta da EFSA o per la derivazione dei DNEL/DMEL in ambito ECHA o per la definizione di OEL in ambito occupazionale si utilizza come dose standard il BMD10, la dose di riferimento che rappresenta una risposta tumorale del 10% e il suo valore di confidenza più basso (BMDL10) [5, 6, 7, 8]. Valori di BMR₅ e BMDL₅ (come mostrato in Figura 2) possono essere usati quando è disponibile un set di dati continui mentre in caso di dati quantici si considera un extra-rischio del 10%, spetta comunque a chi effettua la valutazione la possibilità di modificare il BMR predefinito sulla base di considerazioni statistiche o biologiche. Nel caso in

cui il BMR è considerevolmente inferiore alla risposta osservata alla dose più bassa, può essere scelto un BMR più grande, in modo da evitare di estrapolare la dose che cadrebbe al di fuori dell'intervallo di osservazione. Convenzionalmente il BMD₁₀ è utilizzato nell'approccio di valutazione del rischio *risk-based* ma può essere usato anche in alternativa al NOAEL nell'approccio *health-based* come riportato approfonditamente nella recente opinion di EFSA [8].

Un descrittore di dose comparabile al BMD₁₀ è la dose efficace 10 (ED₁₀) che, insieme al limite inferiore della dose efficace ad esso associato (ad es. *effective dose lower bound*, LED₁₀), sono utilizzati a fini normativi nella pratica di valutazione del rischio per i cancerogeni genotossici da parte dell'EPA statunitense [9].

Indipendentemente dal fattore di dose scelto, come per il NOAEL anche T₂₅ o BMDL₁₀ vanno corretti per gli opportuni fattori di correzione (AF nella guida ECHA) per ottenere il PoD corretto. Tali fattori devono tenere conto di: differenza tra le specie (in genere si applica un fattore 10), della variabilità genetica all'interno della stessa specie (in genere si applica un fattore 10), dell'estrapolazione del dato da una via di esposizione ad un'altra, fattori di correzione opportuni per la popolazione generale o per i lavoratori (vedi Tabelle 1 e 2).

Nella Tabella 4 sono rappresentati i parametri per la popolazione generale e per i lavoratori.

In ogni caso, indipendentemente del PoD (T₂₅ o BMDL₁₀) scelto dal valutatore, per le sostanze per le quali non è possibile definire una soglia di non effetto, si applica il metodo dell'estrapolazione lineare alle basse dosi. Nel caso in cui PoD è il valore di BMD₁₀ (o di T₂₅) ottenuto da uno studio di cancerogenesi per esposizione inalatoria in ambito occupazionale, è convertito in rischio di cancro nel modo seguente:

- il BMD₁₀ espresso in mg/m³ per la via inalatoria rappresenta il rischio che il tumore si sviluppi in 1/10 esposti (il T₂₅ in 1/25 esposti);
- per ottenere quindi il valore associato al rischio di tumore di 1/1000 (1x10⁻³) si divide il BMD₁₀/100 (oppure T₂₅/250);
- il rischio di tumore di 1/10000 (1x10⁻⁵) corrisponde a BMD₁₀/1000 (oppure T₂₅/25000);
- il rischio di tumore di 1/100000 (1x10⁻⁶) corrisponde a BMD₁₀/10000 (oppure T₂₅/250000).

Tabella 4: Parametri e valori predefiniti per la popolazione generale e per i lavoratori, riportati nella guida R8 di ECHA

PARAMETRI		VALORI PREDEFINITI	
Consumatori, Uomo attraverso l'ambiente		Lavoratori	
Durata di vita (anni)	75	Vita lavorativa (anni)	40
Peso corporeo (kg)	70	Durata della giornata di lavoro	8
Assunzione di cibo (kg/g)	1.4	Giorni lavorativi/settimana	5
Assunzione di acqua (l/g)	2.0	Settimane lavorative/anno	48
Volume di inalazione (m ³ /24h)	20	Peso corporeo maschi/femmine (Kg)	70
		Volume di inalazione per lavori leggeri (m ³ /8h)	10

L'estrapolazione lineare da un PoD è il metodo predefinito utilizzato dallo SCOEL [8] e attualmente da ECHA [7] per stimare la dose associata ad un determinato rischio di tumore sulla base di dati sperimentali sugli animali o quando possibile sulla base di dati sull'uomo. Tuttavia, caso per caso sulla base delle evidenze disponibili, inclusi dati sul MoA, possono essere utilizzati anche approcci differenti.

La dose che corrisponde ad un livello di rischio aggiuntivo di tumore pari a $1/10^{-5}$ o $1/10^{-6}$ rispettivamente per i lavoratori o per la popolazione generale, è indicata come rischio tollerabile nei documenti guida di ECHA per il calcolo del DMEL [5]. Allo stato attuale, non sono disponibili documenti ufficiali che definiscano un valore armonizzato per questi livelli di rischio per i lavoratori. L'appendice R.8-14 alla linea guida di ECHA sulla valutazione della Sicurezza Chimica del 2012 fa riferimento al fatto che alcuni Stati Membri (DE, NL), ma anche il Regno Unito e la Svizzera hanno applicato il concetto di rischio di cancro nel corso della vita per definire il livello di rischio tollerabile per i lavoratori. Tali valori spesso derivano da ciò che la società trova (in)accettabile per i rischi quotidiani, ad es. morte per incidente in settori specifici, oppure morte nel traffico stradale. Da quando è stata redatta l'appendice R.8-14, i numeri di rischio applicati a livello nazionale si sono ulteriormente consolidati. Recentemente in ambito occupazionale, la DG-EMPL Advisory Committee on Safety and Health (ACSH) della

Commissione Europea ha pubblicato il *“Parere sulla fissazione di valori limite per agenti Cancerogeni senza soglia, un approccio basato sul rischio”* (ACSH, 30 Novembre 2022) [10]. Nel documento l'ACSH presenta un approccio che fornisce un modo sistematico per affrontare i rischi derivanti da agenti Cancerogeni senza soglia e promuove l'adozione di un OEL identificando al contempo il rischio associato. Si parla pertanto di rischio di cancro quantitativo aggiuntivo per il singolo lavoratore in considerazione dell'esposizione a Cancerogeni professionali per l'intera vita lavorativa (8 ore al giorno per 5 giorni a settimana per 40 anni di vita lavorativa). Il documento stabilisce inoltre che l'OEL deve essere il più protettivo possibile tenendo conto degli aspetti di fattibilità e fornisce un sistema che garantisce trasparenza e coerenza del processo decisionale. In esso viene riportato che i valori limite per le sostanze senza-soglia saranno fissati tra il "livello di rischio superiore" (4:1.000 che corrisponde allo 0,4%) e il "livello di rischio inferiore" (4:100.000, che corrisponde allo 0,004%), considerando una esposizione lavorativa. Il limite superiore di rischio, cioè una ulteriore probabilità di insorgenza di cancro dello 0,4% è circa la stessa di quella di contrarre il cancro del polmone per un non-fumatore [11]. Per quanto attiene al rischio accettabile, in Italia può essere usato come riferimento l'articolo 2(43) del D.Lgs.4/2008 che stabilisce come criterio di accettabilità del rischio cancerogeno il valore di 1×10^{-6} come valore di rischio incrementale accettabile per le singole sostanze cancerogene [12].

Il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la quarta volta la Direttiva sugli Agenti Cancerogeni e Mutageni (ora CMRD) eleva i tossici per la riproduzione ai cancerogeni e mutageni ai quali devono essere applicate le misure previste per queste classi di sostanze e estende il concetto di 'privo di soglia' anche ad essi [3].

I SOLVENTI APROTICI NELLA DIRETTIVA (UE) 2022/431

N,N-Dimetilformamide (DMF), 1-Metil-2-Pirrolidone (NMP) e N,N-Dimetilacetammide (DMAC) sono un gruppo di solventi aprotici con proprietà chimico-fisiche e tossicologiche simili. Le tre sostanze hanno una classificazione armonizzata come Reprotossiche di categoria 1B per effetti sullo sviluppo (H360D) in accordo con il Regolamento (CE) N.1272/2008 concernente la classificazione l'etichettatura e l'imballaggio (di seguito CLP) [13]. La Commissione Europea ha raccomandato queste sostanze per l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (IV raccomandazione per DMAC nel 2013; V raccomandazione per DMF nel 2014; VIII raccomandazione per NMP nel 2018). Successivamente il documento di analisi dell'azione regolatoria più appropriata (RMOA) ha

evidenziato la necessità di garantire l'uso sicuro di queste sostanze in ambito occupazionale attraverso una restrizione secondo il Regolamento REACH con la formulazione di livelli derivati di non effetto per i lavoratori (DNEL inalatorio e cutaneo), piuttosto che iniziare l'iter del processo di autorizzazione. Attualmente l'iter regolatorio della restrizione si è concluso per NMP e DMF, infatti le due sostanze sono presenti nell'Allegato XVII del Regolamento REACH rispettivamente alle voci 71 e 76 [1]. Il DMAC non è ancora presente nel citato Allegato anche se è già disponibile il parere finale dei comitati RAC e SEAC di ECHA pubblicato il 9 giugno 2023 [14]. Per le tre voci, quindi sono disponibili, insieme agli OEL presenti in Direttiva, anche i valori di DNEL inalatorio e DNEL dermale (Tabella 5) nell'Allegato XVII del Regolamento REACH; entrambi devono essere rispettati in ambito occupazionale per garantire l'uso sicuro delle 3 sostanze.

Tabella 5: Proprietà tossicologiche e valori di riferimento in Europa per i 3 solventi aprotici

Nome	N.CAS	Classificazione nell'Allegato VI del CLP	Valore limite in UE/431/2022		Osservazioni	DNEL lavoratori	
			8 ore mg/m ³ (ppm)	Breve durata mg/m ³ (ppm)		Inalatorio mg/m ³ (ppm)	Dermale mg/Kg/giorno
DMAC	127-19-5	Repr. 1B (H360D***) Acute Tox. 4* (H312) Acute Tox. 4*(H332)	36 (10)	72 (20)	cute	13 (3,6)	0,53
DMF	68-12-2	Repro 1 B (H360D***) Acute Tox. 4* (H312) Eye Irrit 2 (H319) Acute Tox 4* (H332)	15 (5)	30 (10)	cute	6 (2)	1,1
NMP	872-50-4	Repro 1B (H360D***) Skin Irrit.2 (H315) Eye Irrit. 2 (319) STOT SE 3 (H335)	40 (10)	80 (20)	cute	14,4 (3,6)	4,8

Dalla Tabella 5 si evince che per tutti e tre i solventi aprotici il valore di DNEL inalatorio per i lavoratori è circa 3 volte più basso rispetto all'OEL presente nell'Allegato III della Direttiva. Nel caso della DMF, il DNEL inalatorio dei lavoratori per esposizione a lungo termine è stato derivato per effetti di tossicità sistemica sul fegato, in quanto organo bersaglio più sensibile in base ai dati sperimentali disponibili. Il DNEL è stato derivato utilizzando studi occupazionali in lavoratori esposti, in cui un NOAEC di 6,2 mg/m³ è stato riportato. Poiché il NOAEC è in uno studio occupazionale, non si applicano

AF e quindi il DNEL inalatorio definito dal RAC è di 6 mg/m^3 . Poiché la DMF è un noto tossico per la riproduzione, è stato derivato anche il DNEL inalatorio per la tossicità sullo sviluppo osservata in uno studio condotto su conigli. Il NOAEC per malformazioni sullo sviluppo individuato in questo studio era 150 mg/m^3 , che corretto per gli opportuni AF ha restituito un DNEL pari a 6 mg/m^3 . Nel complesso, il RAC ha proposto un DNEL sistemico a lungo termine di 6 mg/m^3 per via inalatoria sulla base di una combinazione di dati umani e dati di tossicità sullo sviluppo nei conigli. Quindi, livelli di esposizione al di sotto del DNEL permettono di proteggere i lavoratori anche da effetti avversi sullo sviluppo. Inoltre in considerazione dell'elevato assorbimento attraverso la cute, il RAC ha derivato un DNEL dermale per esposizione a lungo termine. Gli studi utilizzati sono studi di tossicità dello sviluppo condotti in coniglio in cui si osservano effetti avversi sullo sviluppo del feto (ernia ombelicale, l'agenesia della cistifellea e malformazioni sternali). La dose più bassa utilizzata nello studio di tossicità dello sviluppo per via dermale (vale a dire 100 mg/kg/giorno) è un probabile LOAEL, secondo il RAC, pertanto applicando gli opportuni AF il valore di DNEL dermale risulta pari a $1,1 \text{ mg/kg}$ di peso corporeo/giorno ($2,4$ per la scala allometrica $\times 2,5$ per le differenze rimanenti nella sensibilità $\times 5$ per la variazione intra-specie nei lavoratori $\times 3$ per l'estrapolazione LOAEL a NOAEL; $\text{LOAEL}/\text{AF}=100/90$) [15].

I valori di DNEL inalatorio e dermale derivati dal RAC per la DMF sono in grado di proteggere dagli effetti sullo sviluppo per cui, di fatto possiamo affermare che si tratta di una sostanza reprotossica con soglia, cioè sostanza per la quale è possibile stabilire una dose al di sotto della quale non si verificano effetti avversi, ma tale osservazione non è attualmente riportata nella colonna delle osservazioni della Direttiva (UE) 2022/431 [3]. Discorso analogo alla DMF può essere fatto per gli altri due solventi aprotici DMAC e NMP. Pertanto poiché i DNEL ricavati dal RAC sono sensibilmente più bassi degli OEL presenti in Allegato III della Direttiva (UE) 2022/431 per tutti e tre i solventi aprotici e considerando che i DNEL inalatori sono protettivi degli effetti avversi sullo sviluppo, possiamo dedurre che gli OEL attualmente in vigore non sono protettivi per le donne in gravidanza.

REPROTOSSICI SENZA SOGLIA: ESEMPIO DEL PIOMBO

La Direttiva (UE) 2024/869 del 13 marzo 2024 [4], introduce delle modifiche sia alla Direttiva 2004/37/CE che alla Direttiva 98/24/CE in quanto rivede i valori limite per il Piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati. Valori di esposizione professionale (OEL) e valori limite biologici (BLV) per il Piombo sono stati introdotti per la prima volta in Europa nel 1982 e non sono stati aggiornati per oltre 40 anni [16]. Nel 2006 sono state pubblicate

linee guida pratiche non vincolanti sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi correlati agli agenti chimici sul lavoro in cui sono presenti orientamenti sulla sorveglianza sanitaria relativa al Piombo, ma è presumibile che esse siano obsolete [17].

Il termine «tossicità per la riproduzione» in accordo con il Regolamento CLP [13] è relativo a effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità di uomini e donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie, che si manifestano dopo l'esposizione a una sostanza o miscela. Nel CLP, la tossicità per la riproduzione è suddivisa in due grandi categorie di effetti:

- a) effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità (indicati con la lettera F nella frase di pericolo);
- b) effetti nocivi sullo sviluppo della progenie (indicati con la lettera D nella frase di pericolo).

Quando non è possibile ascrivere l'effetto avverso ad una delle due categorie si applica un'indicazione generale di pericolo (senza esplicitare F o D nella frase di pericolo).

Il Piombo e i suoi composti inorganici sono sostanze reprotossiche in ambito professionale, che possono avere effetti nocivi sia sulla fertilità che sullo sviluppo del feto e rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A sia per effetti sulla fertilità che sullo sviluppo (H360FD) e sono pertanto sostanze reprotossiche ai sensi della Direttiva 2004/37/CE (articolo 2, lettera b bis) [18].

In genere, per le sostanze reprotossiche è possibile derivare un DNEL inalatorio o un OEL e, pertanto a tali sostanze si applica generalmente l'approccio di valutazione del rischio *health-based*, come riportato nel documento di *Impact Assessment of potential amendments to CAD and CMD: – Part A* pubblicato dalla Commissione Europea nel 2019 [18].

Di conseguenza, se il livello di esposizione può essere mantenuto al di sotto del DNEL, applicando le appropriate misure di gestione del rischio, è di fatto possibile escludere effetti avversi per la salute. Tuttavia, potrebbero esserci eccezioni (probabilmente rare) a questa ipotesi di soglia, che devono essere valutate caso per caso. D'altro canto, da una prospettiva OSH, ci sono situazioni in cui è necessario trattare alcune sostanze tossiche per la riproduzione come sostanze senza soglia, ad esempio quando la soglia non può essere quantificata in modo affidabile o quando è al di sotto o vicina ai livelli di esposizione di fondo [19].

Questo concetto di soglia/non-soglia applicato alle sostanze reprotossiche è stato introdotto dalla Direttiva (UE) 2022/431 [3]. Il testo stabilisce che, nel primo caso (o qualora non sia noto se la sostanza Reprotossica è con o senza soglia), i datori di lavoro devono garantire che il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo mentre nel secondo caso

devono garantire che il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al livello più basso tecnicamente possibile (come avviene per i Cancerogeni senza soglia). Nessuna delle 12 sostanze reprotossiche presenti nella Direttiva (UE) 2022/431 è stata definita 'priva di soglia'.

Tale dicitura compare per la prima volta nella Direttiva (UE) 2024/869 [4] per il Piombo e i suoi composti inorganici. È importante quindi analizzare i dati e capire il significato dell'assenza della soglia per questo tipo di sostanze.

Il Piombo inorganico è stato classificato in maniera armonizzata con il 9° ATP (pubblicato il 19/07/2016) come Reprotossica di Categoria 1A (H360FD) sulla base del parere scientifico formulato dal RAC il 5 dicembre 2013 [20]. Effetti avversi sulla qualità dello sperma negli esseri umani sono stati osservati ad elevati livelli di Piombo nel sangue (>45 µg/dl) mentre atrofia testicolare è stata riportata negli animali da esperimento. Il RAC ha quindi concluso che la classificazione per effetti sulla fertilità del Piombo è giustificata.

Inoltre, sulla base di dati sperimentali sugli animali e dati epidemiologici si è concluso che l'esposizione pre e postnatale al Piombo compromette lo sviluppo neurologico. Il RAC ha inoltre osservato che non è stata identificata alcuna soglia per l'effetto avverso negli esseri umani, per cui il RAC ritiene che qualsiasi esposizione pre e postnatale rappresenti un pericolo (reprotossico senza-soglia). Inoltre il RAC ha stabilito un limite di concentrazione specifico per il Piombo in qualsiasi forma che è dieci volte più basso del limite di concentrazione generico di sostanze reprotossiche di categoria 1A/1B (SCL:0.03 invece di GCL:0.3 %).

Nel 2020, il comitato RAC ha formulato un parere per la definizione dell'OEL per il Piombo e i suoi composti inorganici nell'ambito di applicazione CMD/2004 aggiornata dalla Direttiva (UE) 2022/431. Nel documento prodotto dal RAC [21] sono stati analizzati tutti i dati scientifici disponibili per tutti gli endpoint tossicologici come riportato in maniera sintetica di seguito:

- le specie critiche per gli effetti tossici sono gli ioni Piombo (Pb²⁺). Le principali modalità di azione sembrano essere l'interruzione dell'omeostasi del calcio (Ca²⁺), lo stress ossidativo e le reazioni infiammatorie. La cancerogenicità è probabilmente dovuta a interazioni indirette come le interferenze con i sistemi di riparazione del DNA e le funzioni di soppressione tumorale (si tratta quindi di un cancerogeno con soglia).
- Vari composti di Piombo idrosolubili e insolubili in acqua, tra cui l'acetato di Piombo, sono cancerogene nei roditori, inducendo tumori renali nei ratti e nei topi e gliomi cerebrali nei ratti. Mentre, le prove di cancerogenicità negli esseri umani sono limitate.
- Per quanto riguarda la genotossicità, i composti del Piombo non sono mutageni diretti. Effetti clastogeni quali danni al DNA, aumento della frequenza dei micronuclei (MN) e aberrazioni cromosomiche (CA) sono

stati osservati anche nei lavoratori esposti. Sulla base di queste informazioni il RAC propone che la cancerogenicità sia dovuta a meccanismi indiretti. Sebbene esistano alcune incertezze, per la clastogenicità negli esseri umani si può prevedere un LOAEL di 300 µg/L di Piombo nel sangue.

- La tossicità specifica per organi bersaglio del Piombo e dei suoi composti inorganici dopo esposizione ripetuta (STOT RE) comprende neurotossicità, tossicità renale, effetti cardiovascolari, effetti ematologici e tossicità riproduttiva; le osservazioni si basano su esseri umani esposti, supportate da studi sperimentali su animali. Gli indicatori più sensibili sembrano essere sottili deviazioni nelle prestazioni neuropsicologiche come indicatori precoci di neurotossicità e tossicità riproduttiva per le donne in età fertile.

Come riassunto nella Tabella 6, i dati derivati da esseri umani esposti per motivi professionali forniscono NOAEL o LOAEL_s per diversi endpoint di tossicità cronica da Piombo. Pertanto, lievi effetti neurotossici iniziano a livelli di Piombo nel sangue superiori a circa 180 µg/L, mentre altri effetti iniziano a concentrazioni leggermente più elevate. Quindi il valore di 180 µg/L può essere visto come NOAEL per la neurotossicità. Poiché alterazioni cromosomiche sono state osservate a livelli più elevati (300 µg/L) rispetto alle dosi in cui si osservano effetti neurotossici, ne consegue che l'uso del NOAEL che protegge dalla neurotossicità sarà in grado di proteggere anche dalla clastogenicità e dalla cancerogenicità. Tuttavia, non è in grado di proteggere dalla neurotossicità dello sviluppo e quindi dalla potenziale tossicità riproduttiva nelle donne in età fertile.

Definire quindi un OEL utilizzando i dati di neurotossicità come endpoint più sensibile della tossicità cronica assicura una protezione anche dalla cancerogenicità, ma non dagli effetti sulla fertilità femminile.

Dall'analisi dei dati risulta evidente che i livelli interni di Piombo sono decisivi per gli effetti sistemici avversi evocati dall'esposizione professionale al Piombo e ai suoi composti inorganici e pertanto lo strumento più adatto per proteggere i lavoratori dall'esposizione al Piombo e ai suoi derivati è la definizione di un valore limite biologico (BLV), in cui si misurano i livelli di Piombo nel sangue.

Dopo l'inalazione, il Piombo depositato negli alveoli viene quasi completamente assorbito. L'assorbimento gastrointestinale invece è relativamente scarso, ma dipende, dalle dimensioni delle particelle. L'assorbimento cutaneo è considerato trascurabile, ma il Piombo può diventare disponibile a livello sistemico tramite il contatto mani-bocca. Una volta all'interno del corpo, il Piombo viene distribuito ai tessuti molli (ad esempio, sangue, fegato, reni) e ai sistemi mineralizzanti (ossa, denti). Negli adulti, oltre il 90% del Piombo viene infine immagazzinato nelle ossa, con

emivite stimate da 6 a 37 anni. Pertanto, il Piombo nelle ossa sarebbe il marcatore più adatto per l'esposizione cumulativa al Piombo, ma non può essere misurato di routine.

Tabella 6: Livelli di Piombo nel sangue e effetti tossicologici

Livelli di Pb nel sangue (microg/L)	Effetti tossicologici
>400	Effetti avversi sulla qualità dello sperma in dati sperimentali
Circa 300	Piccoli aumenti nella pressione sanguigna sistolica o diastolica
≥300	LOAEL per effetti clastogeni in lavoratori esposti
253	BMDL ₁₀ (NOAEL) per cambiamenti sub-clinici non avversi in parametri renali
200-400	Aumento della mortalità cardiovascolare in ambito occupazionale
195	BMDL ₅ (NOAEL) basato su una maggiore probabilità di emoglobina anomala
180	NOAEL per effetti comportamentali lievi nei lavoratori

Di solito i livelli di Piombo nel sangue, che hanno un'ampia base di dati, vengono misurati come un indicatore altamente sensibile di esposizione attuale e/o recente al Piombo. Tuttavia, dato che il Piombo viene immagazzinato nelle ossa per decenni, la misurazione degli attuali livelli di Piombo nel sangue dei lavoratori adulti non riflette solo l'attuale esposizione professionale, ma anche il rilascio osseo di esposizioni professionali o ambientali passate. Di questo si deve tenere conto quando si interpretano i dati dei valori di Piombo nel sangue.

Come riassunto nella Tabella 6, sono stati osservati pochi effetti neurotossici lievi a livelli di Piombo nel sangue di circa 180 µg/L, mentre altri effetti compaiono a concentrazioni leggermente più elevate. Sulla base dei dati il RAC ha proposto un BLV di 150 µg/L di Piombo nel sangue. Questo valore è circa due volte inferiore al LOAEL di 300 µg/L per le aberrazioni cromosomiche osservate in alcuni studi. Si presume che il valore proposto protegga dalla clastogenicità e quindi dalla cancerogenicità.

Tuttavia, tale valore non protegge dalla neurotossicità dello sviluppo e quindi dalla potenziale tossicità riproduttiva nelle donne in età fertile.

I BLV vanno confrontati con i valori biologici guida osservati nella popolazione generale (BGV) per capire se i livelli di Piombo nel sangue sono dovuti a un'esposizione professionale. Il BGV si riferisce all'esposizione di fondo della popolazione generale della stessa fascia di età non esposta professionalmente al Piombo. Il BGV è 45 µg/L di Piombo nel sangue. Pertanto, BLV superiori a questo valore suggeriscono un'esposizione professionale.

Sulla base di queste considerazioni appare evidente che il parametro il monitoraggio reale dell'esposizione al Piombo non è l'OEL ma il BLV.

Il RAC ha individuato anche un OEL nell'aria per ragioni pratiche ma ha concluso che tale OEL dovrebbe garantire che il BLV di 150 µg/L (15 µg/100 ml di sangue) non venga superato nella maggior parte dei lavoratori; vale a dire almeno al livello del 95° percentile.

L' OEL di Piombo e dei suoi composti inorganici (incluso l'Acetato di Piombo) proposto dal RAC è di 4 µg di Piombo/m³ nell'aria in ambito occupazionale espresso come media ponderata nel tempo di otto ore.

Il RAC raccomanda di dichiarare nella Direttiva sugli agenti chimici che l'esposizione al Piombo nei luoghi di lavoro delle donne in età fertile dovrebbe essere evitata o ridotta al minimo perché il BLV per il Piombo non protegge la prole delle donne in età fertile. Questo significa quindi che il Piombo deve essere considerato un reprotossico senza soglia.

La presenza di tale dicitura implica che i datori di lavoro dovrebbero garantire che l'esposizione professionale delle lavoratrici in età fertile al Piombo e ai suoi composti inorganici deve essere evitata o ridotta al più basso valore tecnicamente possibile.

Per proteggere le lavoratrici in età fertile e aiutare i datori di lavoro a gestire i rischi per questa categoria, la Direttiva introduce il BGV. Pertanto, il livello di Piombo nel sangue delle donne in età fertile non deve superare il BGV della popolazione generale non esposta professionalmente al Piombo nel rispettivo Stato membro dell'UE. Quando non sono disponibili livelli di riferimento nazionali, viene raccomandato che i livelli di Piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non superino un BGV di 4,5 µg/100 ml. Il BGV è utilizzato come indicatore di esposizione professionale e non di effetti negativi sulla salute. Pertanto, agisce come un marcatore sentinella per avvisare il datore di lavoro che si è verificata un'esposizione sul posto di lavoro e che potrebbero essere necessarie azioni correttive, tenendo conto delle esigenze dei singoli lavoratori.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Ai fini della valutazione del rischio l'approccio scientifico risk-based è l'approccio di elezione nella valutazione dei cancerogeni genotossici per i quali è difficile stabilire una soglia di non effetto, ma è concettualmente esteso anche a quelle situazioni in cui i dati disponibili non permettono di calcolare un livello di non effetto come è avvenuto per i sensibilizzanti respiratori o recentemente per i reprotossici. Tale approccio assume anche una valenza regolatoria nella sua applicazione di valori limite obbligatori per i quali non è possibile definire un livello di esposizione al di sotto del quale possono essere esclusi effetti avversi per la salute sottolineando il principio di minimizzazione del rischio, che deve essere applicato in ambito occupazionale per queste classi di pericolo.

L'assenza di una soglia di effetto per le sostanze reprotossiche costringe a delle riflessioni che devono portare ad aumentare il livello di protezione di una categoria particolarmente sensibile a tali effetti: *le donne in età fertile*. Come afferma il comitato RAC nel parere di definizione dell'OEL l'esposizione di questa categoria dovrebbe essere evitata o comunque ridotta al minimo [21]. Va sottolineato, nel caso del Piombo, che nonostante esistano nella Direttiva sulle lavoratrici incinte requisiti per l'attuazione di misure di protezione, queste non forniscono una protezione completa dagli effetti sullo sviluppo poiché si applicano dal momento in cui la lavoratrice viene a conoscenza di essere incinta e informa il datore di lavoro, cosa che in genere avviene quando sono già trascorsi i primi tre mesi di gravidanza.

Pertanto, all'interno del settore che lavora con il Piombo (nonostante impieghi il 97% di lavoratori maschi [22]), è fondamentale aumentare la consapevolezza tra i lavoratori degli effetti sulla capacità riproduttiva e mettere in atto misure specifiche per ridurre al minimo eventuali rischi, in linea con gli obblighi dei datori di lavoro in materia di gestione del rischio. Per soddisfare i propri obblighi, i datori di lavoro sono tenuti a garantire la sostituzione della sostanza quando tecnicamente possibile, l'uso di sistemi chiusi o la riduzione dell'esposizione al livello più basso tecnicamente possibile. Inoltre, il livello di Piombo nel sangue nelle donne in età fertile non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al Piombo nel rispettivo Stato membro. Come spiegato sopra, quando non sono disponibili livelli di riferimento nazionali, i livelli di Piombo nel sangue nelle donne in età fertile non devono superare il BGV di 4,5 µg/100 ml di sangue. Se da una parte è vero che tali argomentazioni potrebbero portare a discriminazioni di genere per l'accesso al mondo del lavoro, è anche vero che quando alla base della 'discriminazione' c'è la tutela della salute e delle future generazioni bisogna farsi guidare sempre dalla posizione più cautelativa che in questo caso è la tutela del diritto alla maternità.

Va sottolineato che esistono delle iniziative industriali volte alla riduzione dell'esposizione al Piombo. L'International Lead Association (ILA) per esempio, ha prodotto una serie di note guida [23] per ridurre l'esposizione professionale al Piombo. Esse forniscono dettagli su misure pratiche, ad esempio, come regolare la sorveglianza sanitaria (biomonitoraggio) e consigli/idee sui controlli ingegneristici. Le azioni nell'ambito di questa iniziativa volontaria hanno dimostrato che le riduzioni dell'esposizione sono possibili e sono attualmente ottenute in diversi settori. L'obiettivo dichiarato del programma ILA è di avere zero dipendenti con un contenuto di Piombo nel sangue superiore a 20 µg/100 ml (vale a dire, ben al di sotto dell'attuale BLV, ma ancora superiore al valore previsto dalla Direttiva (UE) 869/2024). Le iniziative volontarie del settore riflettono il progresso tecnico e dimostrano che la riduzione dell'esposizione dei lavoratori è tecnicamente possibile e fattibile [22].

In ultima analisi, la novità più importante e che rappresenta una vera sfida dell'estensione del campo di applicazione della CMD ai Reptosossici è l'introduzione dell'obbligo di misura da parte dei datori di lavoro di sostanze per le quali le metodologie non sono attualmente disponibili. Inoltre, in considerazione dell'elevato assorbimento attraverso la cute di molte delle sostanze elencate nella Direttiva (UE) 2022/431, è importante anche riflettere sugli sforzi necessari per mettere a punto tecniche di monitoraggio biologico adeguate piuttosto che investire risorse sullo sviluppo di metodologie e protocolli per i monitoraggi in aria.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136 del 29/5/2007.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it www.lavoro.gov.it www.normativa.it.

- [3] 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 88/1 del 16/03/2022.
- [4] DIRETTIVA (UE) 2024/869 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 marzo 2024 recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il Piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 2024/869 del 13/04/2024.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, Version: 2.1, November 2012.
- [6] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Scientific Committee, Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. 21 September 2022; doi: 10.2903/j.efsa.2022.7584, 2022.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Appendix to Chapter R.8: Guidance for preparing a scientific report for health-based exposure limits at the workplace; Version 1.0, August 2019.
- [8] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents, The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, 2017.
- [9] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Benchmark Dose Technical Guidance; EPA/100/R-12/001, June 2012.
- [10] AMERICAN COUNCIL ON SCIENCE AND HEALTH (ACSH) Risk-Based Approach (Doc. 005-22); <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/78479925-4a39-46fd-b2dc-085a244db2d6/details>, November 2022.
- [11] EUROPEAN COMMISSION (EC). Methodology establishing risk-based limit values for non-threshold carcinogens, for the purposes of Article 1 (18a) of Directive 2004/37/EC, 2023.
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 16/01/2008, N.4. Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152,

recante norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.24 del 29/01/2008.

- [13] 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on N,N-dimethylacetamide (DMAC); 1-ethylpyrrolidin-2-one (NEP) ECHA/RAC/RES-O-0000007225-77-01/F; ECHA/SEAC/RES-O-0000007300-87-01/F, 9 June 2023.
- [15] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on N,N-dimethylformamide; ECHA/RAC/RES-O-0000006695-63-01/F; ECHA/SEAC/RES-O-00000-06745-66-01/F; RAC's opinion adopted 20 September 2019; and SEAC's opinion adopted 5 December 2019.
- [16] DIRETTIVA DEL CONSIGLIO del 28 luglio 1982 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad un'esposizione al piombo metallico e dai suoi composti ionici durante il lavoro (prima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE) (82/605/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee N. L 247/12 del 23/8/1982.
- [17] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). Practical guidelines of a non-binding nature on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (Articles 3, 4, 5 and 6, and Annex II, Section 1, of Directive 98/24/EC); European Communities, 2006; ISBN 92-894-9651-7, 3 June 2022.
- [18] 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 o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 158 del 30/04/2004.
- [19] EUROPEAN COMMISSION (EC). 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; Final Report; DG Employment, Social Affairs & Inclusion, 18 March 2019.

- [20] RISK ASSESSMENT COMMITTEE (RAC). Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of Lead EC number: 231-100-4 CAS number: 7439-92-1 CLH-O-0000002512-83-02/F; Adopted 5 December 2013.
- [21] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for Lead and its compounds; ECHA/RAC/A77-O-0000006827-62-01/F, 2020.
- [22] EUROPEAN COMMISSION (EC). Commission staff working document impact assessment Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates, 13 febbraio 2023.
- [23] INTERNATIONAL LEAD ASSOCIATION (ILA). Guidance Notes. Consultare il sito: <https://ila-lead.org/resources/>.

**TECNICI, LAVORATORI ED ISTITUZIONI NELLA LOTTA AI
CANCEROGENI OCCUPAZIONALI NELL'ITALIA DEL
NOVECENTO**

Francesco Carnevale

Già Azienda Sanitaria di Firenze

*“Che fare [...] un'opera di prevenzione primaria [dei tumori
ambientali] la si può fare solo nel contesto di un risanamento generale
dell'ambiente.
Ma per far questo bisogna innanzi tutto risanare la società, cioè
cambiarla.
Se non lo si vuol fare, l'unica alternativa è di sperare in un vaccino.”*

(TOMATIS L., *La ricerca illimitata*, Milano Feltrinelli, 1974, p. 122.)

**ALL'ORIGINE DELLA CANCEROLOGIA OCCUPAZIONALE ED
AMBIENTALE**

Tra il Settecento e l'Ottocento i tumori sono stati considerati malattie trasmissibili e sono stati dedicati a questi pazienti, come a quelli della lebbra, degli ospedali di isolamento; nel tempo per i tumori è stata invocata una teoria di irritazione cellulare, quella delle cellule embrionali.

La prima identificazione di fattori causali occupazionali di tumori nell'uomo è situabile nella seconda metà del Settecento quando Percival Pott (1714-1788), un inglese, sulla base della propria pratica chirurgica, rileva una relazione stretta e diffusa fra esposizione alla fuliggine e cancro dello scroto negli spazzacamini, associazione che descriverà con sicurezza nel 1775. È da ricordare tuttavia, che in tema di rapporti tra tumore e possibili cause esterne, in precedenza, nel 1761, erano stati osservati dei tumori del naso in soggetti che facevano uso di tabacco da fiuto e che, ancora prima, Bernardino Ramazzini (1633-1714) aveva ipotizzato un aumentato rischio di tumore della mammella tra le suore, ipotesi riconfermata con le osservazioni del 1842 di Rigoni Stern (1810-1855) e dallo stesso riferito alla carenza, in questa

popolazione femminile, di una vita sessualmente attiva e quindi alla mancanza di gravidanze e di allattamento.

Occorrerà giungere alla fine del nuovo secolo per la definizione, sempre sulla base di casistiche cliniche, di nuovi fattori causali dei tumori: la comparsa di tumori cutanei da arsenico a seguito dell'uso terapeutico della soluzione di Fowler nel 1888 da parte di Sir Jonathan Hutchinson (1828-1913) e l'alta incidenza di tumori della vescica in lavoratori dei coloranti a base di anilina nel 1895 da parte dell'urologo tedesco Ludwig Rehn (1849-1930). Come è noto Roentgen scopre ed introduce nella pratica diagnostica le radiazioni ionizzanti nell'ultimo quinquennio dell'Ottocento e nel giro di alcuni anni esse vengono riconosciute come causa di tumori nell'uomo da Frieben e da altri autori.

Le informazioni scientifiche disponibili alla fine dell'Ottocento rendono conto di quattro fra le principali categorie di cause dei tumori: occupazione o industria (fuliggine e amine aromatiche), abitudine voluttuaria o stile di vita (tabacco), farmaci (arsenico, del quale si riconoscerà solo diecine d'anni più tardi il rischio occupazionale), radiazioni ionizzanti.

Un'ulteriore categoria di cancerogeni, gli agenti biologici, si disvelerà nel 1911, quando Francis Peyton Rous (1879-1970) dimostra il ruolo di un virus nello sviluppo di alcuni sarcomi nei volatili. Si può dire che con questa ultima scoperta (che peraltro rimase pressoché ignorata per alcuni decenni) prende avvio una nuova fase nella quale è la cancerogenesi sperimentale a fornire risultati di fondamentale importanza. Giungono a buon fine gli esperimenti di Yamagiwa Katsusaburo (1863-1930) e Koichi Ishikawa (1888-1948) che per primi riescono, nel 1915, a indurre nei conigli tumori della pelle spennellandola con catrame. Sempre in Giappone, Tsutsui, tre anni dopo, adeguando la tecnica e la sede di applicazione (dietro l'orecchio dell'animale per frustare il suo istinto di potersene liberare), induce dei tumori della cute nei topi. La stessa tecnica che nel 1922 venne utilizzata da Passey in Inghilterra per provocare, con un estratto di fuliggine, tumori maligni della cute dei topi confermando con ciò definitivamente le osservazioni fatte da Pott sugli spazzacamini un secolo e mezzo prima e quella vera epidemia insorta più di recente tra gli operai della fiorente industria tessile inglese rappresentata dai cancri della pelle da olii minerali. Nel 1930 viene identificata la prima sostanza cancerogena (1,2,5,6-dibenzantracene), ed altre subito ne vengono scoperte tra quelle isolate dal catrame oppure, negli anni successivi, tra quelle di nuova sintesi.

Tabella 1: La ricerca eziologica dei tumori ambientali - contributi clinico-epidemiologici

1775 Pot	Fuliggine dei camini
1822 Paris	Arsenico
1869 Harting e Hesse	Miniere dello Schneeberg
1895 Rehn	"Anilina"
1897 Santessen	Benzene (anemia aplastica)
1902 Frieben-Sick	Radiazioni ionizzanti
1924 Baader	Nickel
1928 Dolore e Borgomano	Benzene (leucemia)
Anni '30-'50 Aa.Vv.	Amianto
1931 Martland	Radio e mesotorio (sarcoma osseo)
1932 Lehman	Cromati
1973 Thiess	bis-Clorometilere
1974 Creech e Johnson	CVM (Cloruro di vinile)

Tabella 2: La ricerca eziologica dei tumori ambientali – contributi sperimentali

1915 Yamagiwa e Ishikawa	Catrame
1932 Lignac	Benzene
1938 Hueper	beta-Naftilamina
Anni '30-'40 Laboratori Saranac	Amianto [risultati non pubblicati]
1950 Spitz e coll.	Benzidina
1968 Van Duren	bis-Clorometilere
1970 Viola	CVM (Cloruro di vinile)
1985 Huff	1,3-Butadiene

La Tabella 1 e la Tabella 2, costruite sulla base di un ampio numero di informazioni, ma principalmente su quelle contenute nei lavori di Tomatis e Huff e di Kemp, elencano in un ordine cronologico le “scoperte” delle sostanze o agenti cancerogeni occupazionali, avvenute rispettivamente con l’ausilio di studi di casistiche cliniche e/o di studi epidemiologici oppure mediante studi sperimentali sugli animali. Nei decenni più recenti la lista è stata ampliata sostanzialmente solo con l’inclusione di “lavorazioni” o addirittura di interi “cicli lavorativi” o particolari forme organizzative del lavoro (lavoro a turno notturno), basandosi prevalentemente sui risultati di studi epidemiologici. Le informazioni contenute in queste tabelle non possono considerarsi complete e neppure definitive. Compito lungo e complesso sarebbe quello di specificare, per ognuno dei composti o delle sostanze considerati, tutti i particolari della “scoperta”, sia di tipo tecnico che i retroscena “politici” e personali dei ricercatori interessati. Questi particolari

sono stati in alcuni casi richiesti e ricostruiti, *a posteriori*, in maniera finalizzata, più spesso per connotare l'importanza della "scoperta" ai fini preventivi. In generale si può dire che le date riportate, in particolare quelle che vanno più indietro nel tempo, fanno riferimento alla comunicazione di risultati ad una comunità scientifica più o meno allargata e che non è detto che essi venissero considerati dagli stessi autori come conclusivi ed immediatamente applicabili alla prevenzione. Così è pure vero che la maggioranza delle ricerche, a partire dai primi decenni del Novecento, sono state condotte a cura e per conto di chi (come le aziende singole od associate) poteva avere dei conflitti di interesse rispetto ai possibili risultati di esse. Tale ultima situazione ha permesso che i risultati fossero in qualche misura "governati", alcune volte con il consenso dei ricercatori coinvolti, sia per procrastinarne la diffusione che per falsificarne (agli effetti pratici) il reale significato in termini preventivi.

LA SOCIETÀ E LE ISTITUZIONI PER I CANCEROGENI "PROFESSIONALI"

Le vicende legate alle manifestazioni ed al vissuto dei rischi e dei danni da agenti cancerogeni si sono generalmente sviluppate in maniera diversa nei vari Paesi risultando condizionate da una molteplicità di fattori sia di tipo produttivo ed economico che di tipo sociale, tutte capaci di stabilire, almeno sino agli anni '80 del Novecento, delle differenze clamorose tra gli stessi paesi industrializzati dell'Europa, specie in riferimento alle iniziative di prevenzione adottate ed alla loro natura. Un approccio di tipo comparativo fa emergere, tra altre cose, che in nessun altro Paese come in Gran Bretagna è stata posta attenzione, precocemente, nei primi anni del Novecento, al fenomeno dei tumori cutanei, da fuliggine e, specialmente, da oli minerali nell'industria tessile. Tale fenomeno considerato rilevante in quel Paese era divenuto oggetto di indagini, rapporti, dibattiti ed interventi legislativi di prevenzione primaria sulla base di criteri e strumenti che rimarranno poi alla base dell'igiene industriale generale.

In Italia, più che in altri Paesi, sono stati ben descritti, sin dagli anni '20 del '900, molti cluster di "avvelenamenti" da benzene; gli ematologi ed i medici del lavoro hanno avuto l'opportunità di studiare a fondo ogni variante delle relative manifestazioni cliniche ma molto tardi, rispetto a molti altri paesi europei; solo dopo la grave epidemia scoppiata nei calzaturifici tra gli anni '50 e '60, è stata adottata una regolamentazione dell'uso del benzene (Legge 5 marzo 1963, n. 245). Al di fuori degli ambienti scientifici la cancerogenicità del benzene in Italia è stata sempre evocata con discrezione e la Legge del 1963 non ne fa menzione, ma bisogna considerare che l'industria chimica

mondiale sino al 1979 ha cercato di allontanare il giudizio della sicura cancerogenicità enfatizzando la carenza di studi sperimentali positivi sul solvente.

Nel caso della cancerogenicità di alcuni metalli pesanti, in particolare di arsenico e nichel, limitate risultano essere in Italia le segnalazioni nella letteratura scientifica di medicina del lavoro ed irrilevanti per molti decenni le iniziative tendenti alla prevenzione. Una particolare attenzione invece è stata dedicata allo studio di diverse casistiche di lavoratori addetti alla produzione di coloranti in particolare da Enrico Vigliani (1907-1992) e dai suoi collaboratori a partire dagli anni '40. I risultati molto chiari nel significato di tali studi debbono aver consigliato non tutte ma solo alcune delle aziende del settore a fare delle scelte produttive e tecnologiche capaci di limitare la comparsa di tumori vescicali tra gli addetti; ciò si è sviluppato a prescindere da indirizzi normativi generali e dalla spinta dei rappresentanti dei lavoratori consentendo tuttavia il permanere in alcune aziende più che in altre, vedi la famosa IPCA di Ciriè, di rischi da amine aromatiche tramutatisi in danni gravi e diffusi associabili al lavoro svolto. La Tabella III mostra la posizione dell'Italia all'interno del processo globale, più che secolare, ed ancora in evoluzione, relativo agli effetti della produzione di coloranti.

Tabella 3: “Tempi storici” e “tempi geografici” dei tumori della vescica tra i lavoratori produttori di coloranti a base di amine aromatiche

1870	<i>Nasce in Germania l'industria chimica dei coloranti</i>
1895	<i>Rehn riporta i primi casi di tumori della vescica in una fabbrica tedesca id fucsina</i>
1917	<i>Nasce negli USA l'industria chimica dei coloranti</i>
1920	<i>Nasce in altri paesi europei ed anche ni Italia l'industria chimica dei coloranti</i>
1930	<i>Vengono riportati i primi i casi id tumori della vescica negli USA</i>
1940	<i>Vengono riportati i primi casi id tumori della vescica in Italia come in altri paesi industrializzati</i>
1950-60	<i>Nasce o viene trasferita in Cina ed in altri paesi (India, Egitto, Polonia Romania ecc.) l'industria chimica dei coloranti</i>
1960-70	<i>Viene adottata, nei paesi industrializzati occidentali una normativa protettiva (regolamentazione e/o divieto) per i lavoratori dell'industria dei coloranti</i>
1990	<i>Vengono riportati i primi casi id tumori della vescica ni Cina</i>

A carico di proprietari e dirigenti dell'azienda di Ciriè e del suo medico di fabbrica viene avviato un lungo e relativamente clamoroso procedimento giudiziario, il primo del genere; siamo all'inizio degli anni '70 e, sulla scia di

un movimento ampio che oltrepassa i recinti tradizionali dell'accademia e degli esperti autorizzati, si fonda e cresce una "linea" originale e rigorosa improntata alla difesa dei lavoratori dagli agenti cancerogeni. Per la definizione di questa impostazione è da riconoscere una particolare congiuntura favorevole in cui giocano un ruolo importante più fattori, quali la "vicinanza" con alcuni ricercatori italiani dello IARC, l'attivismo di alcuni centri di ricerca, come quello di Biometria di Milano, o di riviste come *Sapere ed Epidemiologia e Prevenzione*, *Medicina al Servizio delle Masse Popolari*, *Medicina Democratica* e dell'attivismo di alcuni consigli di fabbrica, come quello della Montedison di Castellanza e di tanta letteratura "grigia" di produzione sindacale e di varie associazioni politico-culturali. È degno di nota il fatto che un Centro epidemiologico a Torino sia stato incrementato proprio grazie ad una borsa di studio resa possibile dal risarcimento stabilito in via giudiziaria a proposito del processo dell'IPCA. Dall'esperienza torinese nasce il manuale di riconoscimento degli agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro, capace di far effettuare originali indagini e di stimolare altri gruppi che opereranno sullo stesso argomento in altre aree geografiche.

Il fenomeno del CVM in Italia, ma per la prima volta in questo caso si assiste ad una "omologazione" a livello globale, assume una rilevanza sociale soltanto a partire dai primi mesi del 1975. Prima, sul versante del riconoscimento sperimentale della sua cancerogenicità, i primi passi erano stati fatti grazie a Pier Luigi Viola (1917-1985) nei laboratori di ricerca sperimentali della Solvay a Rosignano e, in seguito, a cura di Cesare Maltoni (1930-2001), al Castello di Bentivoglio. Si realizza presto una reale "gestione sociale" del problema, apparentemente condivisa da organizzazioni sindacali, aziende ed istituzioni, con l'intervento di tecnici che diventano consulenti e garanti di miglioramenti da apportare nei luoghi di lavoro interessati per il "controllo" della sostanza cancerogena.

La posizione scientifico-ideologica sui rischi cancerogeni che ad un certo punto si presenta ben strutturata, è ispirata profondamente dallo scritto di Giulio Maccacaro (1924-1977) dal titolo "L'onere della prova di cancerogenicità: sulle cose o sugli uomini?" comparso nel 1976 su *Epidemiologia e Prevenzione* e preceduto da una serie di articoli pubblicati in una fase immediatamente precedente sulla rivista di divulgazione scientifica *Sapere*. I risvolti tecnici e culturali della linea appaiono condivisi in maniera ampia e sono ben rappresentati da quanto viene riportato, ad esempio, nella voce "Tumori professionali", compilata da un noto docente della Clinica del Lavoro di Milano, ed inserita nel "Manuale Enciclopedico della Sicurezza Sociale", pubblicato dall'INCA, il patronato sindacale della CGIL:

- ✓ *Non esiste certezza che qualsiasi cancerogeno a qualunque livello (anche a dosi basse) possa essere privo di pericolo;*
- ✓ *il rischio di cancro aumenta in proporzione alla dose;*
- ✓ *piccole e frequenti dosi sono ancor più dannose di una eguale quantità assorbita in dosi maggiori e meno frazionate;*
- ✓ *le varie sostanze interagiscono tra loro non solo sommando la loro azione ma spesso potenziandosi a vicenda;*
- ✓ *i fattori cancerogeni possono essere trasferiti dalla madre al prodotto di concepimento attraverso la barriera placentare;*
- ✓ *l'unica misura veramente efficace è una trasformazione del processo industriale in modo da escludere la possibilità di esposizione dell'uomo agli agenti cancerogeni.*

Gli stessi concetti vengono rielaborati e riproposti in maniera più organica da Benedetto Terracini a conclusione del Convegno organizzato dal Servizio di Epidemiologia dei Tumori dell'Università di Torino, dalla Regione Piemonte e dalla rivista *Epidemiologia e Prevenzione* nel 1984 a Torino.

Il convegno di Torino fa seguito ad altre due iniziative degne di nota, sia perché convocate da strutture sindacali, la prima da quella dei chimici della CGIL, sia perché, specialmente nella seconda indetta dal Centro Ricerche e Documentazione Rischi e Danni da Lavoro della Federazione CGIL-CISL-UIL, viene evocata con forza la normativa europea già in parte promulgata sui cancerogeni ed applicata in alcuni Paesi europei. In Italia, in carenza di una norma specifica, ed in attesa dell'accoglimento di quella europea, nel frattempo si lavora, sostanzialmente con buoni risultati, ricorrendo alle famose "Circolari Ministeriali" quelle sulle amine aromatiche del 1979 e del 1981, quella sull'ossido di etilene e sulla formaldeide del 1983 e quella precedente, e per certi aspetti anomala, promulgata autonomamente dalla Regione Toscana, sulla formaldeide nel 1981.

La questione dell'amianto viene posta in Italia all'attenzione pubblica e, in particolare delle organizzazioni sindacali, in un convegno a Torino del 1968. In precedenza sono da registrare il lavoro scientifico sulla mortalità per mesotelioma tra i lavoratori ammalati di asbestosi a cura di Vigliani presentato nel 1964 al Convegno del New York Accademie of Science e quindi altre considerazioni di quest'ultimo pubblicate su alcune riviste e le sue "consulenze" a varie aziende sulla cancerogenicità dell'amianto, fondate sulla più ampia conoscenza della letteratura internazionale.

Il problema dei cancerogeni occupazionali non è sempre riuscito, nel passato, a suscitare un interesse diretto del sindacato. Il lungo periodo di latenza, la difficoltà di prendere coscienza di rischi che esprimeranno il loro potenziale di danno a distanza, la complessità del rapporto tra esposizione e danno, la difficoltà di comprendere i meccanismi eziopatogenetici, sono condizioni che hanno reso i cancerogeni quasi invisibili nel momento dell'esposizione. A lungo assenti dall'agenda delle rivendicazioni sindacali se non quando gli effetti devastanti hanno costretto a farsi carico di aspetti rivendicativi per danni ormai intervenuti o per esposizioni ormai inevitabili. L'interesse del sindacato sembrava più attratto da aspetti osservazionali a "futura memoria" (libretto sanitario e di rischio e dati biostatistici), filone che ancora oggi non sembra avere perso d'attrattiva, considerando quanto sta avvenendo attorno al controverso registro degli esposti. Dalla metà degli anni '60 alla prima metà degli '80 si fa fatica a trovare iniziative clamorose ed appropriate di prevenzione, tanto attuate dalle istituzioni che promosse o reclamate dalle parti sociali. Sono tuttavia da segnalare in questo periodo un uso "più controllato" dell'amianto in alcune delle aziende del cemento amianto e forse nella cava di Balangero, e la sostituzione dell'amianto utilizzato nei veicoli ferroviari ed in alcuni canteri navali, avvenimenti questi registrabili verso la fine degli anni '70. Sicuramente da segnalare con interesse sono le iniziative condotte dalle organizzazioni sindacali nell'ambito delle Officine Grandi Riparazioni nei primi anni '80, specie a Torino e Bologna, dove viene posta per la prima volta l'attenzione ai rischi legati all'amianto già impiegato nelle carrozze ferroviarie. È questa anche l'era della maggior diffusione di criteri rigorosi per la lotta ai cancerogeni nei luoghi di lavoro e non solo da questi, condotta, certo non omogeneamente, grazie all'attività dei Servizi territoriali delle Unità Sanitarie Locali nate con la riforma sanitaria del 1978 e poi diventate Aziende. È stata questa una buona occasione per recuperare in Italia un ritardo sul miglioramento degli standard di prevenzione accumulato da molti decenni nei confronti degli altri Paesi industrializzati. Il dibattito diventa pubblico ed anche, per la prima volta, parlamentare e porta alla promulgazione, per certi aspetti avventurosa, della normativa del 1992 di messa al bando da parte dell'Italia dell'amianto che ha anticipato una equivalente decisione a livello europeo.

Molto particolare è la situazione che si è creata in Italia e che ha portato a promuovere a "beneficio previdenziale" una trascorsa esposizione ad amianto, da valutare secondo criteri tutto sommato "elastici". Tra le varie perplessità che solleva il fenomeno risalta quella per cui si debba applicare il beneficio ad un solo cancerogeno, l'amianto e non a tutti gli altri, neppure a fronte di esposizioni obiettivamente da considerare rilevanti. Da questo punto di vista è da considerare come apprezzabile l'impegno devoluto dalle organizzazioni sindacali tramite i loro patronati nella ricerca dei "tumori perduti"; iniziativa

assunta con impegno specialmente dall'INCA, che contemporaneamente guardava all'obiettivo di promuovere iniziative di prevenzione, da un punto di vista pratico e tramite l'accrescimento della cultura sulla materia sopperendo con ciò alle carenze delle varie istituzioni. A testimoniarlo ci sono importanti iniziative culturali. Non si può dire che abbia avuto lo stesso segno la rincorsa ai "benefici previdenziali", concepita come una sorta di monetizzazione retrospettiva che, per le difficoltà nella valutazione di esposizioni trascorse, si è prestata ad essere applicata in maniera talvolta ingiusta.

Si può sostenere che da parte dei lavoratori, delle istituzioni e dei singoli tecnici non sia stato assegnato lo stesso genere di attenzione posto negli stessi anni per l'amianto per altri cancerogeni occupazionali, agenti od occasioni di esposizione comprese le polveri di legno e di cuoio, le radiazioni ultraviolette e la silice cristallina libera. Bisogna ammettere che nei confronti di queste situazioni le posizioni assunte sono state meno rigorose e più conflittuali. Tra le possibili giustificazioni a questo comportamento si devono annoverare l'ubiquitarità di alcuni di questi elementi e l'obbiettivo difficoltà a perseguire in molti casi il così detto "rischio 0" e l'opportunità poi non attuata di puntare ad un sistema di prevenzione "più ordinario" fondato su criteri e valori limite considerati pragmatici, come succede da molto tempo, senza grandi discussioni, per le radiazioni ionizzanti. Non è mancato chi, facendo leva su queste contraddizioni, ha tentato strumentalmente di scardinare il sistema di prevenzione realizzato per i cancerogeni considerati meritevoli di maggiore attenzione suggerendo, con una "naïvité" che non può non indurre sospetti sulle reali intenzioni degli autori, "... che la "valutazione globale" della IARC non debba essere recepita come se non sussistesse alcun dubbio sulla medesima e sulla Classificazione che ne deriva". Non c'è chi non concordi sulla inaccettabilità della eccessiva distanza osservata tra l'acquisizione scientifica e la sua applicazione pratica, ma non si può fare a meno di notare quante siano le difficoltà che contrastano questo passaggio, alcune reali, altre indotte, tali da spiegare le lunghe latenze registrate in passato. La stessa preoccupazione dovrebbe essere fatta valere in modo prospettico, per le situazioni di cancerogenicità alle quali ad oggi non è stata data una soluzione adeguata e per le quali sembra esistere una incertezza sul comportamento da tenere e sui giudizi da esprimere.

I TUMORI OCCUPAZIONALI: LA PREVENZIONE PRIMARIA

L'argomento dei cancerogeni ha caratterizzato una estesa fase iniziale dell'impegno gli operatori della prevenzione e quindi della loro società scientifica (la SNOP) nel campo dei rischi occupazionali.

L'avvento della normativa europea non ha apparentemente comportato grandi sconvolgimenti nella pratica di controllo dei rischi nella maggioranza delle aziende italiane. I motivi debbono essere molti e tra questi il fatto che sul problema dei cancerogeni, anche in seguito ad avvenimenti tragici e grazie all'intervento magistrale di numerosi tecnici, molto lavoro era già stato svolto in alcuni comparti e in specifiche aziende a partire dagli anni '70, tanto da assicurare indirizzi attuativi a garanzia della salute dei lavoratori, in molti casi mediante la sostituzione degli agenti cancerogeni con altri (amianto, molte ammine aromatiche, alcuni pesticidi), in altri facendo affermare protocolli di comportamento affidabili (cloruro di vinile monomero, alcune ammine aromatiche, alcune occasioni di esposizione a benzene, antitumorali, pesticidi, ossido di etilene, idrazina nell'industria farmaceutica). Queste tendenze non dovrebbero trovare nella legislazione di derivazione europea ostacoli o rallentamenti. Un osservatorio che controlli l'ulteriore destino di tali indirizzi sarebbe estremamente auspicabile.

C'è da considerare un ulteriore gruppo di cancerogeni che, a prescindere dal grado di evidenza o potenza cancerogena, hanno subito un destino ambiguo: formaldeide, cadmio, cromo e nichel, molti solventi clorurati, IPA, polveri di legno, silice. Per questi l'approccio seguito è stato quello di un miglioramento dell'esposizione "ragionevolmente praticabile", compatibile nella sostanza con esigenze di tipo economico e seguendo un concetto assimilabile a quello della utilità sociale. Generalmente per questo gruppo di sostanze l'atteggiamento adottato non è risultato dissimile da quello usato nel caso delle sostanze tossiche non cancerogene ed ha riconosciuto varie modalità applicative nelle diverse realtà.

È da temere che una interpretazione rigida della norma o la difficoltà di applicarla, piuttosto che verso una soluzione veramente preventiva, possa andare verso un appesantimento delle incombenze di tipo amministrativo con ben scarsi benefici per la salute dei lavoratori e senza offrire alcun plausibile contributo all'avanzamento delle conoscenze di cancerologia occupazionale.

Le Linee Guida per l'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 preparate e pubblicate nel 1996 a cura del Coordinamento Tecnico per la Prevenzione degli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e rivolte, come i capitoli relativi agli altri Titoli, *erga omnes*, a datori di lavoro, consulenti, lavoratori, organi di vigilanza, ricercatori, rappresentano ancora oggi un momento di trasposizione nella pratica quotidiana di conoscenze scientifiche disponibili nel campo della cancerologia occupazionale, sia di quelle derivate più direttamente dall'epidemiologia, sia di quelle messe in luce da studi sperimentali, compresi gli studi di cancerogenesi.

Quel testo si offriva alla lettura non tanto come una esegesi della norma (Titolo VII D.Lgs.626/94) quanto come frutto di un imprescindibile bagaglio culturale, con lo scopo di assegnare il giusto significato ad alcuni concetti trascritti dal legislatore in maniera troppo amministrativa e frettolosa, tanto da creare procedure talora non basate su prove certe. Il testo era anche utile per mettere in evidenza alcune, alle volte stridenti, contraddizioni tra le conoscenze scientifiche e la norma stessa e per rendere le prime applicabili nella maniera più cautelativa possibile per i lavoratori.

Il bagaglio proposto era inoltre sostanzialmente in continuità con l'approccio culturale affermatosi in maniera originale in Italia, ampiamente diffuso negli ultimi venti anni in riviste e congressi scientifici, tra gli operatori pubblici della prevenzione nei luoghi di lavoro, nella stampa e nella pratica sindacale e si ispirava a principi di massima cautela.

Le principali criticità affrontate nei diversi capitoli delle Linee Guida:

- ✓ Criteri da utilizzare per ridurre sino ad eliminare, l'esposizione dei lavoratori a cancerogeni e/o mutageni.
- ✓ Criteri da utilizzare per valutare l'esposizione dei lavoratori a cancerogeni e/o mutageni dopo l'adozione delle misure di prevenzione.
- ✓ Modalità per introdurre nella pratica le migliori informazioni scientifiche disponibili sui cancerogeni e/o mutageni occupazionali, ad integrazione di quanto strettamente previsto dalle norme vigenti.
- ✓ Significato da assegnare alle soglie di esposizione proposte.
- ✓ Valore scientifico e pratico della nozione di "lavoratore ipersuscettibile".
- ✓ Limiti ed opportunità di sorveglianza sanitaria e registrazione dei lavoratori esposti.
- ✓ Obiettivi proponibili per la registrazione dei tumori professionali.

Nella pratica, nel corso degli anni '90 si è creata e via via approfondita una frattura tra l'approccio teorico ai cancerogeni, legato al concetto del "MAC 0" e quello a cui si ispirano, invece, le norme europee. Il concetto del "MAC 0", fondato sull'assunto che non è possibile individuare una soglia minima di esposizione ad un cancerogeno al di sotto della quale si abbia la certezza dell'assenza di effetti del tipo tutto o nulla, ha ispirato per lungo tempo l'azione teorica dei lavoratori e dei servizi di prevenzione pubblici, ed ha avuto il sostegno di scienziati.

Sulla base di una estesa interpretazione del principio di precauzione, questo approccio ha riguardato anche le sostanze del gruppo 2B, ma anche per questo si è rivelata sempre più difficile da sostenere per le contraddizioni pratiche che inducono numerose eccezioni e compromessi nella gestione di condizioni come, ad esempio, nel caso di alcuni cancerogeni ambientali, o nel caso di situazioni con palesi vantaggi sociali, come per l'uso di radiazioni ionizzanti in ambito sanitario.

Contraddizioni che venivano affrontate tacitamente, mentre nessuno si è mai laicamente cimentato nel verificare se davvero gli obiettivi del “MAC 0” fossero perseguibili oppure no.

L'individuazione e la caratterizzazione degli agenti cancerogeni è sostanzialmente delegata ai produttori degli stessi.

Le agenzie e le istituzioni internazionali e quelle nazionali mostrano di avere programmi di valutazione di cancerogenicità e autorevolezza ridotti rispetto al passato; è entrata in crisi, con più evidenza a partire dagli anni '80, uno strumento decisivo per la ricerca epidemiologica, la matrice professione – esposizione; si svelano già alcuni degli effetti dei cambiamenti intervenuti e proseguiti nell'ultimo decennio nel campo dell'organizzazione e del mercato del lavoro nei paesi industrializzati ed anche della redistribuzione internazionale della produzione.

Il quesito da porre è: “non esiste più oppure non è evidenziabile, oggi, nella maggioranza delle aziende dei paesi industrializzati, un rischio cancerogeno?”. Per rispondere in maniera minimamente coerente al quesito occorre tener conto di alcuni fatti:

- gli studi a lungo termine sugli animali rappresentano il miglior metodo per identificare gli agenti cancerogeni;
- i test a breve termine sono utili per stabilire priorità nel sottoporre a test a lungo termine gli agenti chimici;
- non esiste sufficiente evidenza (scientifica) per poter trasferire nella pratica con una modulazione di misure preventive le conoscenze attuali relative alla potenza dei cancerogeni;
- non esiste sufficiente evidenza (scientifica) per poter trasferire nella pratica con una modulazione di misure preventive le conoscenze attuali relative ai meccanismi di cancerogenesi (in particolare di quelli che possono seguire una via epigenetica) ed alle relazioni dosi-risposte;
- per la maggioranza delle sostanze chimiche non sono disponibili dati di cancerogenicità; esiste una fascia ampia di sostanze ed occasioni di lavoro

- valutate come possibili cancerogeni; esiste un elenco di circostanze di lavoro valutate come cancerogene o probabilmente cancerogene;
- i dati sperimentali sempre più appaiono sganciati dai dati epidemiologici;
 - le esposizioni tendono ad essere sempre di più multiple a dosi più basse per periodi più limitati;
 - è possibile che il complesso fenomeno della “ipersuscettibilità” individuale risulti più decisivo;
 - difficoltà nella individuazione di rapporti dosi-risposte, specialmente alle dosi più basse;
 - le strategie di prevenzione si fondano su regolamentazioni specifiche tendenti tutte alla riduzione delle esposizioni personali esemplificate mediante linee guida che prevedono un notevole impegno impiantistico ed organizzativo e limiti di esposizione;
 - le iniziative di sorveglianza epidemiologica (molecolare e sulla morbilità-mortalità) dimostrano, oggi, di essere scarsamente efficaci ed efficienti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AA. VV., Atti del Convegno sulla Patologia da Asbesto Torino, 21 giugno 1968, Provincia di Torino e Società Piemontese di Medicina e Igiene del Lavoro, Torino, 1968.
- [2] AA. VV., Rischi e danni da cloruro di vinile Convegno nazionale della FULC - CRD, Regione Emilia-Romagna - Regione Toscana (Roma 7-8 luglio 1977), SEUSI, Roma, 1977.
- [3] AA. VV., Salute e industria chimica, SEUSI, Roma, 1980.
- [4] AA.VV., I cancerogeni professionali nelle normative della CEE, SEUSI, Roma, 1983.
- [5] AA. VV., Amianto Piano di intervento di prevenzione del rischio amianto del Consiglio dei delegati dell’OGR – FS Torino 1980/1990. Regione Piemonte, FILT FIT UILT, Consiglio dei Delegati Officina Grande Riparazione di Torino, Torino, 1987.
- [6] ANONIMO. Tumori Professionali AA.VV., Manuale Enciclopedico della Sicurezza Sociale, Volume II. INCA, pp 1528-1535, Roma, 1975.
- [7] BARTRIP P. W. J., The Home Office and the Dangerous Trades: Regulating Occupational Diseases in Victorian and Edwardian Britain, Rodopi, Amsterdam, 2002.

- [8] CARNEVALE F., Intervento alla Tavola Rotonda in. AA. VV., Convegno sulla regolamentazione dei cancerogeni in ambiente di lavoro Torino, 6 Ottobre 1984, Dattiloscritto.
- [9] CARNEVALE F., Esposizione a cancerogeni chimici; sviluppo storico e situazione attuale in APREA C., BALDI A., CENNI A., ET AL. Atti del Convegno Nazionale I Cancerogeni: la definizione dell'esposizione in ambienti di vita e di lavoro, Siena 24-26 Settembre 2003, Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud-Siena, pp.29-42, Siena 2005.
- [10] CARNEVALE F., BALDASSERONI A., Esposizione a cancerogeni oggi nell'ambiente di lavoro. Stato dell'arte, problemi e prospettive introdotte dal D.Lgs. 626/94. Med. Lav., 89: 102-109, 1998.
- [11] CARNEVALE F., BALDASSERONI A., Esposizione a cancerogeni oggi nell'ambiente di lavoro. Stato dell'arte, problemi e prospettive introdotte dal D.Lgs. 626/94. Med. Lav., 89: 102-109, 1998.
- [12] CARNEVALE F., BALDASSERONI A., Esperienza operaia osservazione epidemiologica ed evidenze scientifiche: gli effetti nocivi della produzione e dell'impiego di amine aromatiche in Italia, Epidemiol. Prev., 23: 277-285, 1999.
- [13] CARNEVALE F., BALDASSERONI A., Origine e sviluppo delle conoscenze sui cancerogeni occupazionali, in CALISTI R., ISOLANI L., Tempi e metodi della loro applicazione: una prospettiva storica. Canc. Tum., 2018, Atti del Convegno, Aracne Editrice, Canterani (RM), pp.167-188, 2019.
- [14] CARNEVALE F., MONTESANO R., PARTENSKY C., TOMATIS L., Comparisons of regulations on occupational carcinogens in several industrialized countries. Am. J. Ind. Med., 12: 453-473, 1987.
- [15] HUFF J., Benzene-induced Cancers: Abridged History and Occupational Health Impact, Int. J. Occup. Environ. Health, 13: 213-21, 2007.
- [16] MACCACARO G., L'onere della prova di cancerogenicità: sulle cavie o sugli uomini? oggi in: MACCACARO G., Per una medicina da rinnovare, scritti 1966-1976, Milano, Feltrinelli, pp.313-326, 1979.
- [17] KEMP C. J., Animal models of chemical carcinogenesis: driving breakthroughs in cancer research for 100 years. Cold Spring Harb. Protoc., 10: 865-874, 2015.
- [18] SAITA G., VIGLIANI E. C., Sull'azione leucemogena del benzolo. Med. Lav., 52: 581-590, 1962.

- [19] TERRACINI B., Conclusioni in: AA.VV. Convegno sulla regolamentazione dei cancerogeni in ambiente di lavoro, Torino 6 Ottobre 1984. Dattiloscritto, 1984.
- [20] TOMATIS L., HUFF J., Editorial, Evolution of Cancer. Etiology and Primary Prevention, Environ. Health. Persp., 109: 5-7, 2001.
- [21] VIGLIANI E. C., MOTTURA G., MARANZANA P., Association of pulmonary tumors with asbestosis in Piedmont and Lombardy, An. N. Y. Acad. Sc., 132: 558-574, 1965.
- [22] VIGLIANI E. C., Intervento in discussione AA.VV. Atti del Convegno sulla Patologia da Asbesto Torino, 21 giugno 1968. Provincia di Torino e Società Piemontese di Medicina e Igiene del Lavoro, pp.163-166, Torino 1968.
- [23] VINEIS P., ZANETTI R., FREA B., ET AL., Fase pilota di un'indagine caso-controllo sui tumori vescicali nella provincia di Torino. Epidemil. Prev., 8: 42-47, 1979.

**IL PIANO CANCEROGENI INAIL PER LE NEOPLASIE NON
ASBESTO CORRELATE****Liliana Frusteri(1), Roberto Gallanelli(2), Piero La Pegna(1), Donato Lancellotti(1), Francesco Nappi(1), Pasquale Antonio Di Palma(3)**

- (1) Direzione generale - Ctss – Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza - Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) – Roma
- (2) Direzione regionale Liguria - Ctss – Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza - Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) – Genova
- (3) Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) – Roma Tuscolano

INTRODUZIONE

Analizzata a livello globale, la crescente incidenza del cancro riflette, da un lato, l'invecchiamento della popolazione e, dall'altro, il cambiamento nella distribuzione dei principali fattori di rischio, molti dei quali sono legati anche alle condizioni socio-economiche. In tale contesto, anche i fattori di rischio professionali hanno un'importanza non trascurabile che va monitorata e gestita a tutti i livelli. Nel 2015, secondo le stime maggiormente accreditate, il cancro professionale ha inciso per il 53% di tutti i decessi correlati al lavoro nell'Unione europea e negli altri paesi sviluppati. Secondo la “Tabella di marcia sugli agenti cancerogeni” del 2016, promossa dall'EU-OSHA, ogni anno si verificano circa 120.000 casi di cancro professionale come risultato dell'esposizione ad agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro nell'UE, con circa 80.000 decessi conseguenti. La “Tabella di marcia sugli agenti cancerogeni” aveva tra i suoi obiettivi strategici 2020-2024 quello di creare consapevolezza tra imprese e lavoratori sui rischi dell'esposizione alle sostanze cancerogene e sulla necessità di azioni preventive in tutta Europa. A dimostrazione dell'importanza degli agenti cancerogeni, gli ultimi anni hanno visto, sia a livello europeo che nazionale, un'intensa attività del legislatore in tema di protezione dagli agenti cancerogeni e mutageni, richiamando la necessità di una maggiore attenzione nei confronti degli stessi. Proprio recentemente, con il decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135, entrato in vigore l'11 ottobre 2024, è stata recepita la Direttiva (UE) 2022/431 del 9 marzo 2022 che ha introdotto ulteriori importanti modifiche in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Nel presente lavoro, vengono riportate alcune risultanze di approfondimenti realizzati nell'ambito del piano di lavoro Inail "Neoplasie non asbesto correlate e accertamento del rischio cancerogeno", cosiddetto "Piano cancerogeni", volto a dare indicazioni sulla trattazione tecnica e sullo studio dell'esposizione dei lavoratori a cancerogeni diversi dall'amianto. Nel Piano si è ritenuto di dover focalizzare l'attenzione sulle neoplasie professionali non asbesto correlate, in quanto l'amianto è connesso per lo più ad esposizioni remote, non direttamente indagabili, diversamente da quanto avviene per altri agenti cancerogeni che, invece, sono ancora utilizzati o presenti nei processi produttivi attivi a tutt'oggi.

IL "PIANO CANCEROGENI"

Il Piano cancerogeni coinvolge professionisti tecnici della Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza (Ctss), ex Consulenza tecnica accertamento rischi e prevenzione (Contarp), di tutto il territorio nazionale, professionisti della Consulenza statistico attuariale e medici Inail ed è volto ad approfondire gli aspetti tecnici legati alle neoplasie non asbesto correlate (NAC) denunciate all'Inail¹ e le modalità di esposizione ad agenti cancerogeni in specifici contesti lavorativi.

I professionisti della Ctss sono chiamati ad effettuare le valutazioni tecniche di esposizione ad agenti di rischio nei luoghi di lavoro a supporto della componente medico-legale dell'Inail, al fine di poter consentire la ricostruzione dell'eventuale nesso eziologico di tipo professionale.

Lo studio parte dall'elaborazione dei dati statistici relativi ai casi denunciati e accertati di neoplasie professionali non asbesto correlate relativi al periodo 2017-2019 (aggiornati al 31 ottobre 2021), per consentire i relativi approfondimenti tecnici in merito all'esposizione dei lavoratori. Si è volutamente selezionato il periodo precedente a quello pandemico per evitare che l'analisi fosse condizionata da fattori quali eventuali mancate diagnosi e denunce. Contemporaneamente, è stata effettuata una disamina dei pareri tecnici elaborati dalla Ctss per le neoplasie NAC del periodo 2017-2019, su richiesta della componente medico-legale per la definizione del nesso eziologico delle neoplasie. Il primo sviluppo delle attività del Piano ha previsto alcuni approfondimenti tematici: a partire da neoplasie NAC relative a specifici apparati/organi bersaglio (apparato urinario, apparato respiratorio, apparato digerente, sistema emolinfopoietico, sistema nervoso centrale, tessuto osseo), le diverse tematiche sono state approfondite in termini di dati epidemiologici, settori produttivi, mansioni, agenti causali

¹ Con neoplasie non asbesto correlate (NAC), si intendono quelle per le quali l'Inail non ha accertato una correlazione con l'esposizione lavorativa ad asbesto.

coinvolti, dati di esposizione. Un'attenzione particolare è stata rivolta all'esposizione professionale correlata ai tumori infrequenti (in termini di denuncia all'Inail), per i quali è opportuno acquisire maggiori informazioni in termini epidemiologici ed eziologici.

IL QUADRO STATISTICO INAIL DELLE NEOPLASIE PROFESSIONALI

Attraverso la Tabella 1 è possibile delineare un quadro generale che consente di raffrontare le denunce all'Inail per neoplasie rispetto alle denunce di malattia professionale nel loro complesso relativamente al triennio 2017-2019.

Tabella 1: Denunce di malattie professionali per ICD-10² denunciato "Tumori (C00-D48)"

ICD-10	2017	2018	2019
Tumori (C00-D48)	2.701	2.682	2.648
Totale Malattie professionali	57.995	59.460	61.201
Tumori / Totale Malattie professionali	4,7%	4,5%	4,3%

Delle 8.031 neoplasie denunciate nel triennio considerato, il 67,8% è rappresentato da NAC (Tabella 2).

Tabella 2: Denunce di malattie professionali per ICD-10 denunciato "Tumori (C00-D48)"

TUMORI (C00-D48)	2017	2018	2019
Asbesto correlati	902	847	837
Non asbesto correlati	1.799	1.835	1.811
Totale Tumori	2.701	2.682	2.648
Tumori non asbesto correlati/Totale tumori	66,6%	68,4%	68,4%

² International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - 10th Revision.

TRATTAZIONE INAIL DELLE NEOPLASIE PROFESSIONALI

Le neoplasie NAC, al pari di tutte le malattie professionali, sono oggetto di una procedura per l'istruttoria e la trattazione Inail, che impegna la funzione amministrativa, quella sanitaria e, in alcuni casi, quella tecnica, con la Ctss, circa la sussistenza dell'esposizione a cancerogeni nell'attività lavorativa svolta. In corso di trattazione, possono inoltre essere coinvolte la funzione ispettiva in caso di decesso e l'Avvocatura Inail per valutazioni inerenti a eventuali azioni di rivalsa. Fondamentale è la collaborazione del datore di lavoro, così come il supporto dell'ente di patrocinio, ovvero del rappresentante legale del lavoratore e del consulente medico di parte. La molteplicità delle figure coinvolte dimostra la complessità dell'argomento e la multidisciplinarietà necessaria per l'inquadramento "professionale" di una neoplasia, che già ha la caratteristica intrinseca di essere una malattia ad eziologia multifattoriale e, a volte, dovuta a cause non del tutto note. L'iter accertativo della natura professionale della patologia neoplastica, oltre alla conferma diagnostica della stessa, prevede l'individuazione e, auspicabilmente, la quantificazione del rischio cancerogeno professionale correlabile, causalmente o concausalmente, alla malattia neoplastica accertata. Nel 1988, per effetto della sentenza n. 179 della Corte Costituzionale, veniva superata la tassatività del sistema tabellare stabilita nell'art. 3 del D.P.R.1124/65, che riservava apposita tutela previdenziale ad alcune malattie per le quali veniva presunto il carattere professionale, qualora l'assicurato fosse stato adibito a determinate lavorazioni (malattie tabellate). Il principio di illegittimità costituzionale, in riferimento all'art.38, comma 2 della Costituzione, veniva superato con l'istituzione, da parte del legislatore, di un sistema misto, allargando la tutela anche a malattie non espressamente indicate nelle tabelle di legge ma per le quali fosse stata fornita la prova dell'origine lavorativa (malattie non tabellate). In dettaglio, per malattia tabellata si intende quella riconducibile a un'apposita tabella di legge, approvata con Decreto ministeriale, costituita da tre colonne: nella prima colonna sono raggruppate le malattie per agente causale, identificate dal codice ICD-10; nella seconda colonna, per la gran parte delle malattie è riportato l'elenco delle "lavorazioni che espongono all'azione di ...", seguita dall'indicazione dell'agente causale; nell'ultima colonna è, invece, indicato il periodo massimo di indennizzabilità (PMI) dalla cessazione della lavorazione.

Per essere riconosciuta come "tabellata", la malattia diagnosticata deve soddisfare tutti i tre requisiti della tabella: che sia presente nella prima colonna con il preciso inquadramento nosografico; che sia stata contratta nella lavorazione indicata in tabella; che la malattia si sia manifestata entro il periodo massimo di indennizzabilità. Se uno o più dei tre requisiti non è soddisfatto (malattia non in elenco e/o correlata a lavorazione diversa da

quelle elencate e/o diagnosticata/denunciata oltre il periodo massimo di indennizzabilità), la malattia viene, in virtù di quanto sopra richiamato, anch'essa tutelata, come "non tabellata", purché se ne provi l'origine professionale. È necessario precisare che, per i tumori di qualsiasi tipologia, il periodo massimo di indennizzabilità dalla cessazione della lavorazione è illimitato. Nella vigente tabella delle malattie professionali, approvata con Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali il 10 ottobre 2023, sono presenti, per la gestione industria, 40 neoplasie professionali non asbesto correlate (da arsenico, berillio, cadmio, cromo, nichel, n-esano, idrocarburi aromatici mononucleari, idrocarburi policiclici aromatici, cloruro di vinile, ammine aromatiche, aldeidi, produzione di alcol isopropilico, eteri, erionite, polveri di legno duro, polveri di cuoio, radiazioni ionizzanti, radiazioni ultraviolette comprese quelle solari) e soltanto 3 per la gestione agricoltura (da arsenico e da radiazioni solari). Il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 15 novembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 gennaio 2024, ha aggiornato l'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 139 del T.U.- D.P.R. n.1124 del 30 giugno 1965 e dell'art.10 del D.Lgs.38/2000. L'elenco, con riferimento ai codici ICD-10, è strutturato sulla base di tre liste che distinguono le malattie in ragione della probabilità dell'origine lavorativa (probabilità elevata, probabilità limitata ed origine lavorativa possibile). Se si tiene conto che le malattie neoplastiche presenti nelle liste sono complessivamente in numero maggiore rispetto a quelle elencate nella tabella delle malattie professionali, ne deriva che il fenomeno delle probabili e possibili neoplasie professionali non asbesto correlate possiede contorni molto ampi. Pertanto, nel caso in cui si intenda inoltrare all'Inail l'istanza di riconoscimento della neoplasia da cui si è affetti come professionale, si dovrà presentare un certificato medico che, oltre ai dati anagrafici e ai rilievi anamnestici patologici - fisiologici e lavorativi, dovrà riportare la diagnosi e la lavorazione o l'agente di rischio cancerogeno ritenuto responsabile. Tale certificato può essere eventualmente corredato da altra documentazione a supporto della diagnosi. Sarà l'Inail a richiedere al datore di lavoro o ai datori di lavoro coinvolti la documentazione necessaria ai fini dell'accertamento del rischio lavorativo (denuncia, documento di valutazione dei rischi, questionario per esposizione ad agenti chimici e sostanze pericolose, cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato completa di eventuali accertamenti praticati, elenco delle sostanze usate nel ciclo produttivo con relative Schede di Dati di Sicurezza (SDS), ecc.). Considerato che i tempi di latenza di una neoplasia, a partire dalla data di esposizione all'agente causale, possono essere molto lunghi, l'ultima lavorazione svolta potrebbe non essere stata quella a rischio e, talvolta, l'attività responsabile dell'esposizione nociva potrebbe essere cessata. In questo caso, la carenza di informazioni deve necessariamente essere colmata

dalla verifica di altre fonti (studi di comparto e di settore, ricerche scientifiche, indagini epidemiologiche, registri regionali dei tumori, banche dati nazionali, documentazione tecnica sulle aziende presente negli archivi degli organi di vigilanza, ecc.).

Dal punto di vista tecnico, la trattazione del caso è mirata a individuare uno o più agenti cancerogeni, aventi come bersaglio l'organo coinvolto dalla malattia denunciata, presenti nell'ambiente di lavoro o nel ciclo produttivo, che abbiano potuto rappresentare un rischio ambientale o specifico per l'assicurato. L'individuazione di uno o più agenti di rischio nelle lavorazioni svolte, qualitativamente e quantitativamente sufficienti a determinare la neoplasia accertata, permette alla funzione medico-legale Inail di riconoscere l'origine professionale della malattia e di ammetterla a tutela Inail. Si ritiene necessario precisare che gli indirizzi giurisprudenziali degli ultimi anni e le indicazioni fornite dall'Istituto permettono di definire "professionale" una neoplasia anche in presenza di cause extralavorative (es. abitudine tabagica) che possano avere anch'esse effetti cancerogeni e concorrere nell'insorgenza del tumore oggetto di valutazione.

LE VALUTAZIONI TECNICHE NELLA TRATTAZIONE DELLE MALATTIE PROFESSIONALI

La funzione medico-legale dell'Inail può richiedere un parere tecnico alla Ctss in merito all'esposizione a sostanze cancerogene, al fine di acquisire elementi per la ricostruzione del nesso eziologico. Le valutazioni tecniche dei professionisti Ctss vengono quindi effettuate sulla base della documentazione agli atti precedentemente descritta ma anche di approfondimenti tecnici, dati tratti dalla letteratura scientifica e, quando possibile, sopralluoghi o indagini ambientali effettuate dalla Consulenza stessa. Quante più informazioni possono essere utilizzate per valutare l'esposizione personale o ambientale, diretta o indiretta attraverso studi di cicli produttivi e mansioni simili, tanto più è possibile redigere pareri in grado di fornire elementi per la ricostruzione del nesso causale.

Nel 2021, in linea con la digitalizzazione dei processi e con l'innovazione tecnologica che si avvale delle potenzialità dell'intelligenza artificiale, è stato attivato l'applicativo "Pareri Ctss MP", a disposizione dei professionisti delle Ctss regionali e centrale per la lavorazione dei pareri tecnici richiesti dalle Strutture territoriali e centrali, in materia di valutazione dei fattori di rischio correlati all'insorgenza e al riconoscimento delle malattie professionali. L'applicativo rappresenta, a oggi, un database di circa 15.000 pareri tecnici emessi nel corso degli anni. Tale banca dati, che si avvale dell'impiego dell'intelligenza artificiale, consente di formulare

richieste testuali e recuperare informazioni utili per l'approfondimento di particolari aspetti espositivi legati a settori produttivi, mansioni ecc. Per il Piano cancerogeni è stato realizzato, a cura dei professionisti tecnici e con il supporto dei dati degli archivi Inail, un monitoraggio dei pareri redatti a livello nazionale nel triennio 2017-19. Da tale monitoraggio risulta che i pareri tecnici richiesti alla Ctss per la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni diversi dall'amianto sono stati 682. Tra i documenti utili ad effettuare un'adeguata valutazione dell'esposizione al rischio, quelli maggiormente presenti sono stati i questionari dell'Inail (44,7%) inviati ai datori di lavoro in merito agli agenti di rischio sospettati di essere gli agenti causali della neoplasia denunciata. Nel 38,1% dei casi, ci si è potuti avvalere di documenti di valutazione dei rischi (DVR) o di stralci relativi allo specifico rischio cancerogeno, di documenti degli organi di vigilanza e di fogli informativi per l'esposizione a radiazioni ionizzanti; nel 27,3% dei casi, di indagini ambientali o di dosimetrie (Tabella 3).

Tabella 3: Documenti tecnici presenti agli atti

DOCUMENTI TECNICI	PARERI	%
Questionari compilati dai datori di lavoro	305	44,7
DVR/stralci, documenti ASL, documenti radiazioni ionizzanti	260	38,1
Indagini ambientali/dosimetrie	186	27,3
Nessuno	16	2,3

Nel 13,7% dei casi, è stato possibile disporre di tutta la documentazione tecnica (DVR, indagini ambientali, questionari) necessaria per i periodi lavorativi presi in considerazione. Infatti, anche quando presenti, i DVR, le indagini ambientali e i questionari per i datori di lavoro sono spesso relativi solo ai periodi lavorativi e alle ditte più recenti. A tal proposito, è da sottolineare come, purtroppo, non sempre sia possibile reperire documenti tecnici idonei per il periodo di esposizione soggetto a valutazione, vista la lunga latenza nella manifestazione di queste patologie, come non sempre, a causa del lungo tempo intercorso, è possibile somministrare il questionario al datore di lavoro dell'azienda in cui è probabile che vi sia stata esposizione al rischio cancerogeno. Solo in 24 casi (3,5%) è stato necessario o possibile effettuare un sopralluogo tecnico in azienda. Va infatti considerato che, nella maggior parte dei casi, data la latenza di insorgenza delle neoplasie, non è possibile effettuare sopralluoghi nelle realtà lavorative in cui può essersi verificata l'esposizione sia per la cessazione delle stesse sia perché non viene più svolto il ciclo produttivo in cui il cancerogeno poteva essere presente. Per 39 richieste (5,7%) vi era totale carenza di informazioni tecniche; di

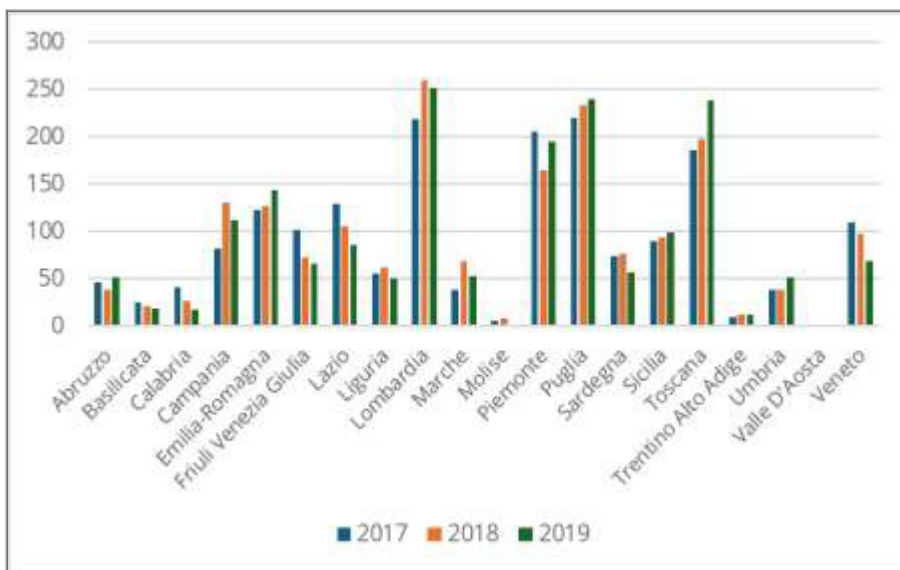
queste, in 16 casi (2,3%) non è stato possibile reperire alcuna documentazione tecnica sulla lavorazione svolta o sugli agenti a cui i lavoratori potevano essere stati esposti (stralci di DVR, indagini ambientali, questionari ecc.) né è stato possibile effettuare sopralluoghi in quanto si trattava di esposizioni datate. Nonostante la difficoltà di reperire documentazione tecnica specifica per le aziende e i lavoratori interessati, i professionisti, in virtù delle loro conoscenze, competenze ed esperienza, hanno operato comunque per fornire un contributo utile alla componente medica. Per colmare la carenza di informazioni dirette sull'assicurato o sull'azienda, laddove possibile, la valutazione dell'esposizione viene effettuata anche avvalendosi di ulteriori fonti, quali le banche dati di esposizione (per es. Dors/Matline, Carex), riferimenti autorevoli (ad es. le monografie IARC), letteratura tecnico-scientifica e studi sui cicli di lavoro. A supporto di tale lavoro di comparazione e approfondimento, va aggiunto che l'applicativo informatico per i pareri Ctss per le malattie professionali ne mette a disposizione un considerevole numero con i quali confrontarsi e reperire eventuali informazioni utili al caso in studio.

Per la valutazione dell'esposizione, soprattutto nel caso in cui non esista la possibilità di effettuare specifiche misurazioni degli inquinanti negli ambienti di lavoro, può essere utile la consultazione di banche dati relative agli agenti cancerogeni e mutageni, pubblicate da enti e organizzazioni autorevoli in materia come, solo a titolo di esempio, IARC (International Agency for Research on Cancer), ISS (Istituto Superiore di Sanità), ECHA (European Chemical Agency).

DETTAGLI STATISTICI PER LE NEOPLASIE NON ASBESTO CORRELATE PER IL TRIENNIO 2017 – 2019

Nel triennio 2017-2019 sono state denunciate all'Inail 5.445 neoplasie NAC, come mostrato nella Tabella 1. Analizzando i dati per Regione nel triennio considerato, la Lombardia risulta avere il maggior numero di neoplasie NAC denunciate (730), seguita dalla Puglia (693) e dalla Toscana (622). Dal 2017 al 2019, alcune Regioni hanno registrato un aumento del numero dei casi (Emilia-Romagna, Puglia, Sicilia e Toscana, per un totale di 103 casi in più); per altre vi è stata una diminuzione (Basilicata, Calabria, Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Veneto, con un totale di 149 casi in meno); per le rimanenti, si è registrato un andamento altalenante. Nell'istogramma di seguito riportato (Figura 1), viene evidenziata la distribuzione delle denunce di NAC nelle diverse Regioni per il triennio esaminato.

Figura 1: Trend nel triennio 2017-2019 delle denunce di neoplasie NAC per Regione



Fonte: archivi statistici Inail; dati aggiornati al 31 ottobre 2021

Analizzando i dati del triennio per genere (Tabella 4), risulta che il numero di denunce da parte delle donne rappresenta, in media, il 10,3% del totale.

Tabella 4: Denunce di malattie professionali per ICD-10 denunciato "Tumori (C00-D48) - NAC" per genere. Anni di protocollazione 2017-2019

GENERE	2017	2018	2019
Uomini	1.602	1.664	1.625
Donne	197	171	186
Totale	1.799	1.835	1.811
Donne / Totale	11,0%	9,3%	10,3%

Fonte: archivi statistici Inail; dati aggiornati al 31 ottobre 2021

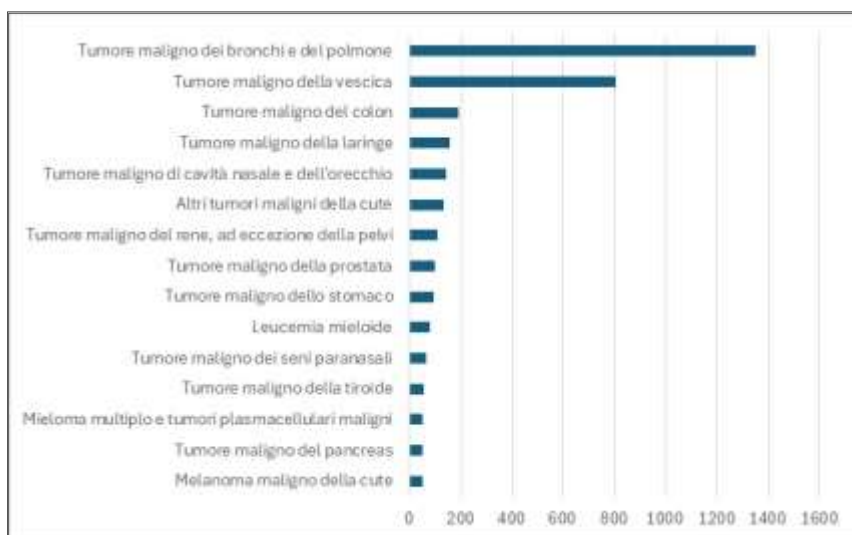
Nella Tabella 5 sono presentate le denunce per gestione assicurativa, che evidenziano, tra il 2017 e il 2019, un lieve aumento relativamente alla gestione Agricoltura e un andamento altalenante sia per l'Industria e servizi che per il Conto Stato.

Tabella 5: Denunce di malattie professionali per ICD-10 denunciato "Tumori (C00-D48) - NAC" per gestione. Triennio 2017-2019

GESTIONE	2017	2018	2019
Agricoltura	90	109	119
Industria e servizi	1.672	1.692	1.654
Per Conto dello Stato	37	34	38
Totale	1.799	1.835	1.811

Fonte: archivi statistici Inail; dati aggiornati al 31 ottobre 2021

Per quanto riguarda l'età dei lavoratori, la media si attesta sui 67 anni, con una mediana di 68 anni. Nella fascia relativa ai lavoratori più giovani (25-45 anni), i casi sono il 3,5% del totale (189) e i tumori più denunciati sono quelli dei bronchi e del polmone, della tiroide e della vescica. Non considerando il mesotelioma, le neoplasie maggiormente denunciate riguardano il tumore maligno dei bronchi e del polmone, seguite da quelli della vescica e del colon. Numeri rilevanti riguardano anche laringe, cavità nasale e orecchio medio, reni. Si riportano di seguito (Figura 2) i dati relativi alle neoplasie NAC della gestione Industria e Servizi, che rappresenta la gestione maggiormente interessata, non tenendo conto di quelle aventi un numero di denunce inferiore a 50 casi.

Figura 2: Neoplasie NAC denunciate nella gestione Industria e Servizi (neoplasie con un numero di casi denunciati superiore a 50)

CONCLUSIONI

L'analisi relativa al supporto tecnico offerto dalla Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza (Ctss) dell'Inail per la trattazione dei casi di neoplasie non asbesto correlate costituisce un importante momento di condivisione per la predisposizione di ulteriori approfondimenti tematici che hanno affrontato il fenomeno o dal punto di vista dei diversi apparati anatomici che costituiscono il bersaglio delle neoplasie o dal punto di vista di specifici fattori di rischio. I lavori relativi a tali approfondimenti, con i vari dettagli, sono in via di pubblicazione. La gestione dei pareri tecnici affidata ad applicazioni informatiche che si avvalgono di strumenti di intelligenza artificiale, che a oggi sta raggiungendo una fase avanzata di sperimentazione, potrà garantire la messa a disposizione di strumenti utili per affrontare in modo uniforme, su tutto il territorio nazionale, istruttorie caratterizzate da un elevato grado di complessità.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (EU-OSHA). Tabella di marcia sugli agenti cancerogeni, Strategia 2020 – 2024.
- [2] AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (EU-OSHA). Occupational cancer risk factors in Europe – first findings of the workers' exposure survey, 2023.
- [3] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL), CONSULENZA TECNICA PER LA SALUTE E LA SICUREZZA (CTSS). Conoscere il rischio "Agenti Cancerogeni e Mutageni", <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscereilrischio/agentcancerogeni-emutageni.html>.
- [4] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Agenti Cancerogeni e Mutageni – Lavorare sicuri, sito internet: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/agenti-cancerogeni-e-mutageni.pdf?sec-tion=attivita>, Edizione 2015.
- [5] AGENZIA INTERNAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO (IARC). Monografie, voll. 1–132, sito internet: <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>.

**IL PIANO CANCEROGENI INAIL: ESPOSIZIONE
PROFESSIONALE E APPARATI BERSAGLIO**

Danilo Antoni(1), Laura Argenti(1), Elisabetta Barbassa(2), Giuseppe Barcellona(3), Chiara Breschi(4), Claudio Correzzola(5), Pasquale Desideri(6), Maria Angela Gogliettino(7), Patrizia Santucci(2)

- (1) Direzione Regionale Emilia-Romagna - CTSS – INAIL
- (2) Direzione Regionale Lombardia - CTSS – INAIL
- (3) Direzione Regionale Sicilia - CTSS – INAIL
- (4) Direzione Regionale Toscana - CTSS – INAIL
- (5) Direzione Provinciale Bolzano - CTSS – INAIL
- (6) Direzione Regionale Lazio - CTSS – INAIL
- (7) Direzione Regionale Friuli-Venezia - CTSS – INAIL

INTRODUZIONE

Il presente articolo si inserisce nell’ambito delle attività del Piano di lavoro Inail “Neoplasie non asbesto correlate e accertamento del rischio cancerogeno” (c.d. “Piano cancerogeni”), che nasce dall’esigenza di una migliore conoscenza dell’esposizione lavorativa a cancerogeni occupazionali e di un approfondimento sull’accertamento del rischio professionale, anche con riferimento a problematiche emergenti o poco conosciute.

A tal fine è stato istituito un gruppo di lavoro, costituito da professionisti della Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza (Ctss) dell’Inail, appartenenti alla struttura centrale e alle sue diramazioni sul territorio nazionale, per approfondire gli aspetti tecnici legati alle neoplasie non asbesto correlate e analizzare modalità e dati di esposizione ad agenti cancerogeni in specifici contesti lavorativi, da professionisti della Consulenza statistico attuariale (Csa) dell’Inail per l’estrazione ed elaborazione dei dati statistici e, per gli aspetti sanitari, da medici dell’Inail.

Il Piano cancerogeni prevede lo studio di questo fenomeno tecnopatico attraverso una disamina dettagliata dell’esposizione occupazionale a cancerogeni e un approfondimento sulla documentazione alla base della trattazione delle neoplasie denunciate. La tematica in esame risulta particolarmente complessa per numerosi fattori oggettivi, tra cui il lungo periodo di latenza tra l’esposizione ai fattori di rischio e la comparsa della patologia, l’ubiquità degli agenti di rischio oncogeno che hanno caratterizzato e caratterizzano tanto gli ambienti lavorativi quanto quelli di vita, l’eziologia multifattoriale di molte neoplasie, la frequente assenza di informazioni tecniche utili alla valutazione dell’esposizione a rischio nonché la notevole difficoltà nella ricostruzione dettagliata dell’anamnesi lavorativa che, per

quanto sopra esposto, riguarda spesso i periodi più remoti dell'attività lavorativa. Per la valutazione dell'esposizione, è pertanto fondamentale una ricostruzione dei cicli lavorativi, anche in termini di evoluzione degli stessi, delle sostanze utilizzate, delle modalità di lavoro, al fine di consentire alla componente medico-legale la definizione del nesso causale tra lavoro e patologia denunciata. Il presente articolo riporta gli esiti dei primi approfondimenti tecnici avviati dal gruppo di lavoro, in tema di esposizione lavorativa, relativamente all'apparato respiratorio e urinario, con riferimento alle denunce di neoplasie professionali non asbesto correlate presentate all'Inail nel triennio 2017-2019. Vengono inoltre riportate prime considerazioni sull'accertamento tecnico relativo a tumori denunciati all'Inail in numero ridotto rispetto alla loro diffusione nella popolazione generale.

Dopo una visione di insieme dei dati, si è proceduto a una fase di organizzazione delle informazioni atte a definire il contesto espositivo (attività, mansione e agenti di rischio) e, laddove la numerosità lo abbia consentito, anche un'analisi di maggior dettaglio.

NEOPLASIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO ED ESPOSIZIONE LAVORATIVA

Le statistiche nazionali e internazionali mostrano che le malattie tumorali a carico dell'apparato respiratorio sono fra le più rappresentate in ambito professionale. Gli organi dell'apparato respiratorio, in ambito professionale, sono infatti più facilmente esposti a una pluralità di agenti cancerogeni e soggetti a una multifattorialità di esposizioni. Inoltre, questi casi di malattie professionali derivano da esposizioni molto lontane nel tempo, in cui erano meno note le caratteristiche della pericolosità degli agenti patogeni per gli organi respiratori. Nonostante questo, lo studio ha permesso di individuare, nel campione esaminato, i più ricorrenti agenti di rischio cancerogeno e le tipologie di mansione/attività svolte.

Nell'ambito dei casi di malattie professionali definite nel triennio 2017-2019, è stato selezionato uno specifico campione di casi di neoplasie dell'apparato respiratorio, per i quali è stato richiesto parere alla Ctss. Da questi casi sono stati esclusi volutamente gli eventi solo asbesto correlati, trattandosi di fattispecie ampiamente indagate per l'apparato respiratorio, mentre sono state considerate tutte le altre situazioni espositive, comprese quelle multifattoriali in cui l'amianto compare quale agente aggiuntivo di rischio.

I tumori dell'apparato respiratorio rappresentano la tipologia di tumori più frequente tra le neoplasie non asbesto correlate denunciate; complessivamente

costituiscono il 29,6% del totale dei casi denunciati (il solo tumore al polmone rappresenta il 25,5% del totale) e riguarda per il 95,2% gli uomini. I tumori maligni dell'apparato respiratorio denunciati all'Inail nel triennio 2017-2019, sono 1.613, così suddivisi: 1.391 casi (86,2%) per il polmone (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - 10th Revision ICD-10, C34) e 222 per le vie aeree superiori (ICD-10, C30-C33), suddivisi in tumore di cavità nasale e dell'orecchio medio (143 casi), dei seni paranasali (67 casi), del seno etmoidale (7 casi) e del seno mascellare (5 casi).

Di tutta la casistica dei tumori denunciati all'Inail, è stata condotta un'analisi del campione di quelli per i quali è stata richiesta, dalla funzione medico-legale alla Ctss, un'indagine tecnica di approfondimento dell'esposizione ai rischi lavorativi. L'esame di questi 235 casi in considerazione del settore lavorativo secondo i gruppi di Tariffa Inail è riportato nel Grafico 1.

Da questo approfondimento è emerso che la ricostruzione delle situazioni di esposizione ad agenti cancerogeni in ambiente lavorativo può essere anche molto complessa. Come si evince dal Grafico 2, la maggioranza dei casi definiti positivamente (55%) ha visto il lavoratore soggetto ad esposizioni multiple (nel grafico "più esposizioni"), sia per il cambio dell'attività (impresa o reparto ecc.) sia per la variazione dell'esposizione agli agenti cancerogeni (ad esempio il lavoratore in un'attività è stato esposto a fumi di saldatura, in un'altra a polveri di legno duro); nel 23% dei casi, è stata riconosciuta come correlata alla patologia una singola condizione di esposizione (nel grafico "singola esposizione"); nel 22%, il lavoratore è stato adibito alla stessa mansione, cambiando attività (impresa o reparto) (nel grafico "più attività"), essendo esposto verosimilmente agli stessi agenti cancerogeni (ad esempio il saldatore/tubista ferro-acciaio che ha lavorato presso diverse tipologie di imprese).

L'analisi dei casi definiti positivamente per agente di rischio ha individuato 18 singoli agenti riconosciuti come cancerogeni (ad esempio: formaldeide, silice libera cristallina, IPA, polveri di legno duro ecc.) e 32 classi chimiche di composti (ad esempio: metalli, polveri inorganiche, idrocarburi clorurati ecc.).

L'accorpamento in classi chimiche si è reso necessario per l'indagine statistica al fine di disporre di stratificazioni dei dati significativamente rilevanti. Nel Grafico 3 sono considerate le casistiche, per agente di rischio, numericamente più rilevanti. Tenuto conto che i casi indagati sono non asbesto correlati, la presenza di amianto tra gli agenti di rischio rilevati è dovuto a circostanze di co-esposizione.

Grafico 1: Pareri richiesti alla Ctss per tumori dell'apparato respiratorio: distribuzione per settore lavorativo per Gruppo di Tariffa INAIL

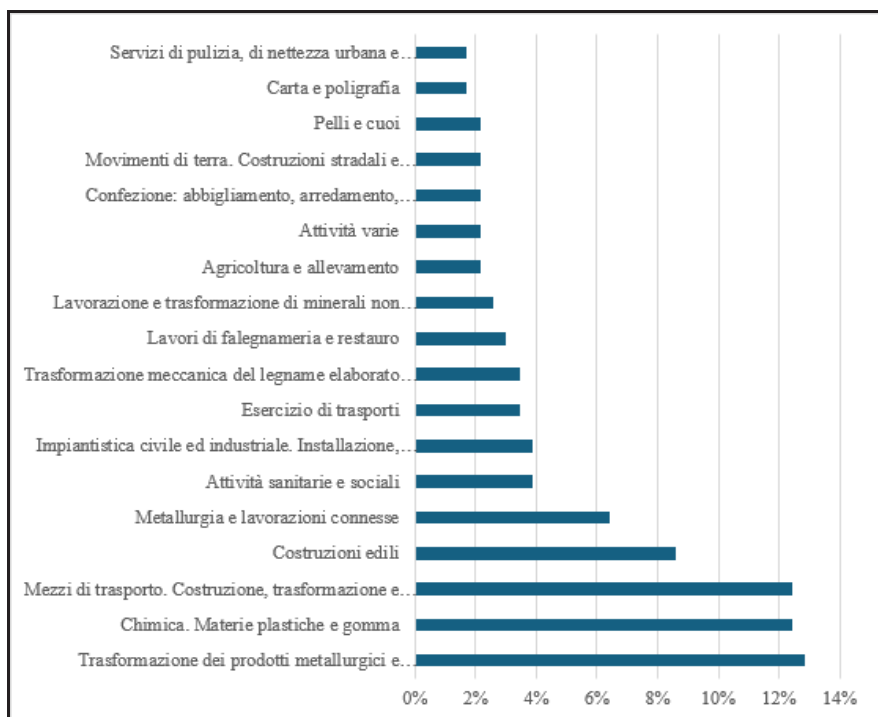


Grafico 2: Distribuzione dei casi definiti positivamente in relazione al tipo di esposizione

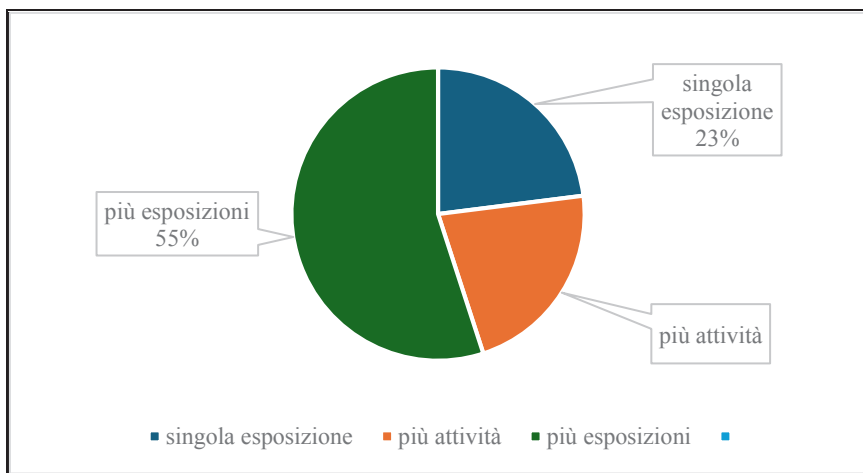
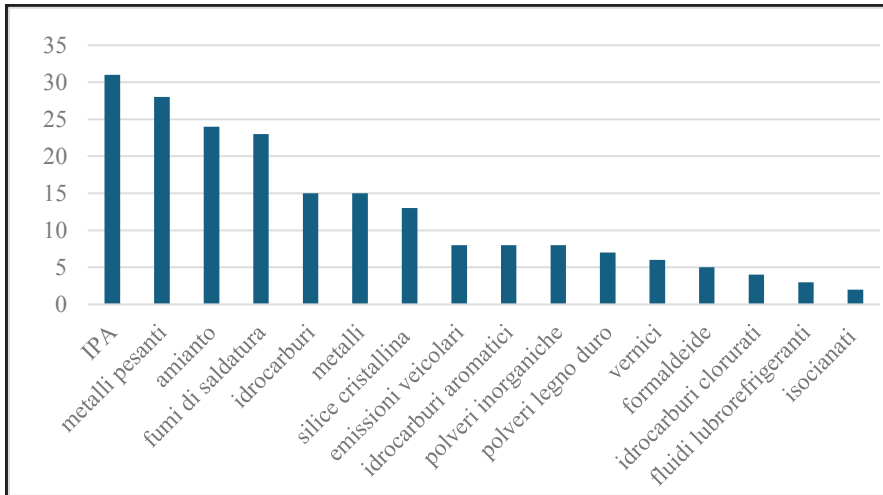
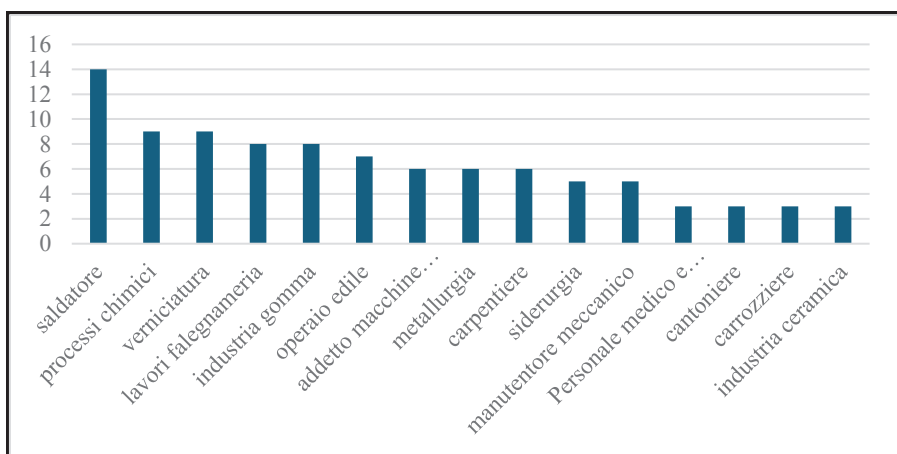


Grafico 3: Distribuzione per classe di agente di rischio dei casi accertati positivamente. La voce “amianto” è relativa a circostanze di coesposizione



Per quanto riguarda le attività svolte, si sono evidenziate mansioni ricorrenti (ad esempio saldatore, verniciatore, addetto macchine utensili) indipendenti dal ciclo lavorativo e situazioni espositive tipiche di cicli lavorativi (industria della gomma, processi chimici, lavorazioni di falegnameria ecc.). Anche in questo caso, l'accorpamento in cicli lavorativi consente una stratificazione dei dati utile al fine di un'indagine statistica (Grafico 4).

Grafico 4: Distribuzione per mansione e cicli lavorativi dei casi accertati positivamente rispetto al totale dei casi



NEOPLASIE DELL'APPARATO URINARIO ED ESPOSIZIONE LAVORATIVA

Ai sensi della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10), nelle neoplasie dell'apparato urinario rientrano i tumori del rene, della pelvi renale, dell'uretere e della vescica, individuati con i codici C64-C68.

I tumori maligni dell'apparato urinario denunciati all'Inail nel triennio 2017-2019 sono 972 (17,9% del totale delle neoplasie non asbesto correlate denunciate). Questa tipologia di tumori è la più frequente tra le denunciate dopo i tumori dell'apparato respiratorio e riguarda per il 94,5% gli uomini. La fascia di età compresa tra 61 e 75 anni è la più rappresentata (55%). Il tumore maggiormente denunciato è quello della vescica (C67) che, con 831 casi, costituisce oltre l'85,5% del totale; segue il tumore del rene (C64) con 112 casi (11,5%), quindi il tumore maligno dell'uretere (C66), con 17 casi (1,7%) e quello della pelvi renale (C65) con 12 casi (1,2%).

Relativamente alle neoplasie dell'apparato, nella Tabella 1 sono riportati gli agenti di rischio, di natura professionale, con sufficiente evidenza di cancerogenicità per organo bersaglio dell'apparato urinario citati dalla IARC; la tabella è stata integrata con quanto indicato nelle "Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura" di cui al D.M. 10/10/2023 e con quanto riportato nella Lista I "Malattie la cui origine lavorativa è di elevata probabilità", Gruppo 6 "Tumori Professionali" di cui al D.M.15/11/2023.

Molti agenti di rischio occupazionale associati ai tumori sono ancora in uso e alcuni sono trasversali a più settori lavorativi o sono concomitanti anche ad esposizioni di tipo ambientale (ad es. fumi di scarico di gasolio).

L'evoluzione normativa che ha interessato il contesto produttivo nazionale ha, nel tempo, limitato, con soglie e restrizioni sempre più stringenti, l'utilizzo di molti agenti cancerogeni dell'apparato urinario, vietandone, per alcuni, la produzione. In particolare, per quanto riguarda le ammine aromatiche, il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, con la Circolare n.46 del 12/06/1979 e la successiva n.61 del 04/06/1981, ha iniziato a disciplinarne l'impiego e la lavorazione nelle industrie. L'applicazione di queste circolari ha progressivamente ridotto l'esposizione professionale ad ammine cancerogene. L'effetto della normativa prima citata ha determinato quindi la progressiva riduzione dell'impiego delle ammine aromatiche che si è protratto fino alla seconda metà degli anni '80. Il definitivo divieto di produzione, lavorazione e impiego di alcune ammine aromatiche (2-naftilammina, 4-amminodifenile, benzidina e 4-nitrodifenile) è stato sancito, con la sola esclusione delle miscele contenenti le suddette sostanze in concentrazione inferiore allo 0,1% in peso, con la pubblicazione del decreto legislativo n.77 del 25/01/1992 (attuazione della Direttiva 88/364/CEE in materia di

protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro).

Tabella 1: Agenti di rischio occupazionale/lavorazioni con sufficiente evidenza di cancerogenicità per organo bersaglio, in neoplasie non asbesto correlate dell'apparato urinario

ORGANO BERSAGLIO	AGENTE CANCEROGENO/LAVORAZIONE	N° CAS
<i>Rene</i>	Tricloroetilene	79-01-6
	Radiazioni X e Gamma	-
<i>Pelvi renale e uretere</i>	Fenacetina	62-44-2
<i>Vescica urinaria</i>	Lavorazioni che espongono ad Idrocarburi Policiclici Aromatici [tipicamente benzo(a)pirene]: produzione di alluminio con processo Soderbergh, produzione ed impiego di pece, produzione di gas dal carbone	-
	4-amminodifenile	92-67-1
	Arsenico e suoi composti inorganici	7440-38-2
	Produzione di Aurammina	-
	Benzidina	92-87-5
	Clornafazina	494-03-1
	Ciclofosfamide	50-18-0
	Attività lavorativa svolta dai Vigili del fuoco	-
	Produzione Magenta	-
	2-naftilammina	91-59-8
	Attività lavorativa svolta dai verniciatori	-
	Industria manifatturiera della gomma	-
	Schistosoma Haematobium (infezione)	-
	o-Toluidina	95-53-4
	Radiazioni X e Gamma	-
	4,4'-metilenbis (2)cloroanilina (MOCA)	101-14-4
	Pigmenti metabolizzati a benzidina	-
Produzione di Safranina	-	

Una fonte di esposizione professionale ad ammine aromatiche cancerogene è stata individuata nell'applicazione di prodotti vernicianti nella cui formulazione erano impiegati pigmenti o coloranti azoici. La letteratura scientifica riporta, infatti, come conseguenza del metabolismo dei coloranti azoici, assorbiti per via inalatoria e/o cutanea, la formazione delle ammine aromatiche precursori dello specifico azocomposto, tra cui, in passato, anche ammine aromatiche con sufficiente evidenza di cancerogenicità (4-amminodifenile, benzidina, 2-naftilammina, o-toluidina), con conseguente esposizione professionale alle stesse.

I prodotti vernicianti nella cui formulazione erano presenti i succitati azocomposti hanno avuto, soprattutto in passato, un notevole impiego per la colorazione in vari settori produttivi (legno, tessile, pelletteria, plastiche, attività poligrafica ecc.). A ridimensionare parzialmente l'esposizione professionale derivante dall'impiego di questi prodotti hanno contribuito, del resto, le caratteristiche tecnologiche e chimiche degli stessi, che ne hanno limitato il campo di impiego: in particolare, si annoverano la fotosensibilità (ossia la scarsa stabilità all'azione dei raggi UV) e il ridotto potere coprente, aspetti che ne hanno impedito l'impiego, ad esempio, in edilizia.

Altri agenti aventi proprietà cancerogene per l'apparato urinario sono numerosi prodotti antiossidanti a base di ammine aromatiche, largamente adoperati, soprattutto nel passato, quali ingredienti nei *compounds* per la produzione della gomma e delle materie plastiche (o come indurenti) o come additivi nei lubrificanti.

A partire dal 2003, anche in Italia, a seguito del recepimento della Direttiva 2002/61/CE del 19 luglio 2002, sono state introdotte restrizioni relative alla commercializzazione e all'uso di alcune sostanze pericolose, vietando l'impiego di coloranti azoici in grado di liberare, a seguito di scissione di uno o più gruppi azoici, ammine aromatiche, tra cui alcune con significative proprietà oncogene. In particolare, il divieto ha riguardato l'impiego di tali coloranti nei prodotti tessili e in quelli in pelle. Per quanto concerne questi ultimi, sono state progressivamente introdotte restrizioni nell'Allegato XVII del Regolamento (CE) N.1907/2006 (Regolamento REACH).

Infatti, il Regolamento (CE) N.552/2009 del 22 giugno 2009 ha introdotto, nell'Allegato XVII del Regolamento REACH, la restrizione n.43, che prevede che non debbano essere utilizzati, in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana (ad es. calzature, guanti, cinturini per orologi ecc.), i coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possano rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'Appendice 8 al Regolamento REACH in concentrazioni rilevabili, cioè superiori allo 0,003% in peso. Analogamente, in articoli tessili e di cuoio, non vanno utilizzati i coloranti azoici elencati nell'Appendice 9 al Regolamento REACH come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso.

Il Regolamento (UE) N.1272/2013 del 6 dicembre 2013 ha introdotto poi, nell'Allegato XVII, la restrizione n.50, che stabilisce che una serie di articoli, tra cui, ad esempio, abbigliamento anche sportivo, calzature, guanti, cinturini di orologi, non possa essere immessa in commercio per la vendita al pubblico se uno dei loro componenti in gomma o in plastica, che viene a contatto con la pelle umana o con la cavità orale, contiene oltre 1 mg/kg di uno degli 8 idrocarburi policiclici aromatici (IPA) elencati nella suddetta restrizione.

Inoltre, il Regolamento (UE) N.2018/1513 del 10 ottobre 2018 ha modificato l'Allegato XVII del REACH con l'inserimento della restrizione n.72 che vieta, a partire dal 1° novembre 2020, l'utilizzo di 33 sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B, tra cui si menzionano IPA e coloranti azoici.

Con il D.Lgs.81/08, relativamente alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni, qualora non sia possibile la sostituzione di tali agenti o l'adozione di un ciclo chiuso, il datore di lavoro deve provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile e, comunque, al di sotto dei Valori limite di esposizione professionale (VLEP), se definiti. Tuttavia, per quanto riguarda l'esposizione professionale agli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) residui del processo di raffinazione e/o generati successivamente per stress termico, tra cui si annoverano sostanze con spiccata azione oncogena vescicale, si osserva che, allo stato attuale, non sono stati adottati specifici VLEP.

Anche l'ACGIH non stabilisce valori limite di soglia (TLV) per IPA e benzo(a)pirene mentre, fino a qualche anno fa, indicava, soltanto per gli IPA, il valore di 0,2 mg/m³ quale valore limite di soglia per le 8 ore lavorative. Attualmente, tale valore è indicato quale "*Permissible Exposure Limit*" – PEL - dall'OSHA.

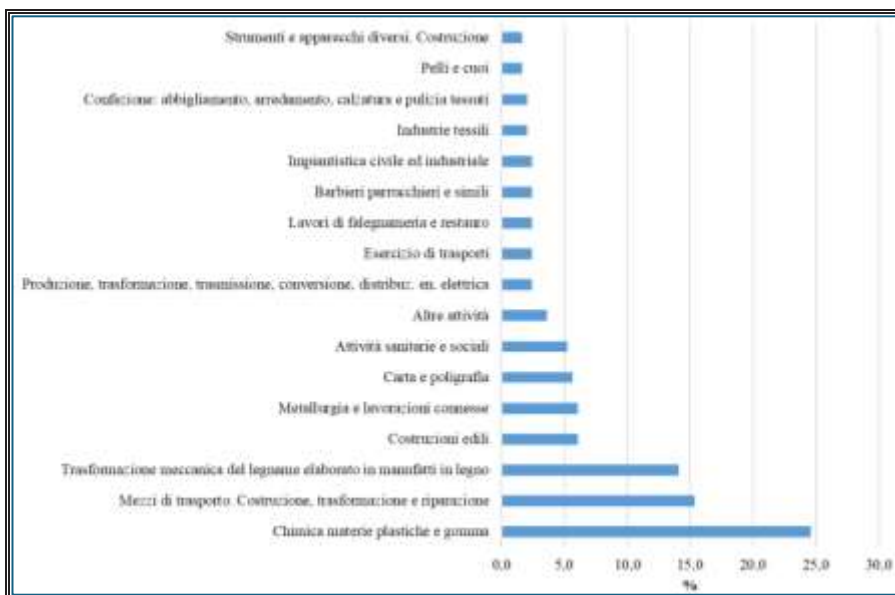
Per quanto riguarda i settori lavorativi per gruppo di Tariffa Inail a cui afferiscono le richieste di riconoscimento di tumori professionali dell'apparato urinario, l'analisi dei pareri tecnici elaborati dalla Ctss per le neoplasie NAC e per il periodo 2017-2019, su richiesta della componente medico-legale per la definizione del nesso eziologico delle neoplasie, evidenzia la distribuzione percentuale riportata nel Grafico 5.

I settori in cui si concentrano maggiormente le richieste di parere sono quelli della chimica, materie plastiche e gomma, della costruzione dei mezzi di trasporto e della trasformazione meccanica del legname, seguiti da costruzioni edili e metallurgia e lavorazioni connesse.

Relativamente ai pareri inerenti al settore chimico, un approfondimento sulle mansioni svolte evidenzia che la maggior parte riguarda la lavorazione della gomma e la produzione di pneumatici (addetti alla mescola, allo stampaggio, alla trafila ecc. e anche conduttori di carrelli e/o macchinari e manutentori). Vi sono poi casi relativi ad addetti alla manutenzione di impianti del settore petrolchimico e ad addetti a vari settori, tra cui vernici e pigmenti

(manipolazione e/o produzione), produzione di fibre acriliche e realizzazione di componentistica per auto.

Grafico 5: Pareri richiesti per tumori dell'apparato urinario: distribuzione per settore lavorativo per Gruppo di Tariffa INAIL



NEOPLASIE INFREQUENTI: ESPOSIZIONE LAVORATIVA

Nell'ambito del "Piano cancerogeni", è stata dedicata anche particolare attenzione ai cosiddetti tumori non asbesto correlati (NAC) infrequenti in termini di denunce di malattie professionali all'Inail, ma frequenti nella popolazione generale. È stata approfondita l'esposizione lavorativa nel caso delle neoplasie della mammella, dell'apparato genitale femminile e maschile, dell'occhio e dell'apparato digerente.

Gli agenti riconosciuti a elevata probabilità di causare le neoplasie della mammella presenti nelle liste relative alle malattie professionali con obbligo di denuncia ai sensi del D.M.15/11/2023 sono unicamente le radiazioni ionizzanti.

Secondo i dati dell'Associazione Italiana Registri Tumori e dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIRTUM) del 2020, il tumore della mammella è la neoplasia più frequente in Italia nella popolazione generale.

Con quasi 55.000 diagnosi all'anno, questo tumore rappresenta il 30,3% di tutti quelli che colpiscono le donne e il 14,6 % di tutti i tumori diagnosticati

in Italia. Il dato del 30,3% è confermato anche dalla pubblicazione “I numeri del cancro 2023” di AIOM (Associazione Italiana Oncologica Medica). Circa gli agenti chimici causali correlati a tale patologia, a oggi non ci sono dati certi. Per quanto riguarda la correlazione tra il tumore al seno e l’esposizione professionale, da un’analisi di varie pubblicazioni si evince che, sebbene si evidenzino alcuni fattori di rischio relativi a un’esposizione in particolare a solventi organici (tra i più disparati), sostanzialmente si conclude sempre con una non chiara correlazione, dovuta in parte al fatto che il tumore al seno è una malattia multifattoriale legata soprattutto a stile di vita, dieta e attività fisica. Risulta, invece, più evidente la correlazione tra insorgenza di tumore al seno e lavoro notturno a causa dell’alterazione del ritmo circadiano, tanto che la IARC ha classificato il lavoro notturno come probabile cancerogeno (gruppo 2A).

Riguardo ai tumori dell’apparato genitale femminile, il cancro dell’ovaio è un tumore piuttosto raro; secondo i dati dell’AIRTUM del 2020, esso colpisce una donna su 82 (contro una donna su 8 nel caso del cancro della mammella). Il tumore dell’ovaio, secondo la IARC, può essere legato all’esposizione all’amianto.

Il tumore della cervice uterina, secondo il rapporto *Global Cancer Statistics* 2020, si colloca, invece, al quarto posto tra i tumori più comuni nelle donne e rappresenta il 6.5 % di tutti i tumori femminili. In Italia, si registrano circa 2.400 nuovi casi all’anno (circa l’1.3% di tutti i tumori femminili). Uno dei principali fattori di rischio è l’infezione da papilloma virus (HPV), che si trasmette soprattutto per via sessuale. Altri fattori di rischio sono il fumo di sigaretta, la familiarità, una dieta povera di frutta e verdura, l’obesità e, secondo alcuni studi, anche le infezioni da Clamidia. Per quanto riguarda l’esposizione professionale, il tumore della cervice uterina è inserito nella lista III (malattie la cui origine lavorativa è possibile) del D.M.15/11/2023 in relazione all’1,2-dibromo-3-cloropropano (DBCP), prodotto fitosanitario usato in agricoltura per uccidere i nematodi, parassiti delle piante. I tumori dell’endometrio si collocano al quinto posto per frequenza tra i tumori femminili (5% di tutti i tumori femminili, fonte AIRC, confermato da una pubblicazione AIOM) e colpiscono le donne in età adulta dopo la menopausa, con un picco di incidenza dopo i 50 anni di età. La causa di rischio principale è costituita dagli estrogeni, seguita da età superiore ai 50 anni, obesità, diabete mellito e ipertensione.

La Ctss è stata chiamata a esprimere il proprio parere tecnico su 11 dei 42 casi denunciati per neoplasie NAC della mammella di possibile origine professionale e su un caso dei 6 denunciati per la neoplasia dell’ovaio. Le professioni per le quali è stato possibile evidenziare, con l’accertamento tecnico, la presenza di un unico agente causale (le radiazioni ionizzanti), afferiscono tutte al settore sanitario. È prevalente, con 5 casi di neoplasia della

mammella e un caso di neoplasia dell'ovaio, la professione di tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM).

Passando alle neoplasie degli organi afferenti all'apparato genitale maschile, il tumore della prostata rappresenta, con oltre 39.000 casi nel 2020, la prima neoplasia per incidenza nel genere maschile nella popolazione generale (133,6 casi su 100mila, con mortalità pari a 23,4 casi). Il tumore del testicolo stima sempre per il 2020 meno di 2.400 casi e ha incidenza e mortalità nettamente inferiori (rispettivamente, 8,1 e 0,35 casi). La classificazione IARC per organo bersaglio non ha individuato, per queste due neoplasie, agenti cancerogeni di origine lavorativa dotati di sufficiente evidenza per l'uomo e, tra quelli con limitata evidenza, riporta, per la prostata, agenti inorganici (arsenico, cadmio con i loro composti), le radiazioni ionizzanti, un fitofarmaco (malathion), il ciclo produttivo della gomma, l'esposizione come Vigile del fuoco e il lavoro con turni notturni. Gli agenti cancerogeni di natura chimica con limitata evidenza per il cancro del testicolo sono il DDT (4,4'-diclorodifenil-tricloroetano), il Dietilstilbestrolo (esposizione in gravidanza), la N,N-dimetilformammide e, con recente monografia (n.135), l'Acido perfluorottanoico (PFOA). Anche per questa neoplasia, vi è limitata evidenza di cancerogenicità per l'esposizione professionale come Vigile del fuoco.

Per quanto riguarda le neoplasie degli organi afferenti all'apparato genitale maschile, la Ctss ha approfondito l'analisi tecnica per 5 casi dei 111 denunciati per neoplasie NAC di possibile origine professionale, di cui 4 per il tumore maligno della prostata.

Per i tumori dell'occhio, non è riportata in letteratura e nella trattazione di legge alcuna correlazione con agenti chimici, mentre risultano correlati all'esposizione alle radiazioni UV di origine naturale e artificiale, ai processi di saldatura ad arco, alle lampade UV abbronzanti e, con sufficiente evidenza, alle infezioni con HIV-1.

Infine, riguardo ai tumori dell'apparato digerente, le neoplasie maligne stimate nel 2020 vedono il tumore del colon retto al terzo posto per incidenza nei maschi, con 34,2 casi e una mortalità pari a 12,7 per 100.000 unità di popolazione secondo l'età (ASR – Age-standardized rate). Il cancro del fegato e dello stomaco hanno, con la stessa modalità di stima, incidenze di 12,0 e 10,5, con mortalità 8,6 e 6,0 rispettivamente. I fattori di rischio cancerogeno con prove sufficienti nell'uomo individuati per queste neoplasie dalla classificazione IARC per organo bersaglio sono, in maggioranza, agenti biologici e agenti connessi a stili di vita (tabagismo, consumo di alimenti e/ bevande), con il cloruro di vinile (fegato), radiazioni ionizzanti (stomaco, colon, fegato, condotti biliari e colecisti) e 1,2-dicloropropano (condotti biliari) quali agenti cancerogeni di possibile natura professionale. L'intero ciclo produttivo dell'industria della gomma è valutato dalla IARC come agente cancerogeno con prove sufficienti nell'uomo. Tra gli agenti professionali con limitata cancerogenicità, si annoverano 11 tra composti e

classi di composti, le radiazioni ionizzanti e quattro cicli produttivi o professioni (lavanderia a secco, produzione di vetro, industria della gomma, esposizione come Vigile del Fuoco). L'organizzazione del lavoro con cicli notturni è indicata con limitata prova di cancerogenicità per l'uomo.

Le patologie neoplastiche dell'apparato digerente elencate nella Tabella delle malattie professionali nell'Industria del D.M.10/10/2023 elencano, come agente causale, il cloruro di vinile per l'epatocarcinoma e l'angiosarcoma epatico, con le radiazioni ionizzanti come agente causale per i tumori maligni dello stomaco e del colon. Il solo cloruro di vinile è indicato tra gli agenti chimici riconosciuti a elevata probabilità di causare le neoplasie degli organi dell'apparato digerente presenti nella lista in allegato al D.M 15/11/2023. La stessa lista riporta l'industria manifatturiera della gomma quale ciclo produttivo con elevata probabilità di causare il tumore maligno dello stomaco. La Ctss è stata chiamata a esprimere il proprio parere tecnico su 25 casi dei 508 denunciati per neoplasie NAC dell'apparato digerente di possibile origine professionale, di cui 13 per neoplasia del colon. I casi esaminati hanno evidenziato la prevalenza delle radiazioni ionizzanti quale agente causale per 14 casi, in 13 dei quali la professione riscontrata afferisce all'ambito sanitario.

CONCLUSIONI

I primi risultati degli approfondimenti riportati nell'articolo evidenziano la complessità della ricostruzione dell'esposizione lavorativa a cancerogeni professionali, sia per la mancanza di informazioni tecniche di dettaglio su lavorazioni, mansioni e rischi correlati sia per la natura stessa di alcune neoplasie che presentano una forte multifattorialità anche in termini di ambiente di vita e di lavoro.

Le principali difficoltà nell'esame tecnico dei casi sono legate alla mancanza di sufficienti informazioni sulle lavorazioni, sulle mansioni e sui rischi connessi, in diverse situazioni; per alcuni, si tratta di situazioni del passato in cui non vigevano gli obblighi normativi odierni e le poche fonti di informazione sono circoscritte a casi specifici e sporadici (ad esempio, i verbali degli organismi di vigilanza su un reparto di una determinata azienda). Anche per tali ragioni, è necessario l'approfondimento dei diversi scenari espositivi e della condivisione delle risultanze di indagini e studi, al fine di garantire ai lavoratori esposti le necessarie tutele sia in termini prevenzionali che assicurativi.

Oggi la normativa chiede adempimenti dettagliati e sono disponibili più informazioni sui cicli lavorativi e sugli scenari espositivi nonché sulla pericolosità degli agenti di rischio; anche l'applicazione e l'evoluzione normativa del REACH consentirà, in futuro, una semplificazione e una maggiore esaustività delle indagini espositive.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (EU-OSHA). Tabella di marcia sugli agenti cancerogeni, Strategia 2020 – 2024.
- [2] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL) CONSULENZA TECNICA SALUTE E SICUREZZA (CTSS). Conoscere il rischio “Agenti Cancerogeni e Mutageni”, <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/agenti-cancerogeni-e-mutageni.html>.
- [3] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Agenti Cancerogeni e Mutageni – Lavorare sicuri, sito internet: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/agenti-cancerogeni-e-mutageni.pdf?sec-tion=attivita>, Edizione 2015.
- [4] AGENZIA INTERNAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO (IARC). Monografie, voll. 1–136, liste di classificazione, sito internet: <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>.
Classificazione per organo bersaglio:
https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2019/07/Classifications_by_cancer_site.pdf.
Progetto Globocan, Cancer Today: <https://gco.iarc.fr/today/home>.

**AGENTI CHIMICI REPROTOSSICI: IL MONITORAGGIO
BIOLOGICO COME STRUMENTO DI VALUTAZIONE
DELL'ESPOSIZIONE E DEL RISCHIO PER LA SALUTE****Lidia Caporossi, Monica Gherardi, Giovanna Tranfo**Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale -
Centro Ricerche Monte Porzio Catone - INAIL – Roma**INTRODUZIONE**

L'interesse sulle sostanze chimiche in grado di interagire con il sistema endocrino, e in particolare con la funzione riproduttiva, è andato crescendo nelle ultime decadi [1], per l'impatto importante che possono determinare in termini di effetti sulla salute della popolazione e dei lavoratori, sia di tipo fisico ma anche psicologico, investendo una sfera estremamente delicata come è quella del desiderio di genitorialità.

Gli studi condotti hanno consentito di comprendere la potenzialità di rischio della presenza di questi agenti chimici in ambiente di lavoro [1] e conseguentemente il legislatore è arrivato a ritenerle sostanze di “grande preoccupazione”, così come definite all'interno del Regolamento REACH e, con l'emanazione della Direttiva (UE) 2022/431, ha richiesto una gestione in ambiente di lavoro maggiormente cautelativa, assimilandola a quella prevista per gli agenti cancerogeni e mutageni.

Considerando esclusivamente le sostanze chimiche con una classificazione armonizzata europea (quindi presenti in Allegato VI del Regolamento (CE) 1272/2008) come reprotossici di categoria 1 (1A - sostanze note per causare effetti avversi sulla salute riproduttiva nell'essere umano e 1B - sostanze presumibilmente tossiche per la salute riproduttiva umana, con evidenze solide sull'animale ma limitate sull'essere umano) si possono rilevare più di 300 tra elementi e composti chimici, con caratteristiche molecolari molto diverse. Tale diversità si riflette nella varietà di cicli produttivi in cui sono state utilizzate in passato e in larga misura sono ancora impiegate [2]. Una panoramica veloce di questi agenti chimici comprende: acido borico, borati e perborati; il nichel e i suoi composti (in aggiunta alla classificazione come cancerogeni); il piombo e i suoi composti inorganici; alcuni composti metallici del cobalto, cromo, mercurio, cadmio e tellurio; glicoleteri e alcuni epossidi; ftalati e alchilfenoli; alcuni composti organostannici; alcuni

composti organoalogenati; triazolo, imidazolo e derivati; alcune sostanze attive di prodotti fitosanitari e biocidi e altri composti [2].

Le esposizioni professionali, o di popolazione generale, ad alcune di queste sostanze sono state negli anni oggetto di particolare attenzione, e questo ha determinato l'emanazione di specifiche restrizioni normative (come, ad esempio, quelle che hanno investito i composti perfluoroalchilici, PFAS, il bisfenolo A, alcuni ftalati, il mercurio, ecc...). Ulteriori restrizioni hanno escluso l'utilizzo in ambiti specifici, come quello cosmetico (Allegati II e III del Regolamento (CE) N.1223/2009), ad esempio per i glicoleteri o il benzilbutilftalato.

Nonostante ciò, la presenza in ambienti di lavoro di agenti chimici reprotossici è ancora importante, e una loro quantificazione risulta quanto mai necessaria e opportuna sia in ottica di valutazione dell'esposizione per una efficace gestione del rischio, sia per comprendere i rischi per la salute ad essa associati. Anche stimare il numero di lavoratori potenzialmente coinvolti è urgente: i dati sanitari, infatti, mostrano una drammatica riduzione della qualità del liquido seminale maschile [3] e l'Organizzazione Mondiale della Sanità informa come una (1) persona su sei (6) abbia avuto, nel mondo, problemi legati alla sfera riproduttiva [4].

IL MONITORAGGIO BIOLOGICO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Per la valutazione dell'esposizione ad un agente chimico in ambiente di lavoro il monitoraggio ambientale è stato, per molti decenni, lo strumento principale, basando la valutazione stessa sul confronto delle concentrazioni di esposizione personale con i valori limite di esposizione professionale. Questo approccio, seppur funzionale e standardizzato, non può sempre dare informazioni complete, poiché essenzialmente non tiene conto del possibile assorbimento per vie diverse da quella inalatoria.

Per questo motivo, negli ultimi anni, anche in normativa, sono presenti sempre più richiami alla opportunità di conduzione del monitoraggio biologico, parallelamente al monitoraggio ambientale, per poter ottenere un dato reale della condizione espositiva dei lavoratori. In particolare, per le sostanze per cui la possibile permeazione dermica è accertata, il monitoraggio biologico andrebbe previsto [5].

Tale considerazione scientifica, per quanto suggerita per alcuni composti in normativa, non rappresenta un obbligo legale, poiché tale obbligo vige esclusivamente per gli agenti chimici per i quali è inserito nella norma il corrispondente valore limite biologico (VLB) e, attualmente, è indicato solo per il piombo ed i suoi composti.

Rispetto a questo tema, la Direttiva (UE) 2022/431 ribadisce l'importanza di questo strumento, già nelle premesse (n.18 e n.22): in relazione specifica al benzene e all'acrilonitrile viene indicato, infatti, come *“il CCSS (Comitato Consultivo per la Salute e la Sicurezza sul lavoro) sulla base del parere del RAC (Risk Assessment Committee) ha riconosciuto l'utilità di tale monitoraggio biologico... Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico”*, ma anche nella premessa n.5 si indica come *“Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici, possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. È pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti”*.

Queste considerazioni preliminari vanno a completarsi con quanto indicato nella premessa n.16 *“E' inoltre necessario tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il maggior livello di protezione possibile.”*

Quindi possiamo affermare che la nuova Direttiva va nella direzione di sollecitare una valutazione dell'esposizione quanto più completa possibile, tenendo pienamente conto di tutte le possibili vie di esposizione e quindi suggerendo, dove tecnicamente possibile, di condurre anche un monitoraggio biologico. Nodo cruciale è la disponibilità di valori limite biologici, che in certa misura sono presenti anche a livello europeo ma formalmente, ad oggi, riguardano solo il piombo e i suoi composti inorganici, inseriti nell'attuale Allegato XLIII-bis al D.Lgs.81/08 (D.Lgs.135/24).

A conferma della spinta normativa verso l'uso del monitoraggio biologico per la valutazione dell'esposizione, quindi quale fase propedeutica alla attivazione della sorveglianza sanitaria, si guardi alla recente Direttiva (UE) 2024/869, in relazione al valore limite biologico per il Piombo e i suoi composti inorganici. Nell'Allegato III *bis* (Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria), punto 1.2 viene indicato che *“La sorveglianza sanitaria interviene quando l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,015 mg/m³, oppure quando nei singoli lavoratori è riscontrato un livello di piombo nel sangue superiore a 9 µg Pb/100 ml di sangue. La sorveglianza sanitaria è inoltre effettuata per quanto riguarda le lavoratrici in età fertile il cui livello nel sangue supera 4,5 µg Pb/100 ml di sangue o il valore di riferimento nazionale della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo, se tale valore esiste”*.

Conduzione del Monitoraggio biologico: considerazioni operative

Il monitoraggio biologico può essere condotto con l'utilizzo di indicatori di dose (quindi la misurazione dell'agente chimico o dei suoi metaboliti in matrici biologiche) o con indicatori di effetto (la misurazione dell'effetto biologico che la sostanza può produrre nell'organismo). Questo ultimo tipo di monitoraggio biologico può consentire di ottenere informazioni più direttamente legate ad implicazioni cliniche, ciononostante spesso può essere inficiato da fattori confondenti importanti (particolarmente nel caso in cui l'effetto monitorato possa essere causato da più sostanze o condizioni espositive) e quindi richiede una valutazione preliminare della specificità del dato e dei confondenti. Esistono poi indicatori di suscettibilità, parametri che indicano una capacità individuale, genetica o acquisita, di difesa o riparazione ridotta oltre i margini della normale variabilità biologica; questo tipo di indicatori sono molto specifici e raramente impiegati nella pratica del monitoraggio biologico dei lavoratori.

La conduzione di un piano di monitoraggio biologico, una volta identificata la sostanza di interesse, richiede delle considerazioni preliminari da condurre e studiare per ottenere dei dati realmente utili [6]. In sintesi, dovranno essere messi a fuoco alcuni aspetti:

1. L'indicatore biologico da ricercare, (la sostanza tal quale, un suo metabolita oppure l'elemento metallico nel caso di composti metallici, o un indicatore di effetto, ...).
2. La disponibilità di un valore limite biologico di esposizione, per l'interpretazione del dato analitico ai fini della valutazione dell'esposizione e degli effetti sulla salute.
3. La matrice biologica da campionare. Questa dipenderà dall'agente chimico, dalla sua tossicocinetica e tossicodinamica, ma anche dall'invasività del campionamento e dalla sua realistica esecuzione. Parlando di matrici biologiche, bisognerà tenere in conto possibili accortezze da adottare (come la normalizzazione del dato di concentrazione urinaria, rispetto alla variabilità del volume escreto, il rischio in caso di prelievo ematico, ...).
4. I tempi di emivita della sostanza in esame. Ogni agente chimico ha i suoi tempi di assorbimento, distribuzione, metabolizzazione ed escrezione, questo rende l'identificazione del tempo necessario a ridurre la sua concentrazione ematica della metà rispetto alla concentrazione iniziale, un dato importante, per poter scegliere il giusto tempo per condurre il campionamento (fine turno, fine settimana lavorativa...)
5. La conservazione del campione, dal campionamento all'analisi. Questo aspetto, che può sembrare secondario, è in realtà cruciale, poiché si tratta di materiale biologico che può alterarsi con facilità.

6. La scelta della metodica analitica che consenta di raggiungere concentrazioni di rilevazione almeno pari al valore limite biologico o al valore di riferimento della popolazione generale, per una chiara interpretazione dei risultati.

Rispetto all'interpretazione dei risultati, sarà importante conoscere una eventuale distribuzione anche in ambienti di vita di quelle sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche potenzialmente presenti nei luoghi di lavoro, come storicamente succede per il benzene. Per queste sostanze, informazioni come i valori di riferimento della popolazione generale possono essere di particolare utilità [7] nel processo di identificazione dei soggetti professionalmente esposti.

Rispetto alla conduzione delle determinazioni analitiche, per le sostanze chimiche reprotossiche, va sottolineato che per molte sostanze sono già disponibili metodiche validate da anni e proposte/suggerite da organizzazioni internazionali che si occupano di sicurezza ed igiene sul lavoro. Tra queste possiamo ricordare quelle pubblicate dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) o dall'Occupational Safety and Health Agency (OSHA) statunitensi.

Un esempio può essere fatto per il piombo e i suoi composti, per cui già nel D.Lgs.81/08 viene specificata l'opportunità di utilizzare l'assorbimento atomico come metodica di elezione o metodiche "equivalenti" in termini di accuratezza e precisione, come nel caso dell'applicazione della metodica del plasma accoppiato induttivamente (ICP). Per gli altri composti metallici di fatto sono proposte procedure analitiche che utilizzano la stessa strumentazione e approccio (la mineralizzazione del campione e l'analisi del metallo elementare).

Per composti organici le metodiche già definite vedono l'utilizzo essenzialmente di apparecchiature di cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) [8-12] o di gascromatografia (GC) [13-15] con diversi tipi di rivelatori, in relazione alle caratteristiche proprie degli analiti di interesse (stabilità termica, dimensione molecolare, gruppi funzionali presenti, solubilità, ecc...). I rivelatori maggiormente utilizzati, inoltre, sono tecnologicamente aggiornati rispetto a quelli riportati in molte metodiche NIOSH o OSHA che spesso risalgono a qualche decina di anni fa, così come pure le metodiche di estrazione, anche orientate verso l'adozione di una chimica "verde" [16].

Prendendo in considerazione le sostanze/gruppi di sostanze citate nell'Allegato alla Direttiva (UE) 2022/431 si può già comprendere come sia possibile pensare la strutturazione di piani di monitoraggio biologico nei rispettivi ambienti di lavoro in cui quelle sostanze vengono impiegate, poiché stiamo parlando di prodotti chimici presenti in cicli produttivi da decenni, per cui le metodiche analitiche sono già disponibili, come anche gli indicatori biologici di esposizione e i valori limite biologici.

In dettaglio, in Tabella 1, vengono riportati gli indicatori biologici di esposizione della maggior parte delle sostanze reprotossiche citate nella Direttiva (UE) 2022/431, analizzabili in modo funzionale all'esecuzione del monitoraggio biologico dei lavoratori con i relativi valori limite. Fanno eccezione il bisfenolo A e il nichel ed i suoi composti, per cui non è definito un valore limite biologico ma un valore di riferimento per la popolazione generale che consente di distinguere l'esposizione professionale da quella non professionale.

Tabella 1: Indicatori biologici di esposizione di sostanze reprotossiche citate nella Direttiva (UE) 2022/431

SOSTANZA/E	INDICATORE BIOLOGICO DI ESPOSIZIONE	VALORE LIMITE EUROPEO (SCOEL RECOMMENDATIONS 2014 [17])
Nitrobenzene	Anilina ematica	100 µg/L di sangue intero
N,N,dimetilformammide	N-metilformammide urinaria	15 mg/L
Mercurio e suoi composti inorganici	Hg totale inorganico urinario	30 µg/g creatinina
	Hg totale inorganico ematico	10 µg/L
M-metil-2-pirrolidone	5-idrossi-N-metil-2-pirrolidone urinario	70 mg/g creatinina (2-4h dopo la fine dell'esposizione)
	2-idrossi-N-metilsuccinimide urinaria	20 mg/g creatinina (18h ore dopo l'esposizione)
2-etossi etanolo 2-etossietilacetato	Acido 2-etossiacetico	50 mg/L o 40 mg/g creatinina (fine settimana lavorativa)
2-metossietanolo 2-metossietilacetato	Acido 2 metossiacetico urinario	8 mg/g creatinina (dopo 2 settimane di lavoro)
Piombo e suoi composti inorganici*	Pb ematico	60 µg/dL per l'uomo e 40 µg/dL per la donna in età fertile
Monossido di carbonio	Carbossiemoglobina ematica CO in aria espirata	4% di HbCO
N,N-dimetilacetammide	N-metilacetammide urinaria	15 mg/g creatinina***
Bisfenolo A (BPA)	BPA totale urinario	7 µg/L (Biological Guidance value)****
Nichel e suoi composti inorganici**	Ni urinario	3 µg/L (Biological Guidance value)****

* La Direttiva (UE) 2024/869, quando recepita, prevedrà un valore limite biologico di 30µg/dL sangue di Pb fino al 31/12/2028 che scenderà a 15µg/dL sangue di Pb dal 01/01/2029. Sono previsti livelli di "allerta" diversificati tra uomo e donna in età fertile.

** Sostanze reprotossiche e cancerogene/mutagene.

*** RAC-Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on N,N-dimethylacetamide (DMAC), 09 Giugno 2023 [18].

**** Valore identificato sulla popolazione generale (95th percentile) che consente di distinguere tra esposti professionalmente o no.

IL MONITORAGGIO BIOLOGICO COME STRUMENTO PER IL MEDICO COMPETENTE

Nella stessa Direttiva (UE) 2022/431 viene richiesto l'inserimento nell'art.16 della Direttiva 2004/37/CE nel seguente testo:

“con la procedura di cui all’art.153, paragrafo 2, lettera b) TFUE, il Parlamento Europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell’informazione disponibile, ivi compresi dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria”.

Questo paragrafo sottolinea come lo strumento del monitoraggio biologico, sempre più prezioso per la valutazione dell'esposizione e quindi per la valutazione del rischio, sia ulteriormente importante nella sorveglianza sanitaria, come infatti già richiamato nel D.Lgs.81/08 e smi.

Il coinvolgimento del medico competente rispetto all'utilizzo del monitoraggio biologico e quanto più alla interpretazione clinica dei risultati, resta centrale e ulteriormente ribadito con l'aggiornamento del dettame normativo anche in tema di agenti chimici reprotossici.

Gli effetti avversi per la salute che possono realizzarsi per esposizione a queste sostanze possono essere profondamente diversificati fra uomo e donna ma anche diversi da soggetto a soggetto, e questo richiede una competenza medica specifica, per l'identificazione delle manifestazioni precoci di danno.

I risultati del monitoraggio biologico, soprattutto per la valutazione dei rischi per la salute, in quanto propriamente dati clinici, rientrano tra i dati sensibili sanitari e quindi la gestione da parte del medico competente garantisce anche gli aspetti etici legati alla manipolazione di dati sensibili, oltre che al rispetto degli aspetti normativi sulla privacy.

Il medico competente, ottenuto il dato strettamente analitico, è chiamato a fare le dovute valutazioni di interpretazione, legate all'anamnesi condotta e quindi alle ulteriori informazioni personali del soggetto, che possono andare ad incidere sul significato del dato.

Ricordiamo infatti come fattori extra-professionali possano incidere sulla distribuzione del tossico nell'organismo. Alcuni noti sono legati al consumo di alcol, ad esempio, come nel caso della determinazione dei metaboliti di alcuni solventi organici (xileni, stirene, toluene, tricloroetano), per i quali il metabolismo può essere inibito dalla presenza di alcol etilico e questo comporta un aumento delle concentrazioni ematiche e una riduzione delle concentrazioni urinarie. Rispetto ai composti reprotossici è noto che per la N-metilformamide (metabolita della N,N-dimetilformamide) l'assunzione di alcool può ritardarne l'escrezione.

Anche l'abitudine al fumo rappresenta un fattore confondente importante, infatti nei fumatori si è evidenziata un'esposizione supplementare a sostanze come il monossido di carbonio, composti del cadmio e del nichel, questo

determina che nel monitoraggio biologico dei fumatori possano essere presenti concentrazioni maggiori, rispetto alla sola esposizione professionale. Inoltre, il medico sarà chiamato a condurre una valutazione delle terapie farmacologiche seguite dai lavoratori per comprendere quali possibili interazioni potrebbero esserci con gli indicatori scelti per condurre il monitoraggio biologico. Per fare degli esempi: nel caso di assunzione di nitriti, nitroglicerina o sulfamidici può esserci l'induzione di una certa percentuale di metaemoglobinemia che può sovrapporsi nel caso in cui le sostanze di interesse abbiano proprio la metaemoglobina come indicatore. Per la determinazione dei metalli, invece, dovrà essere preso in considerazione il possibile trattamento con agenti chelanti, come l'EDTA (acido etilendiamminotetraacetico) o il DMPS (acido 2,3-dimercapto 1-propansolfonico) o DMSA (meso-2,3-dimercaptosuccinico), che andranno a ridurre i metalli urinari rilevabili.

CONCLUSIONI

La spinta verso l'utilizzo del monitoraggio biologico anche per la gestione del rischio proveniente dalla presenza di sostanze chimiche tossiche per la riproduzione è una scelta del legislatore comprensibile e coerente con l'obiettivo di una sempre maggiore tutela della salute dei lavoratori. Il tipo di effetti che queste sostanze possono produrre richiede, infatti, una particolare attenzione da parte delle figure della prevenzione. A tal fine, il monitoraggio biologico rappresenta uno strumento che compendia il monitoraggio ambientale e i cui risultati possono essere efficacemente utilizzati dalle figure direttamente impegnate nel processo di valutazione del rischio (datore di lavoro, RSPP) per caratterizzare l'esposizione al meglio e utilizzati dal medico competente in particolare, per comprendere i possibili effetti avversi realizzabili a seguito di tale esposizione. Un approccio multidisciplinare con una sinergia stretta tra le competenze di igiene del lavoro e di medicina del lavoro è d'altronde un'impostazione moderna e imprescindibile per far fronte a una valutazione dell'esposizione e del rischio sempre più sfidanti.

La richiesta della Direttiva (UE) 2022/431 di sollecitare nuove direttive che incrementino il numero di indicatori biologici di esposizione, con i relativi valori limite biologici, va nella direzione di una sempre maggiore disponibilità di strumenti per condurre piani di monitoraggio biologico efficaci. L'auspicio è che i valori limite già proposti a livello europeo dallo SCOEL prima e dal RAC poi, possano essere inseriti nell'Allegato XLIII-bis del D.Lgs.81/08, oltre che nell'apposito Allegato del Capo II del D.Lgs.81/08, perché l'esecuzione del monitoraggio biologico diventi pratica comune negli ambienti di lavoro e non solo un suggerimento scientificamente valido.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE SUL LAVORO (EU-OSHA). State of the art report on reproductive toxicants. Luxembourg, Publications Office of the European Union, ISSN: 1831-9343, 2016.
- [2] MARINACCIO A., CAPANNA S., CAPOROSSI L., CASTELLANO P., CAVALLO D., DE ROSA M., GHERARDI M., LANZALACO C., PAPALEO B., PERA A., SCARSELLI A., URSINI C.L., VALENTI A., TRANFO G., Direttiva (UE) 2022/431 e novità in tema di esposizione professionale a sostanze reprotossiche e farmaci pericolosi. Implicazioni per la ricerca in medicina del lavoro, igiene industriale ed epidemiologia occupazionale. INAIL, ISBN 978-88-7484-853-9, 2024.
- [3] LEVINE H., JØRGENSEN N., MARTINO-ANDRADE A., MENDIOLA J., WEKSLER-DERRI D., JOLLES M., PINOTTI R., SWAN S.H., Temporal trends in sperm count: a systematic review and meta-regression analysis of samples collected globally in the 20th and 21st centuries. *Hum Reprod Update*, 29(2): 157-176. Doi: 10.1093/humupd/dmac035, 2023.
- [4] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Infertility Prevalence Estimates 1990-2021. ISBN 978-92-4-006831-5, 2023.
- [5] JAKUBOSWKI M., TRZCINKA-OCHOCKA M., Biological Monitoring of Exposure: Trends and Key Developments *J. Occup. Health*; 47: 22–48, 2005.
- [6] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). Biological monitoring in the workplace. A guide to its application to chemical exposure. ISBN 978 0 7176 1279 6, 1997.
- [7] SOCIETÀ ITALIANA VALORI DI RIFERIMENTO (SIVR). Quinta lista dei valori di riferimento per elementi, composti organici e loro metaboliti. Edizione 2023.
- [8] CAPOROSSI L., ALTERI A., CAMPO G., PACI E., TRANFO G., CAPANNA S., PAPALEO E., PIGINI D., VIGANÒ P., PAPALEO B., Cross Sectional Study on Exposure to BPA and Phthalates and Semen Parameters in Men Attending a Fertility Center. *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 17, 489. <https://doi.org/10.3390/ijerph17020489>, 2020.
- [9] TRANFO G, CAPOROSSI L, PACI E, ARAGONA C, ROMANZI D, DE CAROLIS C, DE ROSA M, CAPANNA S, PAPALEO B, PERA A., Urinary phthalate monoesters concentration in couples with infertility problems. *Toxicol. Lett.* 213, 15–20. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2011.11.0332>, 2012.

- [10] TRANFO G., CAPOROSSI L., PIGINI D., CAPANNA S., PAPALEO B., PACI E., Temporal trends of urinary phthalates concentrations in two populations: effects of REACH authorization after five years. *Int. J. Environ. Res. Pub. Health*, 15:1950, 2018.
- [11] MANDIC-RAJCEVIC S., RUBINO F.M., ARIANO E., COTTICA D., NERI S., COLOSIO C., Environmental and biological monitoring for the identification of main exposure determinants in vineyard mancozeb applicators. *J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol.*, May;28(3):289-296. doi: 10.1038/jes.2017.14, 2018.
- [12] APREA C., COLOSIO C., MAMMONE T., MINOIA C., MARONI M., Biological monitoring of pesticide exposure: a review of analytical methods. *Journal of Chromatography*, B769 (2): 191-219, 2002.
- [13] TOMICIC C., BERODE M., Sensitive headspace gas chromatography analysis of free and conjugated 1-methoxy-2-propanol in urine. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, Volume 396, pag. 2709–2714, 2010.
- [14] DEVANTHÉRY A., DENTAN A., BERODE M., DROZ P.O., Propylene glycol monomethyl ether (PGME) occupational exposure. 1. Biomonitoring by analysis of PGME in urine. *Int. Arch. Occup. Environ. Health*, Jul;73(5):311-5, 2000.
- [15] B'HYMER C., BUTLER M.A., CHEEVER K.L., Comparison and evaluation of analysis procedures for the quantification of (2-methoxyethoxy)acetic acid in urine, *Anal. Bioanal. Chem.*, Sep;383(2):201-9. doi: 10.1007/s00216-005-0048-z, 2005.
- [16] GALLO V., TOMAI P., GHERARDI M., FANALI C., DE GARA L., D'ORAZIO G., GENTILI A., Dispersive liquid-liquid microextraction using a low transition temperature mixture and liquid chromatography-mass spectrometry analysis of pesticides in urine samples. *J. Chromatogr. A.*, Apr. 12:1642:462036. doi: 10.1016/j.chroma.2021.462036, Epub. Mar. 4, 2021.
- [17] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation (version 7), European Commission, Brussels, pp. 1-39, 2013.
- [18] RISK ASSESSMENT COMMITTEE (RAC). Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on N,N - dimethylacetamide (DMAC). ECHA, Finland, 09 Giugno 2023.

DIRETTIVA UE 2022/431 E NOVITÀ
IN TEMA DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE
A SOSTANZE REPROTOSSICHE E FARMACI
PERICOLOSI

INAIL

Implicazioni per la ricerca in medicina
del lavoro, igiene industriale
ed epidemiologia occupazionale

2024



COLLANA RICERCHE

**AGENTI CHIMICI E IGIENE OCCUPAZIONALE: LE CRITICITÀ
NELLA SCELTA E NELLA GESTIONE DEI METODI DI PROVA****Maria Cristina Aprea, Manila Raffaelli**Dipartimento della Prevenzione - Laboratorio di Sanità Pubblica
Azienda USL Toscana Sud Est - Regione Toscana – Siena**INTRODUZIONE**

L'Igiene Occupazionale nella sua accezione di identificare gli agenti pericolosi (chimici, fisici e biologici) nei luoghi di lavoro, valutare l'entità del rischio dovuto all'esposizione e controllare i rischi per prevenire malattie a lungo o breve termine [1], apre uno scenario estremamente vasto per i Laboratori che scelgono di occuparsi, in quest'ambito, della misurazione di agenti chimici. Alla numerosità delle sostanze da determinare, che appartengono a tutte le classi ed hanno caratteristiche chimico-fisiche molto diverse, si aggiunge una vasta gamma di “matrici” da analizzare per la valutazione dell'esposizione inalatoria e cutanea e per il monitoraggio biologico; pertanto, la determinazione di una sola sostanza può comportare in molti casi l'utilizzo di metodi di prova diversi per eseguire un'indagine completa. Si tratta per lo più di metodi messi a punto o modificati internamente al Laboratorio perché raramente sono disponibili metodi ufficiali adeguati.

Se da una parte è necessario rendere disponibile all'utenza un ampio repertorio di metodi, dall'altra l'attività analitica si deve svolgere garantendo la rispondenza alle norme in materia di igiene del lavoro mediante individuazione, valutazione e controllo dei fattori di rischio derivanti dal processo. L'elemento di forte criticità è rappresentato dal numero di sostanze pericolose impiegate, tra le quali destano particolare attenzione quelle dotate di tossicità cronica, ma anche i composti utilizzati in condizioni dispersive.

Trattasi di un'attività che si configura come non routinaria, richiede una certa predisposizione e mette il personale sempre di fronte a nuove problematiche da risolvere, ma l'applicazione non continuativa dei metodi di prova determina un aumento dei costi per l'acquisto ed il mantenimento in efficienza della strumentazione analitica e ausiliaria, per garantire la disponibilità di tutti i reattivi e per fornire risultati con caratteristiche metrologiche adeguate.

Il personale impiegato in quest'attività deve avere una formazione ampia che

riguardi non solo gli aspetti analitici in senso stretto, ma anche la conoscenza della normativa di settore [2,3,4] al fine di indirizzare alcune scelte riguardanti le caratteristiche prestazionali dei metodi di prova e le modalità di confronto con gli standard. Altre conoscenze di non trascurabile importanza dovrebbero riguardare i principali cicli produttivi aziendali e di conseguenza la liberazione/presenza nell'ambiente di lavoro di sostanze “aggiuntive” a quelle utilizzate che potrebbero formarsi durante la produzione.

LA SCELTA DEL LABORATORIO DI IMPLEMENTARE, MODIFICARE O DISMETTERE UN METODO DI PROVA

Da quanto stabilito nell'introduzione è necessario fare una distinzione tra metodi di prova interni, messi a punto o adottati da un Laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica e/o dall'esperienza pratica, e metodi di prova normalizzati, ossia approvati da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali (UNI, CEI, CEN, ISO, UNICHIM, ASTM, AOAC, ecc.) o da organismi pubblici autorevoli (USDA, FDA, EPA, NIOSH, IUPAC, APHA, OIV, OIE, WHO, APAT, CNR, IRSA, ISPRA, NMKL, ecc.). Più nel dettaglio, i metodi di prova non normalizzati sono emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali, sono sviluppati da Laboratori, centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati, ma la responsabilità dei dati forniti è riferita non all'organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori. I metodi di prova ufficiali sono riportati o richiamati in documenti normativi cogenti e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale Italiana o dell'Unione Europea. Particolare attenzione va posta quando il metodo normalizzato è anche un metodo ufficiale, in quel caso è riconosciuto idoneo a dare una conformità legislativa. La scelta del Laboratorio di implementare un nuovo metodo di prova deriva generalmente da richieste dei clienti e quindi vi sono i presupposti di un immediato utilizzo. In altri casi lo sviluppo può essere dettato anche dall'opportunità di eseguire più metodi per ampliare l'offerta, oppure dalla disponibilità di nuove strumentazioni. In ogni modo è necessaria una analisi preventiva che comprende alcune fasi.

STEP 1 - Esame della richiesta/esigenza di sviluppo di un metodo

Prevede di:

- identificare quali esigenze occorre soddisfare;
- analizzare la reale assenza di metodi normalizzati che potrebbero in ogni caso, essere utilizzati o adattati per le esigenze in esame;

- valutare la necessità di implementare lo sviluppo di un metodo interno;
- identificare il numero di campioni ipotizzabili su base annuale e per quali clienti (istituzionali o privati a pagamento);
- identificare il contesto legislativo nazionale ed internazionale di riferimento.

STEP 2 - Analisi di dettaglio del servizio analitico da proporre

Comprende aspetti che riguardano l'intera attività del Laboratorio e necessita di una pianificazione che integri aspetti tecnici e di impiego di risorse quali ad esempio:

- formulazione degli obiettivi relativi al miglioramento delle prestazioni;
- individuazione di clienti destinatari;
- stima del volume delle potenziali richieste.

La scelta del Laboratorio di dismettere o modificare un metodo di prova può essere dettata da varie esigenze compresa la scarsa richiesta.

In alcune situazioni l'evoluzione delle conoscenze tossicologiche sulle sostanze anche riconosciute dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) porta le aziende a mettere in atto il principio della "sostituzione" in modo tale da esporre i lavoratori a sostanze con tossicità intrinseca più bassa. Per specifiche sostanze, quali ad esempio Cromo esavalente e Tricloroetilene, l'uso deve essere autorizzato da ECHA, mentre la liberazione a valle può derivare dal ciclo produttivo dell'Azienda stessa.

In altri casi le scelte dell'industria prevedono di sostituire sostanze aventi caratteristiche tossicologiche rilevanti con altre strutturalmente simili, che presentano un profilo di tossicità simile, ma sono meno conosciute: è ad esempio il caso del Bisfenolo A, sostituito in alcune applicazioni con altri composti bisfenolici.

Gli analiti che fanno parte del campo di applicazione di un determinato metodo sono quindi soggetti a continua evoluzione ed i Laboratori di Igiene Occupazionale devono essere in grado di stare al passo con i tempi.

INCERTEZZA DI MISURA E REGOLE DECISIONALI

Il Laboratorio deve fornire al cliente l'incertezza di misura quando necessaria per valutare la conformità a un valore limite di esposizione professionale (VLEP) cogente a livello nazionale. Esempi di normative che riportano valori

limite cogenti in Italia sono il D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. (valori limite biologici e VLEP), il D.M.06/09/1994 (Restituibilità di ambienti dopo bonifica di amianto aerodisperso - normative e metodologie tecniche relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto), il D.Lgs.101/2020 (Radon - norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti).

Rifacendosi alle norme tecniche di riferimento del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. ed in particolare alla UNI EN ISO 689:2019, la valutazione di conformità non può essere eseguita sulla base di una singola misura a meno che questa non superi il VLEP. In quest'ultimo caso, e in tutte le situazioni in cui la norma non indica la regola decisionale, il Laboratorio deve adottarne una propria da comunicare al Cliente. Nella maggior parte dei casi il campione viene considerato non conforme quando il risultato della misura supera il VLEP oltre ogni ragionevole dubbio, cioè tenendo conto dell'incertezza di misura estesa (U), stimata ad un livello di confidenza del 97,5%. Il rischio specifico è quindi inferiore al 2,5% per la probabilità di falsa accettazione e per la probabilità di falso rifiuto.

L'incertezza di misura che può stimare il Laboratorio è quella analitica che dovrebbe essere computata con l'incertezza di campionamento non sempre però disponibile e/o comunicata.

METODI MULTIANALITA: TARATURA STRUMENTALE MIRATA

In generale vi è da rilevare che quando si ha a che fare con analisi in cui si propone di determinare molti analiti, come ad esempio i composti organici volatili (COV), non potendo tarare lo strumento per tutte le centinaia di sostanze appartenenti al gruppo, se la richiesta del Cliente non dovesse contenere esattamente l'informazione sulle sostanze da determinare, sarà compito dell'analista individuare il pannello più appropriato.

Tale scelta può essere fatta:

- sulla base di conoscenze sul settore aziendale dal quale proviene il campione (nelle pelletterie venivano di solito determinate le molecole componenti dell'esano tecnico, mentre oggi le miscele impiegate corrispondono all'eptano tecnico);
- sulla base di traccianti individuati dalle schede di dati di sicurezza dei prodotti impiegati;
- in maniera molto più professionale facendo una scansione in GC-MS (gascromatografia con rivelatore selettivo di massa) dell'estratto ottenuto dal campione per individuare gli analiti più rappresentativi che poi saranno analizzati quantitativamente con tecniche SIM (monitoraggio del singolo ione).

In base a quanto sopra si comprende che, al di là del costo analisi inserito nel tariffario, il costo reale può essere fortemente incrementato dai tempi necessari per tali valutazioni preliminari.

Si comprende altresì che il metodo risulta applicato continuamente solo in campagne di misura ravvicinate condotte sulle stesse tipologie di aziende. Da qui l'esigenza importante di promuovere indagini di settore in modo che i costi analitici vengano ridotti dal numero di campioni da processare.

CRITICITÀ NELLA GESTIONE DEI METODI DI PROVA

Un Laboratorio di Igiene Occupazionale destinato all'analisi di agenti chimici dovrebbe avere un'offerta di metodi molto ampia che comprenda almeno la determinazione delle seguenti tipologie di sostanze:

- acidi aria;
- aldeidi aria;
- gas tossici aria;
- ammoniaca aria;
- isocianati aria, matrici biologiche;
- composti organici volatili (COV) (idrocarburi alifatici, cicloalifatici, aromatici, clorurati, solforati, azotati, alcoli, eteri, esteri, ammidi, etc.) aria, matrici biologiche;
- anestetici aria, matrici biologiche;
- chemioterapici antitumorali aria, materiali per la valutazione della contaminazione superficiale, dell'esposizione cutanea, matrici biologiche;
- idrocarburi policiclici aromatici aria, materiali per la valutazione dell'esposizione cutanea, matrici biologiche;
- metalli analizzabili con metodi multielementari aria, matrici biologiche;
- metalli specifici da analizzare singolarmente (cromo esavalente, mercurio) aria, matrici biologiche;
- pesticidi da analizzare singolarmente aria, materiali per la valutazione dell'esposizione cutanea, matrici biologiche;
- polveri aria;
- silice libera cristallina respirabile aria;
- fibre (varie forme di asbesto aria e materiali, fibre artificiali vetrose aria ecc...).

Le criticità sono soprattutto legate ai seguenti aspetti salienti:

- numero di metodi di prova molto elevato che il Laboratorio deve essere pronto ad eseguire in tempi ragionevoli;
- numero elevato di reattivi che devono essere sempre presenti nel Laboratorio;
- numero elevato di materiali di riferimento certificati che devono essere sempre presenti nel Laboratorio per gli analiti da determinare routinariamente e per gli standard interni;
- numero elevato di materiali per la preparazione dei campioni (colonnine per estrazione in fase solida, colonne cromatografiche, provette specifiche, etc.);
- strumentazione ausiliaria e di protezione collettiva da mantenere in perfetta efficienza e tarata (bilance, stufe, forni a microonde, sistemi di estrazione, sistemi di concentrazione, agitatori, termometri, bagni termostatici, cappe chimiche, cappe a flusso laminare);
- strumentazione analitica sempre efficiente e sotto costante manutenzione (HPLC-DAD, HPLC-FLD, Cromatografo ionico, HPLC-MS, GC-MS, AAS, ICP-MS, Spettrofotometri UV-fluorescenza, Bilance, DRX, MOCF, SEM, analizzatori in continuo).

Il personale deve avere conoscenze specifiche e di alto livello per riuscire ad utilizzare al meglio la strumentazione. Le operazioni di preparazione del campione, spesso lunghe e articolate, richiedono anch'esse una buona preparazione ed incrementano la complessità dell'analisi. In altre parole, l'attività svolta dal personale in un Laboratorio di Igiene Occupazionale non è paragonabile in alcun modo con un Laboratorio di analisi Chimico-Cliniche in cui si opera con Kit preconfezionati che trovano applicazione su larga scala e vengono usati anche per applicazioni eseguite sulla strumentazione sopra citata.

In un contesto di questo tipo il personale di un Laboratorio di Igiene Occupazionale deve ben conoscere gli strumenti per essere pronto ad intervenire frequentemente con cambi di colonne cromatografiche ed altre modalità di funzionamento della macchina. La continua evoluzione delle sostanze maggiormente impiegate negli ambienti di lavoro crea la necessità di aggiornare continuamente le metodiche aggiungendone alcune e togliendone altre dalla routine del Laboratorio stesso.

La scarsa diffusione di Laboratori di Igiene Occupazionale rende anche difficile il controllo esterno di qualità dell'analisi in quanto le Ditte produttrici di Proficiency Testing valutano economicamente non vantaggiosa la messa in

commercio delle tipologie di campioni necessari per il processo di validazione dei metodi a causa della bassa commerciabilità.

L'intermittenza di esecuzione (le analisi vengono richieste in maniera non continuativa se non nell'ambito di campagne prestabilite) contribuisce a rendere le analisi economicamente non vantaggiose (elevati costi analitici).

Altro concetto importante è che spesso vengono richieste non solo determinazioni in ambienti di lavoro, ma anche in ambienti di vita. Tale approccio è estremamente importante ma aggiunge problematiche da risolvere in quanto si passa da situazioni di esposizione consistenti a situazioni di bassissima esposizione in cui le tarature strumentali devono essere completamente rifatte per calcolare al meglio i livelli di concentrazione.

CRITICITÀ PER LA SICUREZZA

L'esposizione ad agenti chimici nelle attività dei Laboratori che si occupano di analisi chimiche in Igiene Occupazionale, ha connotazioni peculiari in quanto viene utilizzata una moltitudine di sostanze chimiche, dalle caratteristiche tossicologiche più disparate, in quantità molto piccole e per tempi d'esposizione talvolta brevi. Rivestono un importante ruolo la struttura del Laboratorio e la collocazione dei locali, oltre che le dotazioni tecniche. E' importante considerare il processo non soltanto dal punto di vista della liberazione in aria delle sostanze tossiche, ma anche della contaminazione superficiale che può essere causa di esposizione cutanea degli operatori e di diffusione degli inquinanti con vari processi di trasporto di massa.

Locali e dotazioni tecniche che possono indurre una liberazione/dispersione di agenti chimici possono essere i seguenti:

- locali reagentario. Devono essere organizzati in maniera ordinata tenendo conto delle incompatibilità tra composti. Tali locali di solito contengono armadi aspirati, frigo/congelatori armadi di stoccaggio;
- locali di ricezione e stoccaggio dei campioni. Se i campioni in arrivo fossero correttamente chiusi non dovrebbero essere presenti rischi connessi con la dispersione di matrici solide o liquide. I campioni vengono di solito conservati in refrigerazione/congelamento o a temperatura ambiente quando non si prevedono degradazioni;
- locali di preparazione dei campioni. In questi locali per definizione vengono aperti e manipolati i campioni prima dell'analisi strumentale. A seconda delle matrici analizzate, della tipologia di analisi svolte e della tipologia di metodi analitici impiegati possono essere presenti numerosissimi composti chimici: gli stessi determinati analiticamente, utilizzati per la preparazione delle curve di taratura e presenti nei campioni

stessi, e quelli impiegati per il trattamento dei campioni non esclusi eventuali derivatizzanti. In questi locali possono essere collocati sistemi di digestione di campioni solidi o liquidi che utilizzano acidi forti ossidanti o altri reattivi pericolosi (forni a microonde); sistemi di estrazione dei campioni che impiegano solventi (estrazione liquido/liquido, solid phase extraction); sistemi di evaporazione degli estratti o dei campioni liquidi (evaporatori rotanti, liofilizzatori, stufe sotto vuoto, ecc.); sistemi di macinazione di materiali grossolani da ridurre in polvere (mulini); sistemi per essiccamento/combustione (forni a muffola); bagni termostatici; centrifughe. Tutte le operazioni possono essere svolte a seconda della tipologia e della pericolosità dei reattivi sotto cappe aspiranti di varia tipologia o a flusso laminare, la cui efficacia deve essere controllata periodicamente;

- locali dove è collocata la strumentazione analitica. L'organizzazione del Laboratorio dovrebbe prevedere locali separati per gruppo di tecniche analitiche impiegate in modo tale che anche le tipologie di pericolo possano essere gestite in maniera cumulativa. Ogni tipologia di strumentazione può essere causa di emissione di sostanze chimiche pericolose:
 - HPLC (High Performance Liquid Chromatography). Qualsiasi sia la tipologia di colonne separative impiegate è possibile l'emissione di solventi organici durante l'eluizione cromatografica. In particolare con l'impiego di colonne normal phase, l'impiego di solventi apolari può rendere più significativa la presenza nell'ambiente di sostanze pericolose;
 - spettrofotometri di assorbimento atomico in fiamma o per atomizzazione elettrotermica (FAAS, ETAAS), Inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP/MS), FIMS (Flow Injection Mercury System), Optical Emission Spectroscopy (OES). La termodecomposizione dei campioni introdotti nel sistema analitico può dar luogo alla formazione di sostanze tossiche e/o alla liberazione di vapori acidi e di altre sostanze utilizzate per la diluizione o per l'analisi dei campioni;
 - gascromatografi. L'utilizzo di rivelatori distruttivi quali FID (Flame Ionization Detector) e spettrometri di massa possono dar luogo alla liberazione nell'ambiente di lavoro di sostanze derivanti dalla combustione/bombardamento delle molecole da analizzare; i rivelatori non distruttivi quali ECD (Electron Capture detector), Hot Wire Detector (HWD) possono essere invece causa della liberazione nell'ambiente delle stesse sostanze da analizzare;

- diffrattometri a raggi X, microscopi ottici, microscopi elettronici. Trattandosi di tecniche non distruttive la fase analitica non dovrebbe comportare emissioni significative di sostanze chimiche.
- Locale decontaminazione e lavaggio della vetreria. In questi locali per definizione vengono aperti e manipolati i residui dei campioni già trattati e analizzati e destinati alla eliminazione. Vengono inoltre utilizzate sostanze chimiche quali acidi per la decontaminazione della vetreria non usa e getta.
- Sala bilance analitiche. Si tratta di un locale di solito poco considerato dal punto di vista della valutazione di rischio chimico. Al contrario è molto frequente una contaminazione superficiale, sia a livello della bilancia, sia delle superfici di appoggio.

CONCLUSIONI

Per concludere è necessario sottolineare che una delle criticità più rilevanti in un Laboratorio chimico di Igiene Occupazionale è il reperimento di personale che deve non solo essere formato ma anche disponibile a migliorare/modificare/implementare continuamente le sue conoscenze per far fronte all'evoluzione della materia. La formazione in questo campo si acquisisce principalmente con una metodologia di mentoring tra un soggetto con più esperienza e un allievo, in modo da trasmettere a quest'ultimo delle competenze che sono insite nel mentore. Alcune associazioni scientifiche riescono a mettere in atto programmi formativi adeguati soprattutto quando abbinano agli aspetti teorici la parte pratica condotta da senior con molta esperienza.

Nei Laboratori moderni la pianificazione dell'attività analitica risulta favorita dal fatto che i metodi di prova sono procedure operative standard da seguire in ogni passaggio. Agli operatori è richiesta una continua attenzione ed educazione al comportamento sicuro. Le buone pratiche giocano un ruolo importante in tutte le attività di Laboratorio e nei processi di supporto a queste attività.

BIBLIOGRAFIA

- [1] INTERNATIONAL OCCUPATIONAL HYGIENE ASSOCIATION (IOHA). <https://www.ioha.net/about/occupational-hygiene>.
- [2] NORMA UNI EN 689:2019. Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici -

Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale.

- [3] NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- [4] NORMA UNI EN 482:2021. Esposizione nei luoghi di lavoro - Procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici - Requisiti prestazionali di base.

**LINEE GUIDA PER LA NUOVA GESTIONE DEL RISCHIO
CHIMICO NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEL
D.LGS.39/2016 E DEL D.LGS.135/2024****Celsino Govoni(1,2)**

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica -
Coordinamento Interregionale AREA Prevenzione e Sanità Pubblica
della Commissione Salute delle Regioni e delle Province autonome
- (2) Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

PREMESSA

Con l'emanazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 (D.Lgs.39/16) vengono implementati gli obblighi, ove richiamati ed applicabili, del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) nel Titolo IX Capo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08). Questa parte del Testo Unico dedicato alla protezione dei lavoratori nell'impiego delle Sostanze Pericolose nei luoghi di lavoro rappresenta la modifica del decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 (D.Lgs.25/02), pubblicato nel Supplemento Ordinario n.40 alla Gazzetta Ufficiale n.57 del 8 marzo 2002 che costituisce di fatto il primo recepimento nel nostro ordinamento legislativo della direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 che costituisce la quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del 12 giugno 1989. Con la recente emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 non si considerano agenti chimici pericolosi per la salute le sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B.

ATTUALE TITOLO IX CAPO I D.LGS.81/08

Nel Titolo delle Sostanze Pericolose il Capo relativo alla "Protezione da Agenti Chimici" [1], rappresenta l'attuale Normativa sociale quadro in materia di rischio da agenti chimici, inserita nel più ampio "Testo" in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Questo testo legislativo determina nel nostro Paese i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, derivanti dagli effetti degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza.

Questo testo è stato emanato per fornire una maggiore tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ai rischi provenienti dalla presenza o dagli effetti di agenti chimici presenti o impiegati in un luogo di lavoro.

Risulta noto che la sua approvazione nell'aprile del 2008, dopo il lavoro incessante di alcuni mesi ed un'accelerazione nel marzo di quello stesso anno, partì dal presupposto che bisognasse mantenersi in linea con i principi comuni europei e nel contempo non provocare in alcun modo una attenuazione della Normativa previgente in materia di salute e di sicurezza negli ambienti di lavoro. Preme sottolineare che per il legislatore (Stato e Regioni all'unisono) l'obiettivo prioritario era quello di rafforzare gradualmente i principi comuni, le disposizioni generali, le misure di tutela e gli obblighi di carattere generale contraddistinti nella gestione della prevenzione più rigorosa da applicare nei luoghi di lavoro. Se di questi aspetti ne stiamo parlando ancora oggi significa che non è stato ancora appreso e compreso come si applichi correttamente questa Normativa.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione risulta molto ampio perché considera gli agenti chimici presenti durante il lavoro a qualunque titolo (nell'impiego, nel deposito, nel trasporto, nella gestione dei rifiuti, ecc...) o che a qualunque titolo derivino da un'attività lavorativa, quale risultato di un processo, sia desiderato sia no (ad es. nell'attività di saldatura, nei processi di combustione, nelle sintesi chimiche, nello stampaggio a caldo di materie plastiche, nell'impiego di motori per autotrazione, ecc...).

Tutte le disposizioni, fatte salve le disposizioni specifiche, sono applicabili anche al trasporto di agenti chimici pericolosi, altresì definiti secondo la Normativa specifica come merci pericolose nell'ambito del trasporto internazionale per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea.

Vengono esplicitamente escluse unicamente dal campo di applicazione le attività che comportano l'esposizione ad amianto.

Infine, le disposizioni legislative si applicano a tutti gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, tranne i casi esplicitamente definiti e fatte salve le disposizioni contenute nella specifica Normativa relativamente alla sola protezione radiologica degli agenti chimici.

Agli stessi però sono applicabili le disposizioni per tutti gli altri rischi per la salute e la sicurezza, anche se viene ritenuto che la protezione radiologica, in generale, risulti già ampiamente tutelante per gli aspetti di protezione della salute.

DEFINIZIONI

Dopo avere inquadrato il campo di applicazione vengono compiutamente esplicitate le definizioni di *agente chimico pericoloso* che orientano a comprendere come la Normativa sociale si riferisca sempre ai dettati della Normativa di prodotto in materia di immissione sul mercato delle sostanze tal quali o contenute nelle miscele o negli articoli che possono comportare un danno a seguito di un'esposizione dei lavoratori e come nello stesso tempo emerga una netta differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute e quello per la sicurezza dei lavoratori.

Stabilita una precisa distinzione fra agente chimico e agente chimico pericoloso tendente a restringere l'applicazione della norma ovviamente solo ai pericolosi, si intuisce immediatamente come il rischio chimico per la salute sia collegato alle proprietà tossicologiche degli agenti chimici che possono provocare una *malattia professionale* (ad es. dermatiti, asma allergiche, ecc...); mentre il rischio per la sicurezza si collega principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alle proprietà chimiche in generale e alle proprietà corrosive, irritanti e tossicologiche a breve termine, tutte in grado di provocare un evento lesivo violento quale un *infortunio* (ad es. bruciate, intossicazioni, ecc...). Gli agenti chimici che abbiano solo proprietà eco-tossicologiche non sono considerati agenti chimici pericolosi da considerare nel campo di applicazione di tale Normativa.

La definizione di agente chimico è notevolmente estensiva e riguarda tutti gli elementi ed i loro composti chimici, sia da soli che in miscela, sia provenienti direttamente da risorse naturali che da sintesi chimica, sia nella forma che deriva dal loro impiego specifico che nella forma in cui vengono smaltiti, anche come rifiuti, e comunque in qualunque modalità per cui ci si trovi in loro presenza (ad esempio produzione e miscelazione primaria intenzionale, formazione di intermedi, sottoprodotti o impurezze, formazione accidentale non intenzionale, uso di sostanze e miscele immesse sul mercato dell'Unione Europea e volontariamente messe a disposizione di terzi o sostanze e miscele non intenzionali di sostanze che si sviluppano, sotto forma di gas, vapori, nebbie, fumi, polveri e fibre, in qualsiasi processo produttivo, ecc...).

Vengono successivamente definiti gli agenti chimici pericolosi come le sostanze e le miscele classificate pericolose (autoclassificate) secondo quanto stabilito dai criteri di classificazione di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e le sostanze classificate in maniera armonizzata contenute nell'Allegato VI dello stesso CLP [2].

Secondo il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) [3], lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento è la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) compilata obbligatoriamente dal 1° gennaio 2023 secondo quanto stabilito dal

Regolamento (UE) 2020/878, [4] corredata eventualmente dagli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego della sostanza e dalla miscela pericolosa.

Con la definizione di agente chimico pericoloso si estende notevolmente il campo di applicazione, oltre che alle sostanze e alle miscele pericolose rientranti nel campo d'applicazione del Regolamento CLP classificate ai sensi dell'Allegato VI e classificabili ai sensi dell'Allegato I del Regolamento stesso, anche per quelle sostanze e quelle miscele che pur non rientrando nel campo d'applicazione corrispondano a tali criteri di classificazione (ad es. i prodotti cosmetici, i rifiuti, i medicinali ad uso umano e veterinario, i prodotti alimentari per uso umano e zootecnico, ecc...).

Inoltre, vengono considerati agenti pericolosi anche gli agenti chimici, che pur non essendo classificabili come tali, possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza a causa:

- delle proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche, di cui all'Allegato I del Regolamento CLP;
- delle modalità con cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro.

Sostanzialmente nell'ambito del campo di applicazione entrano anche a far parte degli agenti chimici pericolosi tutti i *processi lavorativi* che sviluppano sostanze chimiche che sono o possono diventare (ad es. in relazione alla loro elevata concentrazione nell'aria del luogo di lavoro) pericolose per la salute e la sicurezza dei lavoratori, come ad es. l'impiego di sostanze non classificabili pericolose che lo diventano nell'impiego o per passaggio di stato come nel caso dell'acqua bollente o dell'azoto in forma liquida, entrambi da considerare come "brucianti" per la pelle in condizioni normali di temperatura e pressione.

Nella definizione sono compresi anche gli agenti chimici per cui, indipendentemente dalla loro classificazione, si è pervenuto all'individuazione di un Valore Limite d'Esposizione Professionale (VLEP).

Tale estensione riguarda anche gli agenti chimici sottoforma di miscele non classificate pericolose, dove la concentrazione della sostanza pericolosa o delle sostanze pericolose contenute sono al di sotto dei limiti di concentrazione di pericolosità specifici o generici e la cui valutazione dei pericoli per la salute è effettuata conformemente al metodo del calcolo con riferimento ai limiti di concentrazione di pericolosità. Per esempio, una soluzione di alcool isopropilico al 5% p/p non è classificabile come miscela pericolosa, ma durante l'impiego, la sostanza pericolosa (alcool isopropilico) contenuta, potrebbe liberarsi dal processo di lavorazione a seguito di nebulizzazione o sgocciolamento della soluzione o evaporazione a diversi gradienti di concentrazione della miscela ed esplicitare le proprie

caratteristiche di pericolosità legate all'irritazione degli occhi ed anche alla narcosi. Un altro esempio potrebbe individuarsi nella lavorazione a caldo di polimeri che normalmente non sono agenti chimici pericolosi, ma che liberando monomeri od altre sostanze pericolose nel processo lavorativo, possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori in funzione delle loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche.

Le proprietà chimico-fisiche o tossicologiche non sono da sole sufficienti per la definizione di agente chimico pericoloso, ma debbono essere prese in considerazione in concomitanza (per questo è inserita la congiunzione “e” nella definizione) alle modalità con cui gli agenti chimici sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro.

Appare ragionevole includere la definizione sopracitata in quanto, anche per basse concentrazioni di sostanze pericolose al di sotto del limite di concentrazione di pericolosità, a causa delle modalità d'uso si possono realizzare condizioni di rischio per i lavoratori ovvero se ne può ipotizzare o constatare la loro presenza nel luogo di lavoro (ad esempio dispersione in aria, di sostanze in notevoli quantità nel luogo di lavoro, impiegate ad alte temperature, oppure utilizzate con tecnologie d'impiego che le rendono facilmente nebulizzabili, casi di rilascio senza particolari impieghi del manufatto, depositi di sostanze e miscele, ecc...).

Infine, come a chiudere il cerchio viene definita come “attività che comporta la presenza di agenti chimici” ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione ed il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa.

Viene quindi ribadito e rafforzato un ampio panorama di protezione dagli agenti chimici legato più alla possibilità dell'esplicitarsi di un rischio e quindi di un'esposizione che non a rigidi canoni di classificazione, anche se la classificazione è ritenuta di rilevante importanza per l'individuazione del pericolo e per l'adozione delle misure e dei principi generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

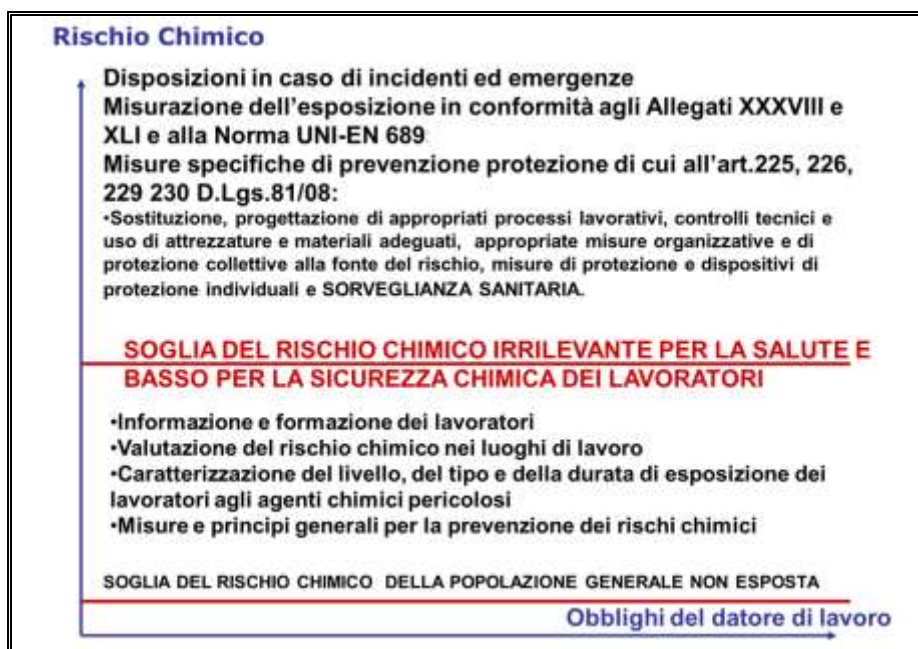
Le misure e principi generali per la prevenzione del rischio chimico nei luoghi di lavoro sono stati inseriti prioritariamente nell'Allegato IV del D.Lgs.81/08, dove vengono individuati i requisiti generali da applicare in tutti i luoghi di lavoro.

Il campo delle definizioni viene completato dalle definizioni di valore limite d'esposizione professionale e biologico, di sorveglianza sanitaria, di pericolo e di rischio.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO (DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI)

La differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute ed il rischio chimico per la sicurezza dei lavoratori emerge chiaramente dove si fa esplicito riferimento al concetto di “rischio irrilevante per la salute” e “rischio basso per la sicurezza” e viene stabilito che quando il processo valutativo indichi il non superamento di tali soglie di rischio, il datore di lavoro sia obbligato ad applicare le misure e i principi generali di prevenzione, nonché di tutte le altre norme di prevenzione e protezione e sia invece sollevato genericamente dall’applicazione di specifiche misure di tutela quali: la sorveglianza sanitaria, le cartelle sanitarie e di rischio, le misure specifiche di protezione e prevenzione e le disposizioni in caso di incidenti o di emergenza (Figura 1) [7, 8].

Figura 1: Obblighi del datore di lavoro nell’impiego degli agenti chimici pericolosi nel luogo di lavoro



L’introduzione di queste due soglie è chiaramente in linea con la Direttiva 98/24/CE [5] sia sotto aspetti tecnici, che scientifici e semantici. Per questo motivo si ritiene ragionevole definire il rischio chimico irrilevante per la salute ed il rischio chimico basso per la sicurezza, attraverso due soglie, una relativa alle proprietà pericolose tossicologiche (medio e lungo termine) e

una, relativa alle proprietà pericolose chimiche, fisico-chimiche e tossicologiche (breve termine) degli agenti chimici; al di sotto di tali soglie il rischio, che viene generato da esposizioni lavorative anche in presenza di misure di protezione e prevenzione generali di tutela dei lavoratori, è dello stesso ordine di grandezza di quello della popolazione generale, la quale normalmente non impiega adeguate misure di gestione del rischio.

Tuttavia occorre puntualizzare la maggiore difficoltà nell'assegnare una soglia per il rischio basso per la sicurezza dei lavoratori, in quanto ad es. le proprietà chimico-fisiche e tossicologiche a breve termine sono contraddistinte da potenzialità che in alcuni casi sono in grado di coinvolgere non solo gli addetti alle lavorazioni ed esposti all'agente chimico pericoloso, ma anche le strutture edilizie, gli impianti, gli stabilimenti limitrofi e la popolazione in generale, sviluppando anche effetti domino in grado di generare a loro volta eventi incidentali di forte ampiezza e magnitudo. Pertanto, il rischio basso per la sicurezza potrebbe essere definito più propriamente come quello esistente nei luoghi di lavoro o parte di essi in cui sono presenti agenti chimici di bassa pericolosità, in cui le condizioni locali e di esercizio offrono scarse o scarsissime possibilità di sviluppo di eventi incidentali ed in cui, in caso di tali eventi, la probabilità di propagazione degli effetti dell'incidente è da ritenersi limitata.

Occorre inoltre mettere in evidenza la differenza che esiste tra la definizione di rischio "Lieve" della Direttiva 98/24/CE e l'attuale rischio "irrilevante per la salute e basso per la sicurezza" del D.Lgs.81/08.

Nella prima il rischio chimico veniva individuato solo dal parametro "quantità" dell'agente chimico mentre nella Normativa italiana, i parametri presi in considerazione sono il tipo e quantità dell'agente chimico e le modalità e frequenza di esposizione all'agente chimico. Si sottolinea il fatto che i parametri individuati devono coesistere con la condizione che le misure di prevenzione e protezione siano sufficienti a ridurre il rischio.

Prima di definire gli aspetti tecnico-scientifici del rischio chimico irrilevante per la salute e del rischio chimico basso per la sicurezza si devono prendere in esame metodi e riferimenti contenuti nella norma relativamente al processo di valutazione del rischio dove al datore di lavoro (DdL) vengono affidati due obblighi:

- determinare preliminarmente la presenza eventuale di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e
- valutare i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti.

Il DdL dovrà quindi procedere "preliminarmente" all'identificazione di tutti gli agenti chimici utilizzati, stilando una lista completa di tutte le sostanze, le miscele e gli articoli (prodotti chimici) utilizzati a qualunque titolo in

azienda. Si rammenta che nel campo di applicazione sono compresi gli agenti chimici di qualunque specie, anche di origine naturale, purché dotati di caratteristiche di pericolosità. A titolo d'esempio potremmo citare i cereali, le farine di cereali, i mangimi, i minerali, ecc..., che possono generare polverosità con rischi per la salute (danni respiratori) e la sicurezza (atmosfera esplosive) dei lavoratori.

Per ognuno di questi deve essere poi associata la classificazione di pericolosità quando esistente o la sua autoclassificazione ovvero in assenza di questa deve essere identificato se l'agente chimico utilizzato, pur non essendo classificabile pericoloso secondo i criteri di classificazione esistenti nell'Unione Europea, possa comportare comunque un rischio per la salute e la sicurezza.

Inoltre, nell'identificazione dei pericoli, il DdL, deve tener conto delle attività produttive che vengono svolte, al fine di identificare se nel corso di tali attività, vi siano processi o lavorazioni in cui si sviluppano agenti chimici pericolosi quali per esempio: attività di saldatura, eliminazione o trattamento rifiuti, fusione o tempratura dei metalli, uso di fluidi lubrorefrigeranti, combustioni, lavorazioni a caldo di materie plastiche, o altro.

Risulta estremamente utile che già in questa fase di ricognizione vengano stabilite anche le quantità di prodotti utilizzati e, in linea generale, il luogo e le modalità d'uso dell'agente.

Il processo di valutazione dei rischi deve essere effettuato anche nel caso che venga avviata una nuova attività lavorativa.

Come sempre la valutazione del rischio chimico deve essere predisposta prima dell'inizio dell'attività e questa può iniziare solo dopo avere effettuato la valutazione e predisposto le idonee misure di prevenzione dai rischi.

Il DdL dopo aver eseguito la fase di identificazione dei pericoli deve intraprendere la fase di valutazione del rischio chimico in cui dovrà tenere in considerazione le seguenti variabili:

- “le proprietà pericolose dell'agente”. In generale per le sostanze e per le miscele sono individuabili dalla classificazione di pericolosità riportata nella SDS ricevuta dal fornitore e in particolare per le sostanze, anche dalle frasi H che accompagnano la loro classificazione armonizzata o l'autoclassificazione in conformità al Regolamento CLP;
- le informazioni tossicologiche e chimico-fisiche contenute nella SDS;
- “il livello, il tipo e la durata dell'esposizione”;
- le circostanze di svolgimento del lavoro e le quantità in uso della sostanza o della miscela;
- i valori limite professionali e/o biologici dell'agente se esistenti;
- gli effetti delle misure preventive e protettive adottate;

- le conclusioni, se disponibili, delle azioni di Sorveglianza Sanitaria.

Preme sottolineare che fra le citate variabili le modalità con cui si può pervenire ad identificare i parametri del *livello*, del *tipo* e della *durata* dell'esposizione sono di tre tipi:

- misurazioni o valutazioni già eseguite in precedenza;
- misurazioni o valutazioni eseguite ad hoc già in questa fase (per esempio nei casi che già si suppongono oltre il rischio irrilevante per la salute);
- ovvero, con stime qualitative d'esposizione (modelli d'esposizione come ad es. ECETOC TRA, ART, Stoffenmanager®) che identificano, in termini semplici, le variabili e permettono una graduazione preliminare del livello di esposizione. Queste tipologie di stima non sono da confondere con gli algoritmi di valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, (i quali devono tener conto ed utilizzare tutti i parametri di legge imposti dalla Normativa sociale nazionale per svolgere la valutazione del rischio chimico), ma sono solo stime che consentono un primo veloce e semplice approccio ad una definizione del livello di esposizione nell'ambito della fase preliminare di valutazione del rischio.

Inoltre, è fondamentale precisare che nella valutazione dei rischi il DdL deve indicare ed elencare le misure di prevenzione e protezione adottate e tenere conto dei loro effetti sui rischi.

Nei casi semplici e palesemente al di sotto del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza, nella valutazione dei rischi, effettuata attraverso i parametri sopraindicati, è possibile includere la "... giustificazione che la natura e l'entità dei rischi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi".

Si identifica così un primo step del processo che prevede che quando le esigue quantità degli agenti chimici impiegati e la natura degli stessi (inclusione in matrice, ciclo chiuso, ecc..., ovvero caratteristiche chimico-fisiche quali tensione di vapore, temperatura di fusione e di ebollizione, punto di infiammabilità, stato di aggregazione, ecc...) lo permettano, sia possibile terminare il processo di valutazione dei rischi che comunque deve contenere tutti gli elementi e le prove del percorso che conduce alla completa valutazione del rischio chimico (informazioni, criteri, SDS, ecc...). La giustificazione consente al datore di lavoro di terminare il processo di valutazione dei rischi senza ulteriori approfondimenti (ad esempio misurazioni ambientali, valutazioni complesse), ma non lo esonera dall'adozione dei principi generali di prevenzione, dalla predisposizione di opportuni provvedimenti di prevenzione e protezione di carattere generale e

altresì gli consente di classificarsi al di sotto della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza.

Nel caso non si possa giustificare il rischio, si può individuare un percorso che consenta di arrivare a definire le condizioni per cui il DdL possa classificare il rischio da agenti chimici pericolosi al di sotto o al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza:

- l'identificazione dei pericoli avverrà secondo le modalità e gli schemi già citati che comprendono: **a)** la lista esaustiva di tutte le sostanze e miscele pericolose e articoli contenenti sostanze pericolose utilizzate in azienda; **b)** la rassegna dei processi e lavorazioni per verificare se si sviluppino, in qualunque modo, agenti chimici pericolosi; **c)** la classificazione di tutti gli agenti chimici pericolosi individuati con le indicazioni di pericolo secondo la classificazione di pericolosità;
- la valutazione preliminare dei rischi connessi all'uso o alla presenza di tutti gli agenti chimici pericolosi (prima fase della valutazione);
- quando natura e entità dell'agente chimico lo consentono terminare il processo di valutazione e classificarsi al di sotto delle soglie del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza;
- sviluppare, nei casi in cui è necessario, una dettagliata valutazione del rischio (seconda fase della valutazione) attraverso misurazioni ambientali (esposizione cutanea e/o inalatoria) o algoritmi o modelli per stime di rischio.

Si sottolinea che l'individuazione del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza è la soglia del rischio al di sotto della quale, per il DdL, si rende non obbligatoria l'adozione di misure specifiche di protezione e prevenzione, comprensive della sorveglianza sanitaria e di disposizioni in caso di incidenti ed emergenze.

Pur nel quadro di quanto riportato si individuano alcuni criteri di riferimento:

a) **Valutazione del rischio per la salute dei lavoratori**

1. *Valutazione del rischio tossicologico mediante le misurazioni ambientali (attive, passive o automatiche).*

Le misurazioni di confronto con i valori limite di esposizione professionale (IOELV, VLEP, DNEL inalatorio) con la concentrazione delle sostanze presenti nell'aria dei luoghi di lavoro devono essere effettuate preferibilmente secondo le norme UNI-EN previste dalla Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; in particolare la UNI-EN 689:2019 [6] fornisce una procedura per effettuare una valutazione dell'esposizione.

2. *Valutazione del rischio tossicologico mediante monitoraggio biologico*

Le misurazioni di confronto con i valori limite biologici (sostanze tal quali o loro metaboliti) vengono effettuate mediante monitoraggio biologico dei lavoratori valutando la concentrazione nei liquidi biologici di sostanze che rappresentano indicatori di dose, di effetto e di suscettibilità in relazione ad una determinata esposizione lavorativa.

3. *Valutazioni senza l'ausilio di valori limite*

I modelli o gli algoritmi (relazioni matematiche/procedure di calcolo) per la valutazione del rischio chimico permettono, attraverso un giudizio sintetico finale, di inserire il risultato delle valutazioni in classi; risulta pertanto indispensabile, per l'applicazione di ogni modello, oltre alla conoscenza dettagliata, riferirsi alla specifica graduazione in esso contenuta.

Nel caso delle micro e delle piccole imprese in particolare che si distinguono per una elevata variabilità delle mansioni lavorative degli addetti e dei relativi tempi di esposizione nonché delle modalità d'uso degli agenti chimici, gli algoritmi o i modelli di valutazione possono rappresentare uno strumento di particolare utilità nella valutazione del rischio.

Risulta comunque consigliabile, nei casi dubbi, confermare il risultato dei modelli con una o alcune misurazioni dell'esposizione.[9, 10]

4. *Valutazione dell'esposizione cutanea*

Nel campo della valutazione dell'esposizione cutanea da agenti chimici pericolosi per contatto con la pelle non sono attualmente disponibili valori limite di esposizione dermica mentre sono disponibili metodiche per la misurazione. [9, 10]

Nel caso di valutazione dell'esposizione cutanea per classificare il rischio irrilevante per la salute sono possibili due vie (di diversa validità):

- senza misurazioni, attraverso modelli in cui ci si può classificare nel rischio irrilevante per la salute quando la valutazione porta a classi che devono comunque escludere il contatto o lo prevedono solo per casi sporadici o incidentali;
- con misurazioni, da utilizzare ogni qualvolta esistono dubbi sulla esposizione cutanea.

b) *Valutazione del rischio per la sicurezza per i lavoratori*

1. *Valutazione del rischio incendio/esplosione*

Per la classificazione al di sotto della soglia del rischio basso per la sicurezza nel caso della valutazione di incendio si individuano i “Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro” quale punto di riferimento. Nei

criteri succitati vengono individuate tre classi di rischio di incendio: luoghi di lavoro a rischio di incendio elevato, medio e basso e, sono individuati, a titolo esemplificativo e non esaustivo, elenchi di attività che rientrano nelle attività a rischio di incendio medio ed elevato.

- Per tali attività si ritiene automatico classificare il rischio di incendio come superiore al rischio basso per la sicurezza.
- Per le attività non indicate si deve effettuare la valutazione del rischio incendio ed è possibile classificare al di sotto della soglia del rischio basso per la sicurezza quelle attività per cui tali valutazioni hanno portato all'identificazione delle seguenti condizioni:
 - sostanze a basso tasso di infiammabilità;
 - condizioni locali e di esercizio con scarsa possibilità di sviluppo di principi d'incendio;
 - probabilità di propagazione limitata in caso di eventuale incendio.

Inoltre, possono essere di ausilio nella valutazione di incendio e/o esplosione e nella relativa classificazione in rischio non basso per la sicurezza, individuare luoghi di lavoro con presenza di atmosfere esplosive:

- L'applicazione del Titolo XI D.Lgs.81/08 mediante l'attuazione delle previste norme CEI (CEI EN, EN) e delle relative guide che riguardano la classificazione dei luoghi pericolosi.

2. *Valutazione del rischio tossicologico a breve termine*

Le misurazioni di confronto con i valori limite di esposizione professionale (IOELV, VLEP, DNEL inalatorio) devono tenere conto della determinazione dell'esposizione lavorativa in riferimento ad un tempo breve (15 minuti), mediante le modalità di campionamento e misurazione previste delle norme UNI-EN contenute nella Normativa. Tuttavia, per le sostanze impiegate in un breve periodo che siano Tossiche acute, Corrosive, STOT SE di categoria 1 e 2 e che non siano in possesso di un VLEP a breve termine (15 minuti) si consiglia, in qualsiasi condizione d'impiego, l'uso rigoroso dei dispositivi di protezione individuale individuati nella sottosezione 8.2 della SDS.

DOCUMENTO SPECIFICO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

A conclusione dell'elaborazione del documento specifico di valutazione del rischio chimico, questo sarà inserito nel documento generale della

valutazione dei rischi di qualsiasi impresa in cui i lavoratori siano esposti ad agenti chimici pericolosi.

Gli aspetti documentali minimi ed idonei ad attestare l'avvenuta valutazione del rischio chimico possono essere identificati in:

- l'elenco con l'identificazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli utilizzati e dei processi produttivi attuati in azienda (identificazione dei pericoli).
- I modelli e/o gli algoritmi di valutazione del rischio utilizzati. Queste indicazioni devono riportare l'individuazione dei parametri previsti dalla Normativa e il risultato conseguito relativamente alla giustificazione ed al rischio superiore od inferiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza.
- Individuazione nominale di ogni lavoratore o gruppo simile d'esposizione (omogeneo) di lavoratori al quale è assegnato il rischio chimico distinto in rischio per la salute (ad es. assegnandogli la mansione) ed in rischio per la sicurezza (ad es. assegnandogli oltre la mansione anche il reparto d'appartenenza).
- Le relazioni corrispondenti ai resoconti di prova delle misurazioni ambientali di esposizione eventualmente effettuate.
- Le principali misure generali di prevenzione e protezione attuate (comprendenti delle misure d'emergenza quando il rischio sia superiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza), con particolare riguardo alla:
 - progettazione ed organizzazione dei sistemi di lavorazione;
 - fornitura di attrezzature idonee al lavoro e procedure per la manutenzione;
 - predisposizione delle misure igieniche adottate.
- e nel caso di rischio superiore alla soglia dell'irrelevante per salute e/o del basso per la sicurezza:
 - i risultati delle misurazioni periodiche (salute);
 - progettazione e predisposizione delle misure specifiche di protezione collettiva (salute e sicurezza);
 - disposizioni in caso di incidenti ed emergenze (salute e sicurezza);
 - individuazione delle misure di protezione individuali compresi i DPI (salute e sicurezza);
 - le relazioni del medico competente (salute) su:
 - motivazioni riguardanti la periodicità, diversa dall'annuale, degli accertamenti sanitari da eseguire;
 - risultati del monitoraggio biologico e della sorveglianza sanitaria, in forma anonima.

Inoltre, gli stabilimenti industriali che rientrano nel campo di applicazione della Normativa in materia di controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose oltre ad avere tutti gli obblighi delle altre imprese e l'organizzazione del Servizio di Prevenzione e Protezione, interno all'azienda, dovranno:

- individuare i rischi di incidenti rilevanti, integrando il documento di valutazione dei rischi e adottare le appropriate misure di sicurezza conseguenti;
- informare, formare, addestrare ed equipaggiare i lavoratori in accordo con le modalità con le quali i fabbricanti per le attività industriali a rischio rilevante devono procedere all'informazione, all'addestramento e all'equipaggiamento di coloro che lavorano in situ.

MISURAZIONE DELL'AGENTE CHIMICO PERICOLOSO PER LA SALUTE

La misurazione dell'agente chimico è un compito che il DdL possiede qualora abbia classificato il rischio chimico come superiore alla soglia dell'"irrelevante per salute".

A meno che non si possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di adeguati livelli di protezione, il datore di lavoro deve effettuare la misurazione:

- ogni volta che sono modificate le condizioni che possono fare variare l'esposizione all'agente chimico (quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti, ecc...);
- periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori.

Le metodiche standardizzate con cui effettuare le misurazioni sono indicate e riguardano le norme UNI-EN nell'Allegato XLI del D.Lgs.81/08.

In particolare la Norma UNI-EN 689 recentemente modificata nel 2018 e 2019 relativa alla: "Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategie di misurazione" rappresenta un riferimento fondamentale e generale per l'impostazione della valutazione della esposizione e dei risultati al fine di confronto di conformità con un VLEP.

Si deve sottolineare che le misurazioni vanno effettuate "*omissis... per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio-temporali.*" quindi il campionamento deve essere svolto per tempi ampi e significativi

dell'esposizione e in tutte le fasi espositive degli addetti, cioè tendenzialmente nell'intero turno di lavoro e anche negli spostamenti all'interno dei luoghi di lavoro.

Inoltre, un aspetto di primaria importanza viene rappresentato dall'eventuale obbligatorietà delle misurazioni quando il rischio sia superiore alla soglia del rischio irrilevante per la salute; infatti la Normativa prevede l'effettuazione delle misurazioni dell'agente fatto salvo che non esistano altri mezzi che il DdL individui con la garanzia del mantenimento dei livelli di esposizione al fine del rispetto del VLEP.

Tuttavia esiste qualche difficoltà a comprendere quali siano i mezzi alternativi alle misurazioni, ma chiaramente sono rappresentate dalle cosiddette "procedure di non misurazione", cioè le misurazioni o le metodologie con le quali si garantisce il buon funzionamento delle misure di prevenzione e protezione (RMM) come le:

- misurazioni in continuo o periodiche di velocità dell'aria in condotti per la verifica di efficienza di un impianto di ventilazione;
- misure relative ad impianti o a lavorazioni a ciclo chiuso che garantiscano il mantenimento di tale caratteristica;
- garanzia che il mantenimento di temperature nei cicli lavorativi sia in diretto collegamento con le esposizioni;
- in alcuni casi "il bilancio di massa";
- garanzie, provate sperimentalmente, che determinate procedure di lavoro determinano livelli di esposizione sotto controllo, ecc....

In ogni caso il DdL per scegliere l'opzione di non procedere alla misurazione dell'agente chimico deve provare, inserendo quanto predisposto in merito nel documento di valutazione dei rischi, che in modo inequivocabile il sistema scelto offra le più ampie garanzie sui livelli di esposizione raggiunti.

Pertanto, si deve sottolineare che in linea prettamente giuridica, un tassativo obbligo a misurare l'esposizione agli agenti chimici non permane nemmeno nelle situazioni al di sopra della soglia del rischio chimico irrilevante per la salute, a condizione che il DdL dimostri, in concreto e in modo incontrovertibile, il conseguimento e il mantenimento di un accettabile livello di prevenzione e protezione per i lavoratori esposti.

Le misurazioni dell'agente chimico non sono quindi da considerare obbligatorie per la valutazione del rischio e la loro eventuale obbligatorietà si prospetta solo quando il datore di lavoro ha classificato il rischio chimico per ogni lavoratore o gruppo omogeneo di lavoratori come superiore alla soglia del rischio chimico irrilevante per salute.

Un corretto approccio, quindi, prevede che le misurazioni dell'agente chimico non vadano effettuate successivamente all'adozione obbligatoria delle misure e dei principi generali di tutela dei lavoratori dopo la quale si individua il superamento o meno del rischio superiore all'irrelevante per la salute, ma bensì dopo la predisposizione dei miglioramenti attuati per l'adozione delle misure specifiche di prevenzione e protezione. In questo contesto le misurazioni sono la tappa finale di verifica di un processo di riduzione del rischio e del mantenimento in essere nel tempo delle condizioni che hanno portato a tale riduzione (misurazioni periodiche) e quindi all'uso sicuro degli agenti chimici pericolosi.

Al termine dell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione di carattere generale e del loro conseguente processo di miglioramento mediante l'adozione di misure specifiche, un'adeguata applicazione della norma UNI-EN 689 consentirà di ottenere misurazioni dell'esposizione che documentino l'efficacia di quanto predisposto in una ottica di ottimizzazione delle risorse che permetta, con il numero minimo utile di misurazioni, il raggiungimento degli obiettivi di valutazione di efficacia della prevenzione e della protezione raggiunta.

CONCLUSIONI

La Direttiva Agenti Chimici (CAD) [11] recepita nell'ordinamento legislativo nazionale con l'implementazione dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP mediante l'emanazione del D.Lgs.39/2016 [12] a seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2014/27 [13] confermano che prima di eseguire una valutazione approfondita del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e per la sicurezza si debbano rigorosamente osservare i principi e le misure generali di tutela dei lavoratori.

Inoltre, il REACH aiuta a completare gli obiettivi di tutela della salute dei lavoratori in quanto è sempre più vivo lo sprone della ricerca e dello sviluppo dei processi per individuare sostanze sempre meno pericolose al fine di facilitare in via prioritaria la riduzione e l'eliminazione del pericolo alla fonte, sostituendo *“ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno”*.

Non dimentichiamo che per i lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza, la sostituzione è una misura specifica prioritaria di tutela da esercitare obbligatoriamente da parte del DdL.

La classificazione del pericolo si basa sulle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele che possono rappresentare un pericolo all'atto della loro normale manipolazione o utilizzazione.

Ricapitolando si possono pertanto individuare le seguenti categorie:

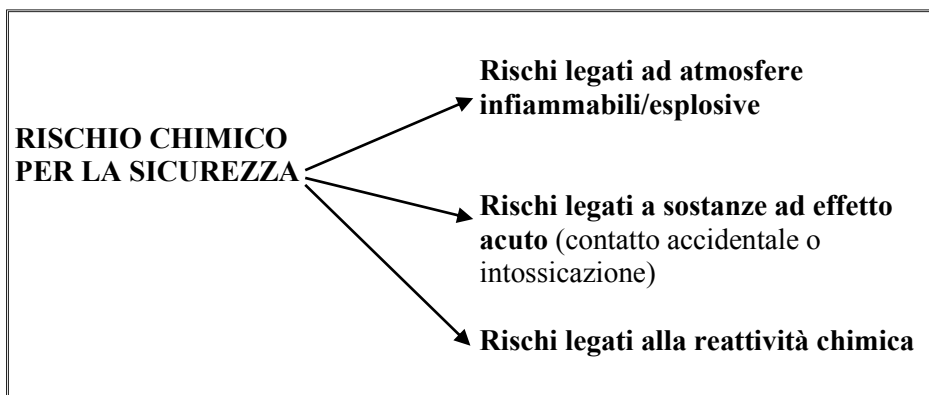
- **Categorie di pericolo per la sicurezza.** Sono tutte le proprietà chimico-fisiche di cui all'Allegato I del Regolamento CLP e le proprietà pericolose derivanti dalle condizioni di processo derivanti dalle variazioni di stato come nel caso dell'uso dell'acqua bollente o dell'azoto liquido (*Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*). In questa categoria rientrano anche tutte le proprietà tossicologiche a breve termine, corrosive, irritanti e tossico-specifico per organo bersaglio per esposizione singola (STOT SE) di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.
- **Categorie di pericolo per la salute.** Sono tutte le proprietà tossicologiche di cui all'Allegato I del Regolamento CLP (*Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*), tranne le proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di Categoria 1A e 1B, che sono rientrate nel *Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08 con l'entrata in vigore del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 [14]*.

Per ogni sostanza o miscela o articolo devono essere note la composizione chimica e le caratteristiche fisico-chimiche, nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (ad esempio, la tensione di vapore, i limiti di infiammabilità, il pH di soluzioni acquose, l'incompatibilità con altri prodotti, ecc...).

Molte di queste informazioni si possono ricavare dalle SDS o dalle Schede informative, ma a volte le informazioni strutturate che si possono ricavare lungo la catena dell'approvvigionamento secondo gli obblighi del REACH o del CLP non sono sufficienti alla definizione delle proprietà di pericolo e quindi come nel caso dei prodotti cosmetici, medicinali, alimentari, ecc... o in presenza di sostanze pericolose al di sotto dei limiti di pericolosità da dichiarare, è necessario ricorrere a *formali richieste nei confronti dei fornitori di agenti chimici pericolosi*, i quali sono tenuti a fornire al DdL acquirente qualsiasi informazione necessaria per una completa valutazione del rischio. [15]

I fattori di rischio chimico per la sicurezza legati agli agenti chimici sono infine schematizzati nella Figura 2 e riguardano incendi, esplosioni, qualsiasi esposizione alle sostanze tossiche acute, corrosive, irritanti, STOT SE e, esposizione a sostanze che producono reazioni pericolose in determinate condizioni (ad es. legate alla reattività dell'agente chimico).

Figura 2: I fattori di rischio chimico per la sicurezza degli agenti chimici



Il rischio chimico irrilevante per la salute ed il rischio chimico basso per la sicurezza vengono individuati dai seguenti parametri:

- il tipo e quantità dell'agente chimico;
- modalità e frequenza di esposizione all'agente chimico.

La Normativa prevede pertanto la coesistenza dei parametri individuati, che devono essere conosciuti in maniera minuziosa, assieme alle misure di prevenzione e protezione sufficienti a ridurre il rischio.

Pertanto l'obiettivo della Normativa in parola è quello di ridurre il rischio da agenti chimici pericolosi con misure di prevenzione e protezione di carattere generale fino ad un livello tale per cui non è più necessario intervenire con un miglioramento, in quanto il livello di prevenzione e protezione raggiunto per il lavoratore esposto è ampiamente sufficiente e di conseguenza il suo rischio chimico è talmente limitato da essere considerato tale che il DdL non abbia più obblighi specifici di riduzione ulteriore del rischio [15].

Per le motivazioni succitate, al di sotto della soglia del rischio chimico irrilevante per la salute e del basso per la sicurezza dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, il datore di lavoro non è obbligato a:

- a) sostituire gli agenti chimici pericolosi o i processi con altri che non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori;
- b) progettare appropriati processi lavorativi, controlli tecnici e neanche impiegare attrezzature e materiali specifici;
- c) adottare ulteriori ed appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;

- d) adottare le misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali;
- e) adottare la sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute;
- f) mettere in atto le disposizioni in caso incidenti e di emergenze chimiche.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it, www.lavoro.gov.it, www.normativa.it.
- [2] REGOLAMENTO (UE) 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [4] REGOLAMENTO (UE) N.2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [5] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 131/11 del 05/05/1998.

- [6] NORMA UNI EN 689:2019 Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, 12 luglio 2018.
- [7] GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- [8] MARCHESINI B., FERDENZI P., "Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza", in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [9] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [10] ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., "Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs. n. 626/1994, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003, 59-92, 2003.
- [11] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.
- [12] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti

da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 131/11 del 05/05/1998.

- [13] DIRETTIVA 2014/27/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 65/1 del 05/03/2014.
- [14] DECRETO LEGISLATIVO 04/09/2024, N.135. Attuazione 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, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/09/2024.
- [15] GOVONI C., LAZZARETTI G., "Il rischio chimico negli ambienti di lavoro", Atti del Convegno Nazionale RisCh'96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.

**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
CANCEROGENO, MUTAGENO E REPROTOSSICO
NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEL
D.LGS.39/2016 E DEL D.LGS.135/2024****Celsino Govoni(1,2)**

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica -
Coordinamento Interregionale AREA Prevenzione e Sanità Pubblica
della Commissione Salute delle Regioni e delle Province autonome
- (2) Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

PREMESSA

Con l'emanazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 (D.Lgs.39/16) vengono implementati gli obblighi, ove richiamati ed applicabili, del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) nel Titolo IX Capo II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08). Questa parte del Testo Unico dedicato alla protezione dei lavoratori nell'impiego degli agenti cancerogeni e/o mutageni nei luoghi di lavoro rappresenta la modifica al vecchio recepimento delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE le quali modificarono la direttiva 90/394/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro. In realtà con il Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 fu "tacitamente" recepita la 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 o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della Direttiva 89/391/CEE del Consiglio). Con la recente emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 che rappresenta il recepimento 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 si considerano rientranti nel campo di applicazione del Titolo IX Capo II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08), anche le sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B.

ATTUALE TITOLO IX CAPO II D.LGS.81/08

Nel Titolo delle Sostanze Pericolose il Capo relativo alla “Protezione da Agenti Cancerogeni o Mutageni” durante il lavoro si arricchisce degli Agenti Tossici per la Riproduzione (Reprotossici). Pertanto, questa rappresenta l’attuale Normativa sociale quadro che detta i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute, derivanti dall’esposizione o dalla possibile esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e/o mutageni e alle sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B (Agenti Reprotossici), come stabilito dai criteri di classificazione di cui all’Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [1], a causa della loro attività lavorativa. Tale Capo II del Titolo IX offre complessivamente maggiore tutela della salute rispetto alla parte che tutela i lavoratori esposti ai soli agenti chimici pericolosi [2, 3].

Nel caso dei tumori professionali si può ragionevolmente stimare di attribuire alle esposizioni professionali ad agenti cancerogeni il 4% di tutti i nuovi casi di neoplasie nella popolazione, come indica la stima più frequentemente utilizzata di Doll e Peto. Tale stima non può essere certamente tacciata di essere eccessiva e ogni anno ci dovremmo attendere nel nostro Paese circa 14.000 denunce per neoplasia di origine professionale (4% dei circa 350.000 nuovi casi annui). Invece, in tutta Italia, il rapporto tra nuovi casi denunciati e nuovi casi attesi è ancora di circa 1,5 a 10.

Questo elemento di riflessione appare ampiamente sufficiente per giustificare una maggiore attenzione giuridica e tecnica nei confronti di questa tipologia di esposizione lavorativa.

Tuttavia, dobbiamo francamente osservare che anche un’applicazione puntuale della Normativa in parola, sarebbe difficilmente in grado di garantire la tutela della salute dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti se non riuscendo ad applicare misure tecniche, organizzative e procedurali che garantiscano un rischio tendente a zero.

Infatti, anche dopo l’emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 [4], applicando rigorosamente il dettato legislativo rimarrebbero di difficile applicazione le seguenti criticità che dovrebbero condurre alla scelta:

- dei criteri da utilizzare per ridurre sino ad eliminare, l’esposizione dei lavoratori agli agenti Cancerogeni, Mutageni e Reprotossici (agenti CMR);
- dei criteri da utilizzare per valutare l’esposizione dei lavoratori ad agenti CMR dopo l’adozione delle misure di prevenzione;

- delle modalità per introdurre nella pratica le migliori informazioni scientifiche disponibili sugli agenti CMR occupazionali, ad integrazione di quanto strettamente previsto dalle norme vigenti;
- del significato da assegnare alle soglie di esposizione proposte; valore scientifico e pratico della nozione di “lavoratore ipersuscettibile o geneticamente predisposto, anche per quanto riguarda il genere umano”;
- dei limiti e dell’opportunità dell’effettuazione della sorveglianza sanitaria e della registrazione dei lavoratori esposti, che nella pratica avrebbero purtroppo il mero obiettivo della registrazione dei tumori professionali.

A questa breve elencazione di criticità applicative si possono aggiungere le difficoltà di accertamento solo per quanto riguarda le cause di neoplasie professionali, che potrebbero essere elencate in:

- assenza di caratteristiche istopatologiche specifiche;
- caratteristiche del processo di cancerogenesi (multifasico, con lunga o lunghissima latenza);
- incertezze scientifiche sulla cancerogenicità di molti agenti;
- presenza di numerosi agenti cancerogeni e mutageni sia in ambiente lavorativo che extralavorativo;
- probabilità di esposizioni multiple;
- presenza di fattori di rischio individuali.

Non dobbiamo tuttavia dimenticare che da ora in poi sarà indispensabile trattare anche il tema delle malformazioni genetiche ereditarie e la tossicità riproduttiva per quanto riguarda gli effetti nocivi sulla funzione sessuale, la fertilità e sullo sviluppo dell’embrione umano. Inoltre non dobbiamo dimenticare che l’obiettivo prioritario della tutela della salute dei lavoratori sta sempre nell’adozione primaria delle misure di prevenzione e protezione che deve essere perseguita dal Datore di Lavoro (DdL) nel caso sia impossibile il ricorso in tutto o in parte ad un sistema perfetto, “sistema chiuso”; in realtà l’obiettivo da raggiungere è quello di provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile, che dovrebbe tendere allo zero.

Ovviamente in queste situazioni, più che in altre, occorre documentare con dei dati oggettivi il raggiungimento dell’obiettivo fissato che si può sintetizzare nella misurazione dell’esposizione dei lavoratori agli agenti CMR.

In definitiva l’obiettivo principale sarà adottare misure di prevenzione e protezione collettiva che soddisfino quanto più possibile il principio di evitare l’esposizione dei lavoratori a questi agenti chimici [5].

CAMPO D'APPLICAZIONE

Il campo d'applicazione risulta molto specifico perché considera "solo" gli agenti chimici che sono o possono esporre i lavoratori in qualsiasi tipologia di attività lavorativa e che rispondono ai criteri di classificazione di cui alle categorie di pericolo delle sostanze e delle miscele cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione individuati nelle categorie 1A e 1B del Regolamento CLP.

Inoltre si considerano agenti cancerogeni anche le sostanze, i preparati, i processi o le sostanze ed i preparati emessi durante i processi che sono o verranno gradualmente inseriti nell'Allegato XLII del D.Lgs.81/08.

Tale campo di applicazione si estende a tutti i luoghi di lavoro dove siano presenti agenti cancerogeni e/o mutageni, senza alcuna limitazione.

In definitiva gli agenti CMR si possono presentare in almeno tre condizioni diverse nei luoghi di lavoro:

- materie prime acquistate o prodotte come le sostanze tal quali o presenti in miscele o in articoli (ad es. composti del Cromo esavalente nel trattamento superficiale di metalli, N,N-Dimetilformammide come solvente aprotico nella formulazione di vernici, ecc...);
- sostanze emesse durante i processi lavorativi (ad es. Idrocarburi Polinucleari Aromatici nel riscaldamento ad alte temperature di sostanze organiche);
- processi, individuati nella Normativa, in cui vi è l'evidenza della formazione di sostanze che hanno effetti cancerogeni certi rispetto alla popolazione non esposta, dimostrati mediante indagini epidemiologiche ed in cui si evidenzia lo sviluppo di sostanze che producono un'esposizione che aumenta in maniera significativa la frequenza dell'insorgenza del cancro in generale e di neoplasie specifiche nei lavoratori esposti (ad es. il tumore delle fosse paranasali nell'esposizione a polvere di legno duro al di sopra di determinate concentrazioni in aria).

DEFINIZIONI

Si definiscono agenti cancerogeni gli agenti chimici sottoforma di:

- 1) sostanze classificate in maniera armonizzata (Allegato VI Regolamento CLP) o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanza o miscela cancerogena di categoria 1A o 1B secondo i criteri di cui all'Allegato I del Regolamento CLP;

- 2) sostanze, miscele o procedimenti menzionati nell'Allegato XLII del D.Lgs.81/08, nonché le sostanze o le miscele liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso Allegato.

Si definiscono agenti mutageni gli agenti chimici sottoforma di:

- 1) sostanze classificate in maniera armonizzata (Allegato VI Regolamento CLP) o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanza mutagena di cellule germinali di categoria 1A o 1B secondo i criteri di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Questo significa che non è possibile stilare una lista “chiusa” e definita di agenti cancerogeni e/o mutageni, neppure ad una determinata data.

Una sostanza viene inserita nella categoria 1A di cancerogenicità in base ai dati epidemiologici; la collocazione nella categoria 1B si basa fondamentalmente su sperimentazioni di animali.

Per poter classificare una sostanza in categoria 1B è necessario disporre di risultati positivi in due specie di animali, o di prove positive evidenti in una specie nonché di altri elementi quali dati sulla genotossicità, studi metabolici o biochimici, induzione di tumori benigni, relazione strutturale con altre sostanze cancerogene note, o dati derivanti da studi epidemiologici che mettano in relazione la sostanza con l'insorgenza di malattie tumorali.

Una mutazione è l'alterazione permanente di un tratto o della struttura del materiale genetico di un organismo che provoca un mutamento delle caratteristiche fenotipiche dell'organismo stesso. Le alterazioni possono coinvolgere un unico gene, un raggruppamento di geni o un intero cromosoma. Gli effetti sui singoli geni possono essere la conseguenza di mutazioni su singole basi del DNA (mutazioni puntiformi) o di alterazioni di tratti più ampi, incluse le delezioni, all'interno di un gene. Gli effetti su interi cromosomi possono comportare alterazioni della struttura o del numero di cromosomi. Una mutazione delle cellule germinali degli organismi a riproduzione sessuata può essere trasmessa alla progenie.

Una sostanza o una miscela, come previsto dal Regolamento CLP, è considerata cancerogena e/o mutagena quando contiene almeno una sostanza cancerogena e/o mutagena in percentuale maggiore o uguale allo 0,1%, salvo valori limite di pericolosità diversi e specifici di concentrazione riportati nell'Allegato VI al Regolamento CLP.

Si definiscono agenti tossici per il ciclo riproduttivo (reprotossici):

- 1) sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

- 2) sostanze tossiche per la riproduzione *prive di soglia*, per le quali non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori;
- 3) sostanze tossiche per la riproduzione *con valore soglia*, per le quali esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori.

Una sostanza o una miscela, come previsto dal Regolamento CLP, è considerata tossica per ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B quando contiene almeno una sostanza tossica per la riproduzione in percentuale maggiore o uguale allo 0,3%, salvo valori limite di pericolosità diversi e specifici di concentrazione riportati nell'Allegato VI al Regolamento CLP. In Tabella 1, 2 e 3 troviamo le categorie di pericolo per gli agenti CMR e le relative indicazioni di pericolo delle sostanze e miscele aventi la medesima pericolosità.

L'INDIVIDUAZIONE, LA RIDUZIONE E LA SOSTITUZIONE

Come noto, ciò che risulta particolarmente complesso per il DdL è identificare le sostanze e le miscele che non entrano nel ciclo lavorativo come materie prime, ma che si producono o si possono liberare durante i processi di lavorazione.

In questo caso si tratta di agenti CMR la cui formazione nei processi lavorativi non solo deve essere prevista e stimata, ma anche individuata con determinazioni analitiche. Inoltre, è molto probabile non riuscire ad ottenere sufficienti conoscenze sulla loro tossicologia e potenza cancerogena/mutagena/reprotossica in quanto può risultare carente la disponibilità di documentazione tecnica proveniente dalla letteratura e dalla bibliografia scientifica ad elevato "impact factor".

L'Allegato XLII D.Lgs.81/08 è stato ampliato, a seguito dei recenti recepimenti delle modifiche alla Direttiva 2004/37/CE, a *otto processi lavorativi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni durante i lavori che riguardano* la produzione di auramina con il metodo Michler, *espongono* agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone, *espongono* alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate, *riguardano* il processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico, *comportano l'esposizione* a polveri di legno duro, *l'esposizione* a polvere di silice cristallina respirabile, generata da un procedimento di lavorazione, la *penetrazione cutanea* degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore ed infine *l'esposizione* alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel.

Tabella 1: Categorie di pericolo associate agli agenti cancerogeni e relative indicazioni di pericolo – Allegato I del Regolamento CLP

I cancerogeni sono agenti che causano il cancro o ne aumentano l'incidenza.

Sono considerati **agenti cancerogeni** anche le **sostanze cancerogene presunte** che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

CATEGORIA 1: Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

Categoria 1 A: l'inserimento in questa categoria può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi sull'uomo.

Categoria 1 B: l'inserimento in questa categoria può avvenire per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

La classificazione di una sostanza nelle Categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni. I dati possono provenire da:

- studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o
- sperimentazioni animali i cui risultati permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo).

Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.



H 350: Può provocare il cancro (deve essere precisata la via d'esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

Tabella 2: Categorie di pericolo associate agli agenti mutageni e relative indicazioni di pericolo – Allegato I del Regolamento CLP

I mutageni sono agenti che possono causare mutazioni nelle cellule germinali umane trasmissibili alla progenie. Tuttavia, per identificare gli agenti mutageni vengono considerati validi anche i risultati dei test di mutagenicità o genotossicità in vitro e su cellule somatiche di mammiferi in vitro.

Per mutazione s'intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine "mutazione" designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine "mutageno" designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Per genotossico si intende un agente o un processo che modifica la struttura, il contenuto di informazioni o la segregazione del DNA, compresi quelli che danneggiano il DNA interferendo con i normali processi di replicazione o che alterano la replicazione del DNA in maniera non fisiologica (temporanea). I risultati dei test di genotossicità servono in generale come indicatori per effetti mutageni.

CATEGORIA 1: Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o di considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categoria 1 A: l'inserimento in questa categoria si basa su risultati positivi di studi epidemiologici sull'uomo. Le sostanze sono considerate come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categoria 1 B: l'inserimento in questa categoria si basa su:

- risultati positivi di test in vivo di mutagenesi su cellule germinali di mammiferi, o
- risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, associati a dati che dimostrano che la sostanza può causare mutazioni nelle cellule germinali. Questi dati supplementari possono provenire da test in vivo di mutagenicità/genotossicità su cellule germinali o dimostrare la capacità della sostanza o dei suoi metabolici di interagire con il materiale genetico delle cellule germinali, o
- risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie; per esempio, un aumento della frequenza dell'aneuploidia negli spermatozoi dei soggetti esposti.



H 340: Può provocare alterazioni genetiche (si precisi la via d'esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta lo stesso pericolo).

Tabella 3: Categorie di pericolo associate agli agenti tossici per il ciclo riproduttivo e relative indicazioni di pericolo – Allegato I del Regolamento CLP

Sono sostanze tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.

In questo sistema di classificazione, la tossicità per la riproduzione è suddivisa in due grandi categorie di effetti:

- a) effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo;
- b) effetti nocivi sullo sviluppo della progenie.

Non sempre gli effetti tossici per la riproduzione possono essere chiaramente classificati nell'una o nell'altra di queste categorie. Le sostanze che producono questi effetti o le miscele che le contengono sono comunque classificate come sostanze tossiche per la riproduzione.

Ai fini della classificazione, la classe di pericolo «Tossicità per la riproduzione» è così suddivisa:

- Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità;
- Effetti nocivi sullo sviluppo;
- Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Gli effetti potenzialmente nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità comprendono tutti gli effetti che possono interferire con la capacità di riproduzione, tra cui le alterazioni del sistema riproduttivo maschile e femminile, gli effetti nocivi per l'inizio della pubertà, la produzione e il trasporto dei gameti, il normale ciclo riproduttivo, il comportamento sessuale, la fertilità, il parto, l'esito della gravidanza, la senescenza riproduttiva prematura e le modificazioni di altre funzioni dipendenti dall'integrità del sistema riproduttivo.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

La tossicità per lo sviluppo comprende, in senso lato, tutti gli effetti che interferiscono con lo sviluppo normale dell'organismo concepito prima e dopo la nascita e che sono causati dall'esposizione, prima del concepimento, di uno dei genitori o dall'esposizione della progenie nel corso dello sviluppo prenatale e postnatale fino alla maturità sessuale. La classificazione di una sostanza per la tossicità per lo sviluppo è però destinata principalmente a porre in guardia da tale pericolo le donne in gravidanza e gli uomini e le donne in età di procreare. Pertanto, ai fini pratici della classificazione la tossicità per lo sviluppo designa essenzialmente gli effetti nocivi che si producono durante la gravidanza o in conseguenza dell'esposizione di un genitore. Tali effetti possono manifestarsi in qualsiasi momento della vita di un organismo.

Le principali manifestazioni della tossicità per lo sviluppo sono:

- 1) la morte dell'organismo in sviluppo;*
- 2) anomalie strutturali;*
- 3) alterazioni della crescita;*
- 4) deficienze funzionali.*

CATEGORIA 1: Sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana.

Una sostanza è classificata nella categoria 1 di tossicità per la riproduzione se è accertato che ha un effetto nocivo sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo umano, o se sulla base di dati provenienti da studi su animali, eventualmente confermati da altre informazioni, esiste una forte presunzione che la sostanza possa interferire con la riproduzione umana. La categoria è ulteriormente distinta a seconda che la classificazione sia basata principalmente su dati relativi all'uomo (categoria 1A) o ad animali (categoria 1B).

Categoria 1 A: Sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana. La classificazione di una sostanza nella categoria 1A si basa prevalentemente su dati relativi all'uomo.

Categoria 1 B: Sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana. La classificazione di una sostanza nella categoria 1B si basa prevalentemente su dati relativi ad animali, che dimostrano chiaramente un effetto tossico sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo in assenza di altri effetti tossici; se l'effetto nocivo per la riproduzione si produce unitamente ad altri effetti tossici, non deve essere considerato una loro conseguenza secondaria non specifica. Tuttavia, se informazioni relative alla meccanica degli effetti fanno dubitare della rilevanza per l'uomo di tali effetti tossici, può essere più appropriata una classificazione della sostanza nella categoria 2 (agente chimico pericoloso).



H 360: Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

Per individuare gli agenti CMR è indispensabile seguire un percorso attraverso il quale ogni singola azienda interessata conosca preliminarmente se:

- un agente chimico, tra tutti quelli individuati, possa essere cancerogeno, o mutageno o reprotossico,
- si possa escludere che vi siano detti agenti chimici nel ciclo lavorativo e nell'ambiente di lavoro.

L'attenzione deve essere rivolta prima di tutto alle materie prime impiegate, prevedendo come primo passo la lettura attenta dell'etichettatura di pericolo del prodotto utilizzato e, principalmente, della relativa Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) [6], per verificare se siano riportate le indicazioni di pericolo presenti nell'etichettatura delle sostanze o delle miscele pericolose su cui riporre mirata attenzione, cioè la H350 "*Può provocare il cancro*", la H340 "*Può provocare alterazioni genetiche*" e la H360 "*Può nuocere alla fertilità o al feto*".

In caso di dubbio rimane comunque in capo al DdL l'obbligo di identificare univocamente le sostanze chimiche attraverso le informazioni disponibili o semplicemente ricavabili e presenti nelle SDS in modo da poter chiedere su questa base ai responsabili dell'immissione sul mercato delle materie prime le ulteriori informazioni possibili, senza escludere ovviamente, la consultazione del sito dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

Per l'identificazione delle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B non impiegate come materie prime, ma prodotte durante i processi lavorativi occorre effettuare un'analisi accurata del ciclo lavorativo prendendo in particolare considerazione i processi di sviluppo ed emissione di agenti chimici in alcune lavorazioni (ad es. saldatura, eliminazione o trattamento dei rifiuti, fusione o tempra dei metalli, uso di fluidi lubrorefrigeranti, combustioni, lavorazioni a caldo di materie plastiche, ecc...). Inoltre, possono essere indicative, ma non esaustive, le informazioni contenute nelle SDS di sostanze e miscele, impiegate nelle lavorazioni considerate, per quanto attiene la liberazione di sostanze nei relativi processi lavorativi. Per l'individuazione di tali sostanze risulta indispensabile ed ovvio acquisire la competenza di tecnici di processo e di igienisti industriali che abbiano conoscenze di termodinamica e di cinetica chimica di reazione, qualora le trasformazioni siano poco conosciute o le reazioni non siano facilmente controllabili.

La particolare attenzione posta dal legislatore e lo specifico approccio previsto al rischio da sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B sono evidenti e lo dimostra in particolare la nota gerarchia comportamentale, cioè quella dell'obbligo di sostituire l'agente CMR con ciò che non lo sia; in subordine ricorrere ad un "sistema chiuso" ed ulteriormente in subordine ridurre l'esposizione al più basso valore tecnicamente possibile.

La cosiddetta "sostituzione e riduzione", prevede in effetti l'eliminazione o la riduzione dell'utilizzazione di un agente CMR mediante la sostituzione della sostanza, o della miscela o del procedimento, "sempre che ciò" sia "tecnicamente possibile".

Risulta estremamente rilevante applicare attentamente il Regolamento REACH [7] relativamente alle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B che sono o che saranno autorizzate all'uso adottando correttamente le conseguenti decisioni della Commissione Europea. Anche il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale REACH di cui al decreto 22 novembre 2007, sta favorendo la raccolta e la divulgazione di tipologie di sostituzione di sostanze, miscele e procedimenti nei processi produttivi per poi diffonderle secondo le attuali modalità istituzionali al fine di un'auspicabile e legittima attività di informazione e di assistenza alle imprese.

La seconda previsione tanto auspicata del ricorso al “*sistema chiuso, se tecnicamente possibile*” per la produzione o l'utilizzazione degli agenti CMR, risulta generalmente più difficile da applicare in quanto sarebbe necessario individuare soluzioni tecnicamente possibili per un processo produttivo di una particolare azienda, che siano però anche facilmente trasferibili a processi produttivi di altre aziende.

Tuttavia, nell'ambito dell'evoluzione della tecnica si ritiene estremamente opportuno, soprattutto per lavorazioni ad elevata manualità, definire dei criteri generali per individuare la trasferibilità di soluzioni tecnicamente e concretamente attuabili da un'azienda ad un'altra, anche nell'ambito dell'adozione delle migliori tecnologie e di tecnologie alternative da adottare obbligatoriamente per la protezione dell'ambiente esterno e della salute della popolazione [8].

L'ultimo livello di adempimento prevede “la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile”. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite stabilito per l'agente CMR.

Nel perseguire il più basso livello di esposizione tecnicamente possibile, si devono impiegare tutte le misure preventive tecniche, organizzative e procedurali e nell'ambito dell'evoluzione della tecnica. Per valutare i risultati raggiunti occorre determinare il livello di esposizione all'agente CMR, e confrontarlo con uno standard di riferimento, ad es. come il valore limite derivato di minimo effetto (DMEL) per le sostanze che sono “*prive di soglia*” (*Risk-Based*) ed il valore derivato di non effetto per le sostanze con “*valore soglia*” (*Health-Based*).

Nel caso degli agenti cancerogeni/mutageni o dei Composti inorganici del Piombo, cioè di sostanze per cui né il Legislatore e neanche minimamente la Comunità Scientifica (per ora) si azzardano a definirle con “*valore soglia*”, in quanto considerate giuridicamente e scientificamente “*prive di soglia*” (*Risk-Based*), qualora sia stato definito e vigente un valore limite di esposizione professionale, questo non potrà essere superato in nessun caso, pena la cessazione dell'attività lavorativa.

A proposito di sostituzione è importante ricordare che sono espressamente previsti divieti di produzione, lavorazione e impiego di quattro ammine aromatiche cancerogene/mutagene (Tabella 4).

Tabella 4: Sostanze per le quali sono vietati produzione, lavorazione ed impiego

N° EINECS	N° CAS	Nome Agente	Limite per l'esenzione
202-080-4	91-59-8	2-naftilamina e suoi sali	0,1% in peso
202-177-1	92-67-1	4-amminodifenile e suoi sali	0,1% in peso
202-199-1	92-87-5	Benzidina e suoi Sali	0,1% in peso
202-204-7	92-93-3	4-nitrodifenile	0,1% in peso

Per queste 4 ammine vengono previste le seguenti possibilità di deroga al divieto:

- attività a fini esclusivi di ricerca e sperimentazione scientifica, ivi comprese le analisi;
- attività volte ad eliminare gli agenti chimici che sono presenti sotto forma di sottoprodotti o di rifiuti;
- produzione degli agenti chimici destinati ad essere usati come intermedi.

Ferme restando le disposizioni relative alle lavorazioni in sistema chiuso, quest'ultima eccezione, applicabile quindi anche alla produzione di alcune ammine aromatiche, per la cui autorizzazione vi è il vincolo di un'apposita istruttoria a cura del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e della Regione interessata, è esclusivamente determinata dalla mancanza di una alternativa tecnologica al processo di produzione proposto.

A proposito di riduzione dell'esposizione lavorativa ad agenti CMR, le misure tecniche, organizzative e procedurali prevedono che sia ridotto sempre al minimo, il numero dei lavoratori esposti.

Allo scopo appare opportuno ricordare che:

- tale limitazione riguarda il numero dei lavoratori impiegati nelle "lavorazioni" che comportano esposizione e non una definitiva scelta dei singoli lavoratori da esporre ad agenti CMR;
- la limitazione del numero dei lavoratori da impiegare nelle lavorazioni non deve comportare aumento del rischio di infortuni o di altra natura (molte delle procedure di movimentazione dei materiali e di

manutenzione prevedono, per motivi di sicurezza, la presenza di più lavoratori);

- la limitazione non deve comportare aumento di livelli di esposizione ad agenti CMR per i lavoratori impegnati;
- la limitazione non deve comportare spostamento del rischio a lavoratori esterni all'azienda.

In definitiva l'obiettivo principale di tutto il processo è quello di attuare misure di prevenzione che escludano quanto più è possibile che ci siano dei lavoratori esposti e che allo stesso tempo portino la durata e l'intensità dell'esposizione dei lavoratori ai livelli più bassi possibili.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Per gli agenti CMR è prevista una valutazione particolarmente approfondita e documentata dell'esposizione, "di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo", ricorrendo quindi, dove possibile, anche a tecniche di valutazione dell'esposizione cutanea e agli indicatori biologici di esposizione.

La valutazione dell'esposizione deve essere integrata con i seguenti dati:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di agenti CMR o di processi industriali di cui all'Allegato XLII D.Lgs.81/08, con l'indicazione dei motivi per i quali vengono impiegati;
- b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione prodotte o utilizzate o presenti come impurezze o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti CMR;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti CMR, le caratteristiche tossicologiche delle sostanze e delle miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

Risulta evidente che la valutazione dell'esposizione debba essere anticipata da una valutazione del rischio secondo i criteri di cui al Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 o in occasione del progetto di un nuovo impianto o di una ristrutturazione. L'avvio o la ripresa della produzione sono ammissibili quando è possibile accertare e documentare l'aderenza alle buone tecniche e

la riduzione degli esposti al numero minimo indispensabile, oltre che la minimizzazione della singola esposizione [9].

In definitiva l'obiettivo principale del processo valutativo è quello di raggiungere misure di prevenzione che escludano per quanto è possibile che ci siano dei lavoratori esposti o che l'esposizione sia effettivamente al livello più basso possibile. (Figura 1)

Si ricordi anche che, la stessa attenzione valutativa adottata per le attività prettamente produttive, va mantenuta a livelli elevati per le mansioni ausiliarie, quali la manutenzione e la pulizia.

Particolare attenzione poi va posta, come già evidenziato, a quelle condizioni in cui l'agente CMR non entra come materia prima nel ciclo produttivo, ma ne costituisce un prodotto intermedio o finale o semplicemente un sottoprodotto.

In quest'ambito risulta evidente che il DdL non potrà fare altro che affidare la valutazione dell'esposizione degli agenti CMR alle conoscenze e all'impegno professionale di consulenti tecnici molto preparati ed in particolare di igienisti industriali adeguatamente qualificati ed accreditati.

Inoltre nel caso in cui con Decisione della Commissione Europea si preveda relativamente alle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B, il rispetto dell'istituto dell'Autorizzazione in quanto nell'Allegato XIV del Regolamento REACH, la ripetizione periodica della valutazione dell'esposizione con misurazioni, potrebbe essere obbligatorio effettuarla con una tempistica molto più breve dei tre anni previsti dalla Normativa sociale e comunque con una tempistica legata ad ogni modifica significativa del processo produttivo ai fini della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

La documentazione deve essere disponibile per la consultazione dei soggetti (lavoratori e loro rappresentanti, ecc...) e delle istituzioni deputate al controllo e deve contenere in maniera specifica tutti gli elementi informativi attinenti alla valutazione del rischio e dell'esposizione, compreso la scelta delle misure di prevenzione e protezione e l'integrazione di dati molto specifici. Fra questi ricordiamo la copia del resoconto delle misurazioni dell'esposizione e dei rapporti di prova firmati da un Chimico abilitato alla professione, qualora il resoconto delle misurazioni venga fornito su richiesta dell'Organo di Vigilanza, l'elenco delle sostanze o miscele utilizzate e relative SDS, il protocollo degli accertamenti sanitari redatto dal Medico competente assieme alle *relazioni* redatte al fine di fornire motivazioni riguardanti la periodicità diversa dall'annuale, degli accertamenti sanitari da eseguire in merito ai risultati degli esami clinici, biologici e delle indagini diagnostiche oltre alla sorveglianza sanitaria in forma anonima, ecc...

Figura 1: Obblighi del DdL nell'impiego degli agenti CMR nel luogo di lavoro



Si ricordi che in questo ambito la Normativa prevede obblighi particolari per il Medico competente. Il Medico competente deve esercitare un ruolo attivo nella fase della valutazione del rischio/valutazione dell'esposizione e collaborare al processo di individuazione e ottimizzazione delle misure di prevenzione - siano esse tecniche oppure organizzative e procedurali - messe a punto dal DdL o dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP). Egli deve fondamentalmente individuare tutte le misure di carattere igienico al fine della tutela della salute dei lavoratori che possano limitare al massimo l'entità dell'esposizione, qualora le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B non possano essere eliminate o utilizzate a ciclo chiuso, contribuendo altresì alla scelta dei dispositivi di protezione individuale (DPI), alla formazione dei lavoratori sul loro corretto utilizzo ed inoltre alla loro idoneità all'impiego.

Il Medico competente deve essere inoltre in grado di fornire elementi importanti per la valutazione del livello di esposizione dei lavoratori impegnati in particolari lavorazioni, utilizzando il monitoraggio biologico della dose interna, ove siano disponibili idonei indicatori e sia accuratamente

programmata e curata la raccolta dei campioni biologici; oltre a ciò può anche sollecitare una nuova valutazione del rischio e dell'esposizione personale dei lavoratori con misurazioni, a seguito di comunicazione al DdL dell'evidenza di anomalie imputabili alle esposizioni riscontrate - nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente - con gli accertamenti sanitari.

Si sottolinea un altro ruolo importante e strategico del Medico competente per la prevenzione sanitaria dei lavoratori qualora la valutazione del rischio e dell'esposizione abbia evidenziato un rischio per la salute e questi li sottoponga a sorveglianza sanitaria. Infatti, questi lavoratori saranno iscritti in un registro di esposizione nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente o gli agenti CMR utilizzati e, ove noto, il valore dell'esposizione a tali agenti. Detto registro è istituito ed aggiornato dal DdL che ne cura la tenuta per il tramite del Medico competente. Infine, il Medico competente per ciascuno dei lavoratori iscritti nel registro istituisce e aggiorna una cartella sanitaria e di rischio che per una disattenta compilazione è pienamente responsabile nell'immediatezza e per gli accadimenti futuri in relazione alla concreta esposizione dei lavoratori agli agenti CMR.

LA MISURAZIONE ED I LIVELLI DI ESPOSIZIONE

Per accertare e documentare l'esposizione lavorativa ad agenti CMR, la Normativa prevede il ricorso a misurazioni degli agenti mediante campionamenti dell'aria nella zona di respirazione del lavoratore predisposti in conformità all'Allegato XLI D.Lgs.81/08, allo scopo di determinare come minimo il livello di esposizione per via inalatoria e studiare l'efficacia delle misure di prevenzione adottate.

Tuttavia, non possiamo dimenticare che il DdL debba effettuare la misurazione ogni volta che siano modificate le condizioni che possono far variare l'esposizione all'agente CMR (in termini di quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti) oppure periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori e che inoltre dovrà effettuare, quando necessario, anche la misurazione dell'esposizione cutanea.

Siccome scientificamente per gli agenti cancerogeni e/o mutageni ed anche per alcuni reprotossici non sia possibile evidenziare una "soglia" di esposizione sicura, ciò porta a dire che sia verosimile che per tali sostanze la soglia non debba esistere, e ciò risulta particolarmente vero per i fini pratici della prevenzione.

Risulta a questo punto fondamentale sottolineare che la prevenzione e la protezione dei lavoratori non si fermano alla valutazione dell'esposizione.

Infatti dobbiamo affermare che, per esperienza diretta, la tutela della salute dei lavoratori è essenzialmente impiantistica, improntata al rispetto delle buone pratiche di lavoro e all'adozione prioritaria delle misure tecniche, collettive, procedurali ed organizzative, ancor più rispetto a quelle individuali.

Sulla base di questa affermazione l'utilità della misurazione si riconosce essenzialmente in tre aspetti:

- valutare in maniera oggettiva se i lavoratori siano effettivamente esposti agli agenti CMR;
- verificare l'efficacia della progettazione e dell'adozione delle misure di prevenzione collettiva, quali gli impianti d'aspirazione localizzata, di ventilazione meccanica e generale, ecc...;
- verificare in continuo una possibile esposizione anomala, incidentale o non prevedibile anche in presenza di un sistema a ciclo chiuso od un sistema di lavorazione ipoteticamente sotto controllo.

Inoltre, vi possono essere situazioni, soprattutto per quanto riguarda gli agenti CMR ubiquitari, per le quali al fine di riuscire a leggere correttamente i risultati delle misurazioni, sia necessario essere in possesso di criteri di riferimento per prendere decisioni sulle esposizioni misurate nei confronti, ad es. del Valore Limite di Esposizione Professionale (VLEP) qualora fosse disponibile con altri valori limite inseriti in liste ed elenchi autorevoli dal punto di vista sia tecnico che giuridico [10].

Alla conclusione del processo di valutazione dell'esposizione è fondamentale, al fine di adempiere al dettato legislativo, assegnare ad ogni lavoratore inserito in un'area lavorativa in cui vi sia o vi possa essere presenza di agenti CMR, una categoria quali-quantitativa dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti CMR deve permettere la loro classificazione in:

- potenzialmente esposti;
- esposti.

Nella corretta interpretazione del dettato legislativo in cui l'adozione delle misure di prevenzione e protezione collettiva devono soddisfare quanto più possibile il principio dell'assenza dell'esposizione dei lavoratori agli agenti CMR, si possono definire come ***lavoratori potenzialmente esposti***, quei lavoratori la cui esposizione ad agenti CMR risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici.

Mentre si possono definire ***lavoratori esposti*** quei lavoratori la cui esposizione ad agenti CMR è sempre superiore a quella della popolazione generale.

Questo criterio classificatorio, che presupporrebbe la definizione di valori di riferimento nell'aria per sostanze CMR nella popolazione generale, è utile e praticabile per le sostanze ubiquitarie nell'ambiente di vita, per le quali di fatto alcuni valori di riferimento esistono e sono generalmente fissati in liste accettate a livello internazionale od in elenchi approvati in un percorso di condivisione tecnico-scientifica.

Nel caso di sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B per le quali non è stato stabilito un valore di riferimento si può affermare che si ha esposizione quando esse siano rintracciabili nell'ambiente di lavoro o nell'aria respirata dal lavoratore in presenza di una lavorazione che specificamente le utilizza o le produce in concentrazioni plausibilmente ad essa riconducibili.

Un ulteriore criterio, particolarmente utile quando si valuta l'esposizione a sostanze che possono essere assorbite dall'organismo umano per via cutanea, può essere fornito dai valori limite della Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR), coi quali ci si può confrontare con tecniche di monitoraggio biologico.

Risulta inoltre particolarmente gradito e virtuoso, dal punto di vista preventivo, individuare con certezza il numero dei *lavoratori che sicuramente sono non-esposti* in quanto esclusi da una ben definita lavorazione che espone o può esporre i lavoratori ed in quanto tale lavorazione sia stata sufficientemente segregata rispetto alle altre fasi lavorative svolte da questi stessi lavoratori.

Inoltre, l'obiettivo prioritario da raggiungere nelle imprese in cui vi siano aree dove vi è o vi può essere esposizione, è ricorrere sistematicamente ad adeguate indagini in cui il DdL si adoperi attivamente affinché si realizzi, in continuo, uno spostamento dei lavoratori verso livelli sempre più bassi di esposizione, fino ovviamente a raggiungere la condizione di *non-esposti*.

Infine, vi è da dire che un'"esposizione anomala", causata da un "evento non prevedibile" o da un "incidente", potrebbe far sì che lavoratori non-esposti o potenzialmente esposti diventino effettivamente dei lavoratori esposti per il periodo, sulla base delle modalità in cui si sono svolti quei fenomeni e quindi verosimilmente diventino successivamente dei lavoratori *ex-esposti*.

In ogni caso, perché siano prese in considerazione, bisogna che queste esposizioni anomale siano legate a situazioni documentate assieme alle procedure d'intervento e le misure appropriate per identificare e rimuovere le cause dell'evento.

LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI LAVORATORI

La sorveglianza epidemiologica dei rischi professionali consiste nella registrazione e analisi sistematica e continuativa di uno specifico problema

sanitario a livello di una popolazione lavorativa, e nello studio delle cause di detto fenomeno al fine di mettere in atto misure di controllo e prevenzione mediante interventi individuali o collettivi.

Nel caso dei tumori professionali la sorveglianza è resa difficile per il problema della lunga latenza. È necessario procedere alla ricostruzione delle passate esposizioni, anche molto lontane dal momento del verificarsi dell'evento.

Per questo motivo la sorveglianza epidemiologica non può limitarsi alla registrazione degli eventi tumorali, ma deve simultaneamente identificare le esposizioni potenzialmente associate alla patologia in questione.

Le opportunità di prevenzione del fenomeno dei tumori professionali derivano comunque, evidentemente, più dalla identificazione delle esposizioni e dal loro controllo ambientale ed epidemiologico, che non dalla messa in atto di sistemi di registrazione della patologia, comunque necessari sia per una quantificazione dei problemi noti, sia per la generazione di nuove ipotesi di causalità.

L'ottica dello studio del "comparto lavorativo" mediante la corretta individuazione dell'identità e della pericolosità delle materie prime (sostanze tal quali o contenute in miscele o in articoli) e dei processi lavorativi rappresenta attualmente la modalità più adeguata allo sviluppo di progetti di sorveglianza epidemiologica orientata a individuare le migliori tecnologie e le migliori misure di prevenzione e protezione dei lavoratori anche con l'ausilio di tutte le informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza e negli Scenari di esposizione eventualmente allegati.

In questo contesto la conoscenza dell'esposizione dei lavoratori maschi e femmine, (uomini e donne) alle sostanze reprotossiche di categoria 1A e 1B in età fertile rappresenta la sfida da attuare nei luoghi di lavoro nei prossimi anni. Il DdL dovrà fare molta attenzione nell'evitare, per quanto possibile, l'esposizione come obiettivo di salute da sostenere con forza in tutti i luoghi di lavoro decisamente al pari degli agenti cancerogeni/mutageni sia dal punto di vista giuridico che scientifico. In questa maniera potrebbe essere evitato un complesso approfondimento studio sistematico, anche se si teme che ci si dovrà rimboccare le maniche nel futuro prossimo anche per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica dei rischi professionali derivanti dall'esposizione agli agenti reprotossici.

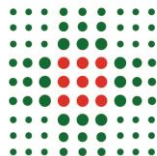
BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al

Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.

- [2] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it, www.lavoro.gov.it, www.normativa.it.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U.R.I. n.61 del 14/3/2016.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 04/09/2024, N.135. Attuazione 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, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/09/2024.
- [5] GOVONI C. GARGARO G., RICCI R., Sostanze Pericolose: Valutazione del rischio e dell'esposizione, Collana REACH (Bologna, 15 e 16 ottobre 2019), AUSL Modena, R.E-R, INAIL. ISBN 978-88-944190-2-3, 2019.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [7] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.

- [8] GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose. Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente, Collana RisCh (Modena 2000), Azienda USL di Modena, Regione Emilia-Romagna, ARPA Emilia-Romagna, 2000.
- [9] NORMA UNI EN 689:2019. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, 12 luglio 2018.
- [10] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana **REACH**

REACH-CLP-OSH_2024 – Le sostanze CMR in Sicurezza Chimica. Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e che destano molta preoccupazione per la salute. (2024).

REACH-OSH_2023 – Aggiornamenti sulla Sicurezza Chimica. Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro. (2023).

REACH-OSH_2022 – Sicurezza Chimica e Scheda di Dati di Sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni. (2022).

REACH-OSH_2021 – Sicurezza Chimica. Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio. (2021).

CLP-REACH_2020 – Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).

REACH-OSH_2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).

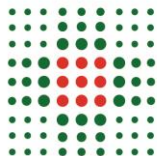
REACH_2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).

REACH_2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH_2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).

REACH_2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH_2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni. L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Esperienze ed approfondimenti (2006).

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi. Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi. I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi. Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni. Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose. Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente. Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'flr - I fluidi lubrificanti nelle lavorazioni metalmeccaniche. Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

Collana

dBA'2024 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: stato dell'arte, novità e strumenti di supporto alla valutazione del rischio. Atti del 20 novembre 2024-Bologna

dBA'2023 – Rischi Fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 10 ottobre 2023-Bologna.

dBA'2022 – Rischi Fisici emergenti nei luoghi di lavoro. Atti del 23 novembre 2022-Bologna.

dBA'2021 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro – Radiazioni Ionizzanti. Atti del 2 e 3 dicembre 2021-Bologna.

dBA'2020 – La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica. Atti del 3 dicembre 2020-Bologna (Convegno on-line).

dBA'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

dBA'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

dBAincontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea. Atti del 14 settembre 2017-Modena.

dBAincontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dBA'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dBAincontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

dBaincontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dBaincontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dBa'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dBa'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.
(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)

dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dB'A'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dB'A'incontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dB'A'incontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

dB'A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB'A'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB'A'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB'A'85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri – Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro. Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri – La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2023 – Il Regolamento europeo delle macchine (2023)

SICUREZZA 2022 – La sicurezza delle macchine (2022)

SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)

SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

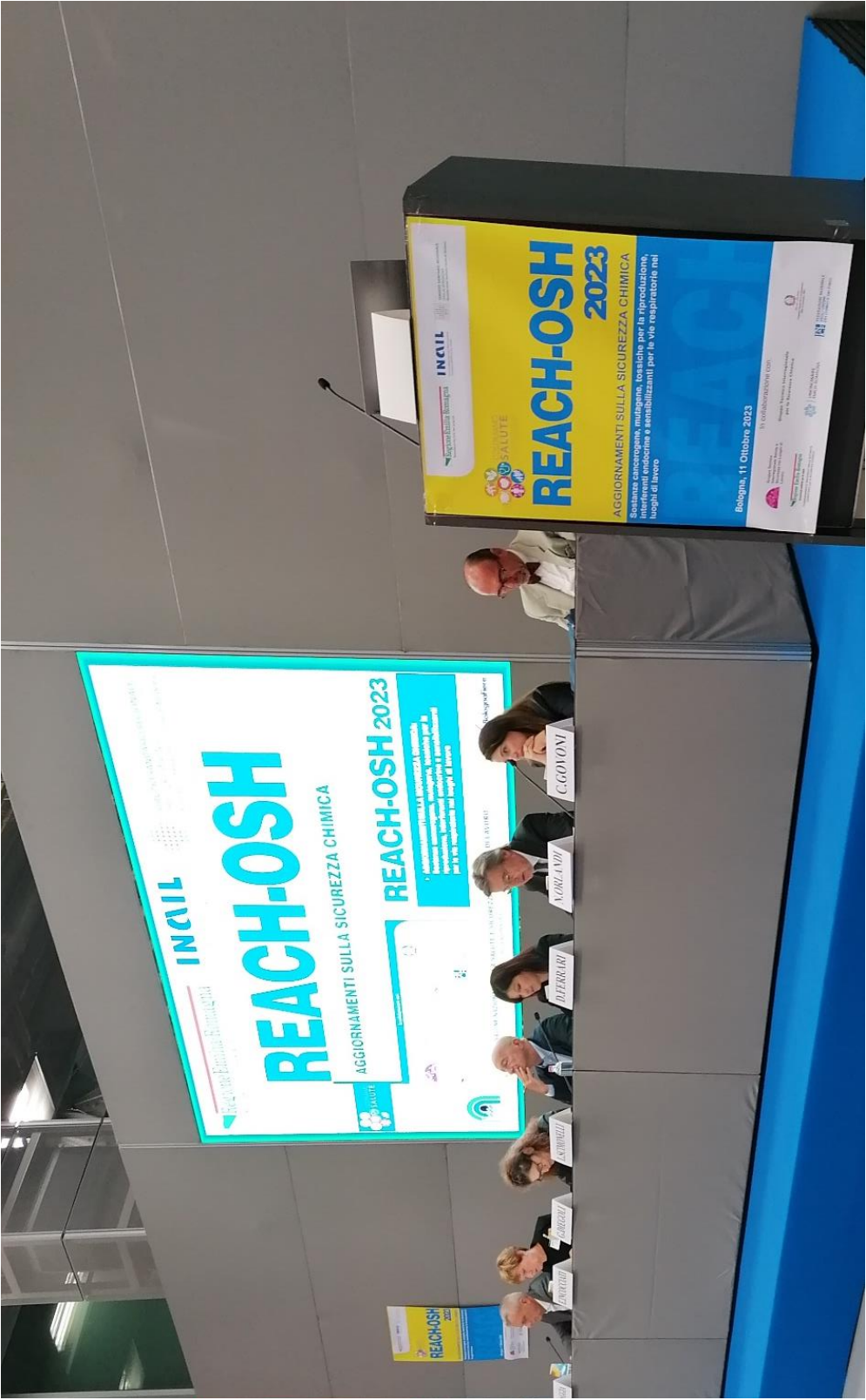
SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).



INCUIL
 REACH-OSH
 AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA
 REACH-OSH 2023
 AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA
 SOSTANZE CANCEROGENE, MUTAGENI, TOSICICHE PER LA RIPRODUZIONE, SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE E SENSIBILIZZANTI PER LE VIE RESPIRATORIE NEI LUOGHI DI LAVORO
 SALUTE
 INCUIL
 SALUTE
 INCUIL

INCUIL
 SALUTE
REACH-OSH 2023
 AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA
 SOSTANZE CANCEROGENE, MUTAGENI, TOSICICHE PER LA RIPRODUZIONE, SOSTANZE PERICOLOSE PER L'AMBIENTE E SENSIBILIZZANTI PER LE VIE RESPIRATORIE NEI LUOGHI DI LAVORO
 Bologna, 11 Ottobre 2023
 In collaborazione con:
 Ministero della Salute
 Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
 Ministero della Giustizia
 Ministero dell'Università e della Ricerca
 INCUIL
 SALUTE

C. GOVONI
 V. LAZZARI
 D. FERRELLI
 M. LUCCHINI
 M. LUCCHINI
 M. LUCCHINI
 M. LUCCHINI











Finito di stampare nel mese di novembre 2024



REACH-CLP-OSH 2024

- **LE SOSTANZE CMR IN SICUREZZA CHIMICA:
Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici
per la Riproduzione e che destano
molta preoccupazione per la salute**



COSTRUIAMO
SALUTE

IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2021-2025
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro

Gruppo Tecnico Interregionale
per la Sicurezza Chimica



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Regione Emilia-Romagna
ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

COORDINAMENTO REGIONALE DELLE AUTORITÀ
COMPETENTI per la SICUREZZA CHIMICA



UNIONCAMERE
EMILIA-ROMAGNA



FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI
DEI CHIMICI E DEI FISICI