



La prevenzione del rischio cancerogeno nei processi di lavoro: complessità e multi professionalità

Programma regionale “Rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, miglioramento e coordinamento delle attività di prevenzione e vigilanza” (PRP 2014-2018)

A. Individuazione degli agenti Cancerogeni e Mutageni

- I. Agenti Cancerogeni e Mutageni classificati nelle Categorie 1A, 1B, e allegato XLII (Titolo IX, Capo II D.Lgs. 81/08)
- II. Agenti privi di Scheda di sicurezza classificati con gli stessi criteri

B. Criteri e modalità di valutazione del “Rischio per la salute” per le diverse categorie di cancerogeni e mutageni

- I. Stima delle esposizioni
- II. Valori Limite
- III. Valutazione del rischio e approccio SCOEL
- IV. Competenze necessarie per la valutazione del rischio cancerogeno/mutageno

C. Gestione del rischio cancerogeno

D. Sorveglianza sanitaria

E. Bibliografia

F. Banche dati

Il programma ha l'obiettivo di rendere più incisiva e uniforme l'azione di informazione e promozione su corretti criteri e buone pratiche di gestione del rischio cancerogeno nelle aziende.

Gruppo di Lavoro

Alberto Simonetti	Ass. Medici Competenti TV
Andrea Bitozzi	SPISAL AULSS 4
Cristina Fiorini	SPISAL AULSS 9 componente gruppo regionale
Denis Nerosi	CGIA Mestre
Doriana Visentin	Ordine chimici
Elisabetta Comunian	Confindustria VE RO
Enrico Contessotto	SPISAL AULSS 2 componente gruppo regionale
Giorgio Carradori	SPISAL AULSS 8 componente gruppo regionale
Giovanni Finotto	Ca' Foscari
Laura Visentin	SPISAL AULSS 3 componente gruppo regionale
Letizia Ferrarin	SPISAL AULSS 6 componente gruppo regionale
Loris Pancino	CNA Ve
Luciano Tieghi	Confartigianato Imprese C.M. di Venezia
Lucio Ros	SPISAL AULSS 2 componente gruppo regionale
Maria Gregio	SISP AULSS 3 componente gruppo regionale
Maria Luisa Scapellato	Università PD, SIML sez. Triveneta
Maurizio Manno	Università NA Federico II
Michele Mongillo	Regione Veneto
Miriam Zorzetto	SPISAL AULSS 8 componente gruppo regionale
Mirka Grigoletto	Università PD componente gruppo regionale
Mohsen Hamzehian	Ass. Medici Competenti PD
Paolo Sacco	ICS Maugeri, AIDII sez. Triveneta
Piero Patanè	Ass. Naz. Medici Azienda
Silvana Fanelli	COBIS, CPR (Org. Paritetico)
Stefania Peterle	SPISAL AULSS 1 componente gruppo regionale
Teresio Marchi	SPISAL AULSS 3 coordinatore gruppo regionale
Valentina Busolin	SPISAL AULSS 3



A. Individuazione degli agenti Cancerogeni e Mutageni

I. Cancerogeni e Mutageni classificati nelle Categorie 1A, 1B, e allegato XLII (Titolo IX, Capo II D.Lgs. 81/08)

Il D.Lgs. 81/08 all'articolo 243 fornisce precise definizioni di "agente cancerogeno" e di "agente mutageno" che fanno riferimento all'allegato I del regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP) e quindi alla classificazione Global Harmonized System (GHS).

Agli effetti del D.Lgs. 81/08 si intendono le seguenti definizioni (aggiornate dal DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. 39, che sostituisce le definizioni dei D.Lgs. 52/1997 e 65/2003):

- **AGENTE CANCEROGENO:** "una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio"; ovvero "una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'Allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato";
- **AGENTE MUTAGENO:** "una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008";

Si richiamano inoltre le citate definizioni del Regolamento CLP:

- è **CANCEROGENA** "una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo." Rif. Reg. CLP par. 3.6.
- è **MUTAGENO:** "un agente che aumenta la frequenza di mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi" intendendo per mutazione "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)" Rif. Reg. CLP par. 3.5.

Ai fini della classificazione come cancerogene o mutagene, in Europa le sostanze sono suddivise in due categorie secondo la forza probante dei dati (*strength of evidence*) e in base ad altre considerazioni (*weight of evidence*), tra cui tipo di tumore, incidenza spontanea, risposta multi-sito, progressione delle lesioni, riduzione del tempo di latenza, effetto mono-sesso o bi-sesso, singola specie o multi specie, relazione struttura-attività, via di esposizione, analogia tossicocinetica tra animale e uomo, meccanismo d'azione ed altro. In alcuni casi è anche prevista una classificazione specifica in funzione della via di esposizione, qualora sia possibile comprovare in modo conclusivo che altre vie di esposizione non presentano il rischio:

- **CATEGORIA 1:** Sostanze cancerogene o mutagene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base dei dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali e, nello specifico:
 - l'attribuzione di una sostanza alla CATEGORIA 1A: può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo prevalentemente sulla base di studi sull'uomo.
 - l'attribuzione di una sostanza alla CATEGORIA 1B: si verifica per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.
- **CATEGORIA 2:** Sostanze sospette cancerogene per l'uomo e sospette mutagene (ex categoria 3 del D.Lgs. 52/1997 e D.Lgs. 65/2003). Tali identificazioni non corrispondono alla definizione di cancerogeno/mutageno ai sensi dell' art. 234 co. 1a del capo II, Titolo IX del D.Lgs. 81/08, ma rientrano nella gestione del rischio chimico tossicologico come agenti chimici pericolosi secondo il capo I dello stesso.

Le indicazioni di pericolo per le categorie 1A e 1B dei cancerogeni nella normativa CLP sono H350 e H350i. Per i mutageni di categoria 1A e 1B l'indicazione di pericolo è H340. Le indicazioni di pericolo per la categoria 2 dei cancerogeni è H351, mentre per la categoria 2 dei mutageni è H341.



Le informazioni relative alla classificazione 1A o 1B sono generalmente desumibili dalle Schede di Sicurezza (SdS) delle sostanze e delle miscele, oppure dalle classificazioni armonizzate secondo il Reg. CLP.

Sia che si parli di agenti cancerogeni che di mutageni l'attribuzione di una sostanza alle categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni come sopra indicato. I dati possono provenire da:

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

Sulla base dell'approccio odierno per la classificazione dei cancerogeni è di particolare rilievo l'appartenenza del cancerogeno alla categoria 1A, denotando quest'ultima l'evidenza scientifica di cancerogenesi da studi epidemiologici.

La categoria di appartenenza di un cancerogeno non è tuttavia l'unico elemento da prendere in considerazione ai fini della valutazione del rischio cancerogeno. Da questo punto di vista, infatti, è importante la conoscenza dei modi o meccanismi d'azione delle sostanze classificate nelle categorie 1A o 1B.

II. Agenti privi di Scheda di sicurezza classificati con gli stessi criteri Reg. CLP

Vi sono sostanze o processi per i quali non è disponibile la Scheda di Sicurezza (SdS) o che non sono presenti nell'allegato XLII del D.Lgs. 81/08. Tali sostanze non compaiono tra "gli elenchi delle sostanze acquistate o prodotte", ma sono presenti nel processo produttivo (art. 222 comma 1 lettera "c") e il loro profilo tossicologico corrisponde ai criteri di classificazione CLP per cancerogeni o mutageni 1A e 1B (art. 234 comma 1), come ad esempio:

- Intermedi di lavorazione
- Sostanze che si sprigionano da materiali in lavorazione (es: polveri contenenti silice nella lavorazione del marmo artificiale o demolizioni edili, polveri di legno duro, ecc.)
- Rifiuti, intesi come miscele all'interno delle quali sono presenti agenti cancerogeni/mutageni 1A/1B in quantità percentuali tali da classificarle come cancerogene o mutagene 1A/1B ai sensi del Reg. CLP
- Prodotti di degradazione, rilasciati, ad esempio, durante lavorazioni ad alta temperatura di polimeri, saldatura, gas di scarico delle auto
- Sostanze presenti in siti contaminati oggetto di attività di bonifica di terreni e impianti

In questi casi è utile riferirsi a fonti bibliografiche affidabili, quali ad es. letteratura scientifica o linee guida di società scientifiche, per l'individuazione delle sostanze coinvolte nel processo.

Per quanto concerne i criteri CLP, è possibile ricercarne la classificazione armonizzata attraverso il portale ECHA.

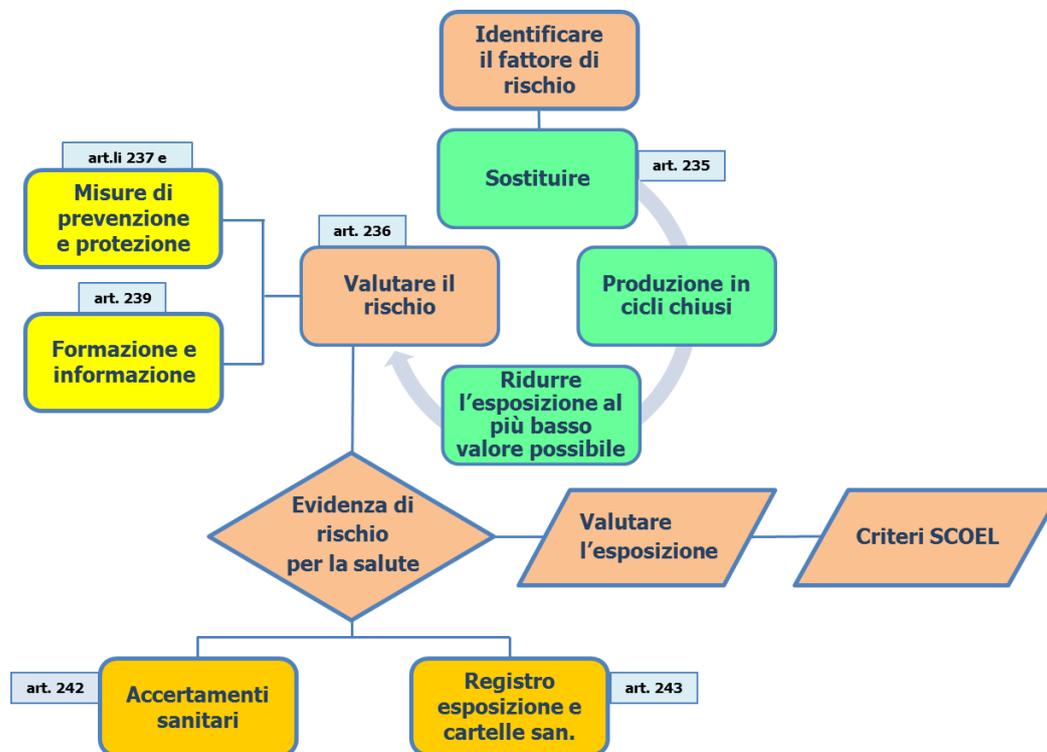
Nel caso delle miscele ci si riferisce ai criteri di classificazione di cui all' All. I del Reg. CLP (in concentrazione maggiore o uguale dello 0,1 % in peso)

Nel caso sia assente la classificazione armonizzata e la stessa sostanza presenti etichettature diverse di differenti registranti, richiamiamo il criterio generale di considerare la classificazione più documentata scientificamente o, a parità di documentazione, quella più conservativa. Potrà essere utile un confronto con l'organo di vigilanza o l'attivazione di un'indagine più approfondita anche con il coinvolgimento di enti di ricerca.



B. Criteri e modalità di valutazione del “Rischio per la salute” (Titolo IX, Capo II D.Lgs. 81/08) per le diverse categorie di cancerogeni e mutageni

Il processo specifico di valutazione di esposizione ad agenti cancerogeni ai sensi del Capo II del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 può essere più facilmente rappresentato con il seguente schema concettuale:



Lo schema prevede innanzitutto che una volta individuati gli agenti cancerogeni o mutageni il datore di lavoro abbia l'obbligo di cercare di eliminarne l'utilizzo sostituendoli con sostanze, miscele o procedimenti non/meno nocivi (art. 235 c. 1). Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno/mutageno, il datore di lavoro deve provvedere, in ordine di priorità, a progettare i processi produttivi in sistemi chiusi e in secondo luogo a ridurre i livelli di esposizione dei lavoratori al più basso valore possibile (art. 235 c. 2 e 3), adottando tutte le misure di prevenzione e protezione collettiva tecnicamente disponibili (art. 237), fornendo ai lavoratori i dispositivi di protezione individuale necessari e un'adeguata formazione/informazione (art. 239). Di tutto ciò deve essere data adeguata evidenza nel DVR.

Nella gestione del rischio cancerogeno e mutageno, al fine di individuare la sussistenza o meno di un rischio che renda obbligatoria l'adozione del secondo livello di misure di prevenzione, ovvero la sorveglianza sanitaria e la registrazione delle esposizioni (art. 242 e 243), è necessario definire preliminarmente i criteri di valutazione dell'esposizione per poter eseguire una stima attendibile del rischio per la salute.

I. Stima delle esposizioni

Nella trattazione considereremo esposto a sostanze cancerogene o mutagene il lavoratore addetto ad un processo produttivo nel quale non è stata possibile la sostituzione con sostanze, miscele o procedimenti alternativi e neppure è stato possibile progettare i processi produttivi in sistemi chiusi, posto che se ne accerti periodicamente l'efficienza.

In tali contesti è necessario provvedere alla quantificazione ambientale dell'esposizione dei lavoratori (D.Lgs. 81/08 art. 236 c. 2 e art. 237 c. 1d) tenuto conto delle limitazioni e problematiche con questa connesse a causa delle caratteristiche delle diverse situazioni di lavoro, come riportato nell'Annex A della Norma EN 689:2018.



Dal punto di vista metodologico la valutazione del rischio cancerogeno o mutageno per la salute è un processo che deve essere condotto attraverso un approccio progressivo via via più articolato e che comprende l'impiego di misurazioni ambientali per la stima dell'esposizione, a supporto delle successive fasi di valutazione. Il processo dovrebbe essere suddiviso macroscopicamente in diverse fasi successive che consistono in:

- a) Individuazione degli agenti cancerogeni e mutageni presenti
- b) Analisi dei fattori riguardanti il posto di lavoro
- c) Valutazione iniziale e analisi di base
- d) Strategia di misurazione e misura
- e) Valutazione e conclusioni

Tali sono elementi essenziali per una corretta valutazione del rischio espositivo.

- a) La prima fase (individuazione degli agenti cancerogeni e mutageni presenti) deve tenere in considerazione tutte le principali vie di assorbimento, in particolare quella inalatoria e quella cutanea, quando pertinente e ritenuta via significativa di assorbimento, e considerare eventuali dati di monitoraggio ambientale o biologico come parte integrante per la completezza della valutazione. Quest'ultimo infatti consente di precisare in modo più completo e accurato la condizione di rischio in quanto è in grado di stimare, in presenza di affidabili indicatori biologici di esposizione, la reale quota di sostanza chimica assorbita attraverso tutte le vie, ed inoltre è una verifica dell'efficacia delle misure di protezione individuali e della loro corretta gestione. Va anche valutata la corrispondenza o meno tra i risultati del monitoraggio ambientale e i dati di quello biologico.
- b) La seconda fase (analisi dei fattori riguardanti il posto di lavoro) è condizione indispensabile per effettuare una valutazione circostanziata dell'esposizione e deve considerare i seguenti fattori:
 - mansioni, compiti e funzioni, attività e tecniche operative
 - configurazione del processo produttivo con le relative condizioni di pressione, temperatura, flussi
 - fonti di emissione con esame delle modalità di propagazione, andamento nello spazio e nel tempo delle concentrazioni sul luogo di lavoro attraverso misure di screening effettuate con strumenti a lettura diretta o in continuo
 - configurazione delle postazioni di lavoro
 - misure di prevenzione generali e collettive e altre misure di controllo del rischio
 - tempi di esposizione, frequenza e durata del lavoro
- c) La terza fase (valutazione iniziale e analisi di base) può comprendere la consultazione di dati di precedenti misurazioni o di misurazioni su impianti o procedimenti di lavorazione diversi ma confrontabili, di calcoli basati su dati quantitativi pertinenti, ecc. In questa fase si analizzano anche le variabili che possono condizionare le concentrazioni degli agenti chimici nei pressi del lavoratore, compresi eventuali comportamenti individuali, a loro volta condizionanti la variabilità dei profili espositivi (ad es. fumo, dieta, alcol, ecc.).
- d) La quarta fase (strategia di misurazione e misura) dovrà permettere di ottenere un dato che sia rappresentativo dell'esposizione lavorativa e tale da consentire il confronto con i valori limite. Il momento e le condizioni di misurazione vanno scelte tenendo conto delle variabili relative al posto di lavoro e, ove possibile, è preferibile adottare il campionamento personale. Le misurazioni, inoltre, dovrebbero essere eseguite in un numero sufficiente di giornate e durante diverse operazioni in modo da permettere di conoscere anche i momenti in cui le condizioni di esposizione possono variare (cicli notturni e diurni, variazioni stagionali, ecc.) e ragionevolmente possano essere individuate come condizioni peggiorative dal punto di vista dell'esposizione. Affinché il confronto del valore misurato con i valori limite sia corretto ed utile, è necessario adottare adeguati metodi e procedure di campionamento ed analisi sia in termini di prestazione che in termini di appropriatezza. Rispondono a tali criteri le seguenti norme tecniche: EN 689 "Workplace exposure – Measurement of exposure by inhalation to chemical agents – Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values", UNI EN 482 "Workplace exposure – General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents", CEN/TR 15278 "Workplace exposure: strategy for the



evaluation of Dermal Exposure”, ISO/TR 14294 “Workplace exposure: measurement of dermal exposure – Principles and methods” che danno indicazioni utili a garantire la rappresentatività e la correttezza delle misurazioni nel caso del monitoraggio inalatorio e cutaneo.

- e) Nella fase di valutazione e conclusioni, allo scopo di perseguire l’obiettivo di stimare il rischio sanitario (art. 242 c. 1), andrà operato il confronto dei livelli di esposizione professionale, ricavati attraverso il processo di misurazione dei fattori di rischio, con i valori limite di esposizione professionale (ambientali e biologici). Sulla base dei risultati del monitoraggio ambientale e biologico sarà possibile effettuare, per ciascun lavoratore, una valutazione semi quantitativa del livello di esposizione stimato (basso, medio, alto, molto alto). Un possibile esempio è rappresentato nella tabella 1 dove sono definite diverse classi di esposizione in base ai livelli degli indicatori di esposizione ambientali e biologici, se disponibili.

Tabella 1: Categorie di esposizione stimata in base ai livelli degli indicatori ambientali e biologici

Monitoraggio biologico	Monitoraggio ambientale		
	≤ Limiti / Riferimento popolazione generale o < Livello d’azione (se disponibile)	≤ Valore Limite Ambientale (criteri EN 689/2018)	> Valore Limite Ambientale (criteri EN 689/2018)
≤ Limiti popolazione generale o < Livello d’azione (se disponibile)	ASSENTE	BASSA	MEDIA
≤ Valore limite biologico	BASSA	MEDIA	ALTA
> Valore limite biologico	MEDIA	ALTA	MOLTO ALTA

Infine, tenendo conto del tipo di esposizione (inalatoria, cutanea, ecc.), delle modalità e tempi di esposizione, e delle caratteristiche individuali del lavoratori sarà possibile effettuare anche una stima del livello di rischio su cui basarsi per specifiche e più efficaci misure di prevenzione e protezione da adottare e inserire nel DVR. Pertanto nel DVR il datore di lavoro deve prendere atto delle conclusioni della valutazione e definire, in relazione a questa, le azioni di miglioramento conseguenti e le eventuali misurazioni periodiche atte a verificare nel tempo gli esiti di quanto attuato. Le conclusioni di un confronto con il VLEP non si possono ridurre al semplice “superamento o non superamento” di una soglia ben definita, ma devono prevedere un ragionamento di sintesi che colloca il complesso delle misurazioni, la loro variabilità e il risultato di tale confronto nel contesto generale della realtà lavorativa aziendale per dare un significato alle successive azioni di riduzione dell’esposizione da mettere in atto.

Il documento di valutazione del rischio cancerogeno o i documenti ad esso allegati (programmi di monitoraggio ambientale o biologico, rapporti di prova, report di analisi, resoconti conclusivi) dovranno inoltre fornire indicazioni sui seguenti punti:

- soggetti esposti, o potenzialmente esposti
- lavoratori da sottoporre al monitoraggio biologico (ed eventuale gruppo di controllo)
- periodicità dei campionamenti
- strategia di monitoraggio e modalità di campionamento e di determinazione analitica
- interpretazione dei risultati
- formazione e informazione dei lavoratori



II. Valori Limite (VLEP)

Come sopra detto, un elemento importante riguarda il confronto dei valori di esposizione misurati coi valori limite ambientali e biologici, quando esistenti per il rischio cancerogeno e mutageno. A tal proposito la norma UNI EN 689 fornisce una guida alla stima del rischio espositivo mediante misurazione di agenti chimici in aria, basandosi sul confronto con i VL a livello della zona di respirazione del lavoratore in punti significativi dell'area di lavoro.

Com'è noto esiste una notevole variabilità di valori limite proposti dalle fonti normative nazionali ed europee, talora con alcune evidenti discrepanze. Questa condizione, pur spiegabile con l'adozione da parte delle varie agenzie o organismi di criteri e metodi di valutazione del rischio tra loro diversi, non aiuta chi opera nell'ambito della prevenzione.

Elenchiamo di seguito le principali fonti normative, di istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali che indicano valori limite¹, cui fare riferimento per la valutazione del rischio utilizzandoli secondo l'ordine della gerarchia normativa e del livello nazionale, europeo o internazionale delle stesse:

- 1) D.Lgs. 81/08 o altra normativa italiana
- 2) Direttiva della Commissione UE 2017/164 del 31/01/2017 (valori limite non ancora recepiti in Italia)
- 3) SCOEL, quale organismo tecnico-scientifico della Commissione UE
- 4) Enti scientifici di stati membri dell'UE (DFG, INRS, FIOH)
- 5) HSE
- 6) ACGIH
- 7) NIOSH
- 8) OSHA

Tuttavia, in generale, ma a maggior ragione per specie chimiche cancerogene/mutagene, occorre tenere presente l'indicazione generale, peraltro anch'essa prevista dalla normativa, secondo cui l'esposizione a cancerogeni e mutageni va tenuta al più basso livello possibile. D'altro canto, va anche considerato che, per quanto riguarda i cancerogeni e mutageni, il criterio apparentemente più conservativo, secondo cui in assenza di valutazioni specifiche porterebbe a scegliere il più restrittivo tra i valori limite proposti, potrebbe non essere appropriato in tutte le situazioni. A tale proposito, pur mantenendo distinto il significato dei valori limite proposti per gli ambienti di lavoro da quello relativo ai valori limite definiti per la popolazione generale, questi ultimi possono comunque costituire un riferimento (in particolare per sostanze ubiquitarie) che permette di definire se il livello di esposizione di origine occupazionale risulta significativamente diverso da quello della popolazione generale. In ogni caso devono essere attentamente considerate le basi scientifiche, il significato, lo scopo e l'applicabilità dei valori limite proposti e deve essere valorizzata la metodologia che considera la consistenza delle evidenze epidemiologiche sull'uomo, oltre che di quelle sperimentali sull'animale, mirate allo specifico ambito dell'esposizione occupazionale. Di regola i valori-limite occupazionali sono da uno a tre ordini di grandezza maggiori rispetto ai valori di esposizione raccomandati o ammessi per la popolazione generale. Ciò dipende dalla diversa durata di esposizione (8 ore al giorno per 5 giorni alla settimana rispetto alle 24 ore per 7 giorni su 7), dalla maggiore diversificazione della popolazione generale (bambini, donne in gravidanza, anziani, malati, ecc.), al fatto che i lavoratori sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

III. Valutazione del rischio e approccio SCOEL

Punto cardine e di maggiore complessità nella valutazione del rischio cancerogeno e mutageno è definire, a partire dalla quantificazione dell'esposizione, una stima del rischio per la salute. Ciò consiste nella definizione dei criteri sulla base dei quali può essere determinato il rischio sanitario, inteso come concreta possibilità che il contesto lavorativo specifico possa determinare un incremento dell'incidenza di neoplasie.

Il processo che conduce dalla stima rappresentativa dell'esposizione a quella del rischio per la salute deve poggiare necessariamente sull'individuazione del meccanismo di azione dello specifico agente cancerogeno o

¹ Nell'Annex B della Norma EN 689:2018 viene presentato un elenco di liste di OEL applicabili a diverse finalità della valutazione



mutageno sulla base dell'evidenza fornita dalla letteratura scientifica. E' necessario che tale processo di valutazione consideri le diverse sostanze cancerogene caso per caso, evitando generalizzazioni.

Gli schemi di classificazione dei cancerogeni basati solo sull'identificazione dell'«hazard» (potenzialità di effetti cancerogeni), che non distinguono tra diversi meccanismi di azione, come, ad esempio, quelli utilizzati da IARC o da GHS, non garantiscono l'applicazione di una adeguata gestione del rischio da esposizione a cancerogeni e mutageni. Quest'ultima, infatti, per essere efficace e solida scientificamente deve basarsi su due elementi fondamentali. Da un lato la conoscenza del tipo di meccanismo di cancerogenesi in questione, se disponibile, ed in particolare se il composto debba considerarsi con o senza una dose-soglia. Dall'altro lato è necessario il confronto dei livelli di esposizione misurati col valore limite corrispondente, come già detto.

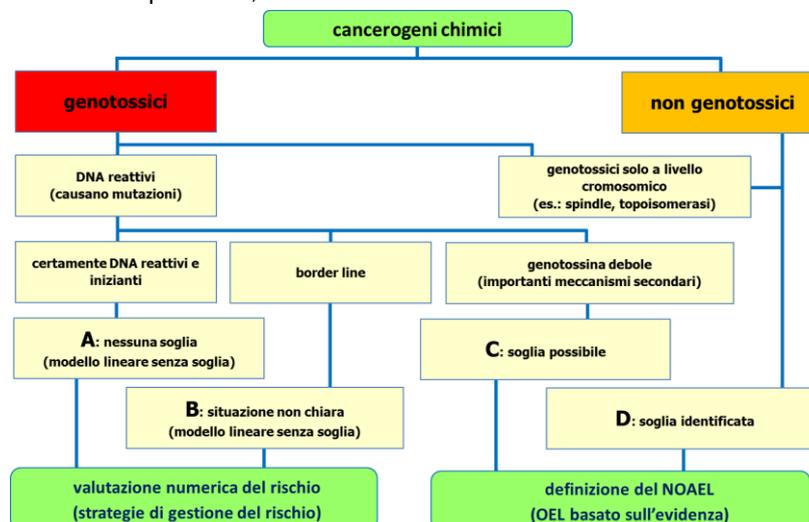
Da questo punto di vista, i criteri proposti dal Comitato Scientifico per i Limiti di Esposizione Occupazionali (SCOEL) della Commissione Europea offrono una possibile soluzione al tema della specificità del meccanismo d'azione delle singole sostanze chimiche da valutare (vedi schema di flusso che segue).

Come illustrato nello schema di flusso seguente, la valutazione degli agenti cancerogeni da parte di SCOEL, sulla base delle evidenze epidemiologiche e sperimentali disponibili e del meccanismo d'azione ritenuto più plausibile, individua quattro diverse categorie di cancerogeni:

- Gruppo A: cancerogeni genotossici senza dose-soglia (sostanze mutagene/reattive col DNA in grado di determinare effetti cancerogeni a livelli di esposizione molto bassi)
- Gruppo B: cancerogeni genotossici per i quali una dose-soglia non è dimostrata ed è ritenuta improbabile
- Gruppo C: cancerogeni deboli per i quali altri meccanismi (non genotossici) sono più rilevanti e per i quali una dose-soglia è pertanto ritenuta possibile
- Gruppo D: cancerogeni non genotossici e non reattivi col DNA per i quali una dose-soglia è dimostrabile

In pratica l'approccio SCOEL distingue due tipi di valori-limite di esposizione occupazionali (OEL): quelli di gruppo C e D basati sulla salute, detti "indicativi" o "health-based" (IOELV) per gli agenti per i quali è definita una dose-soglia e da cui gli Stati Membri possono, se credono, discostarsi, e quelli di gruppo A e B basati su di un livello di rischio accettabile, detti "binding" o "risk based" (BOELV) che sono invece vincolanti per tutti gli Stati Membri, nel senso che questi ultimi possono fissare un OEL pari o inferiore al BOELV, ma non superiore. Dunque per i cancerogeni genotossici ritenuti privi di una dose-soglia (gruppi A e B) il comitato non raccomanda uno specifico OEL, ma valuta il livello di rischio corrispondente ai diversi livelli di esposizione, demandando alla Commissione Europea la definizione di un BOELV specifico, sulla base anche di valutazioni socio-economiche e di fattibilità tecnica, inclusa la disponibilità di adeguate metodiche di misura delle concentrazioni ambientali.

Per i cancerogeni per i quali si documenta o quantomeno si presume l'esistenza di una dose-soglia (gruppi C e D) il comitato raccomanda invece uno specifico OEL basato sulla dose-soglia osservata nello studio epidemiologico o sperimentale ritenuto più rilevante per l'uomo e con l'applicazione di un fattore di incertezza variabile a seconda dell'estrapolazione dei dati ad esempio dall'animale all'uomo, tra diverse vie di assorbimento, diversa durata di esposizione, ecc.





IV. Competenze necessarie per la valutazione del rischio cancerogeno/mutageno

Il processo di valutazione del rischio cancerogeno, così come delineato dal D.Lgs. 81/08, prevede la collaborazione col datore di lavoro delle altre figure del sistema di prevenzione e protezione, cioè il RSPP e il medico competente (MC). La valutazione di tutti i rischi (art. 28, c. 1) e l'individuazione delle procedure di attuazione delle misure di miglioramento della sicurezza richiedono competenze specifiche.

Il processo di valutazione, in particolare per un rischio complesso come quello cancerogeno/mutageno, richiede un approccio multi-disciplinare e multi-professionale, che comporta un lavoro di gruppo, in cui ciascuno apporta competenze specifiche utili per affrontare i diversi aspetti. Per la valutazione del rischio cancerogeno/mutageno, è necessario avvalersi di competenze specifiche di chimica, tossicologia, medicina del lavoro ed epidemiologia occupazionale, igiene occupazionale, ventilazione e impiantistica industriale².

C. Gestione del rischio cancerogeno

Per il rischio cancerogeno o mutageno le misure collettive ed individuali di contenimento non differiscono da quelle indicate per i fattori di rischio chimico più in generale. Differisce piuttosto il criterio generale dell'obiettivo di tali misure, che richiama quanto già detto riguardo ai criteri e modalità di valutazione di detto rischio cancerogeno o mutageno.

Nelle condizioni in cui si rientri in una condizione di esposizione senza tuttavia un probabile rischio sanitario aggiuntivo, la strategia non può essere che quella di eliminare la condizione di "esposto" incrementando gli sforzi tecnologici per arrivare alla completa segregazione dell'agente cancerogeno o mutageno o, ancor più definitivamente, alla sua eliminazione dal ciclo produttivo. Qualora invece venga definita la presenza di un rischio per la salute, attraverso la stima dell'esposizione ed altre valutazioni come indicato nel paragrafo "v", deve essere fatto ogni sforzo per adottare misure tecniche, organizzative e procedurali in grado di riportare la situazione al di sotto di tale livello espositivo.

D. Sorveglianza sanitaria

Il secondo livello di misure di prevenzione riguarda la sorveglianza sanitaria e la registrazione delle esposizioni (D.Lgs. 81/08 art. 242 e 243).

Tali misure sono obbligatorie per i lavoratori per i quali viene evidenziata la sussistenza di un rischio per la salute.

Il medico competente, nei casi previsti dalla legge, istituisce e aggiorna la cartella sanitaria e di rischio in coerenza col Registro degli esposti la cui istituzione e aggiornamento sono a carico del datore di lavoro.

La sorveglianza sanitaria ha naturalmente il significato di definire l'idoneità del lavoratore alla specifica mansione tenendo conto del complesso dei fattori di rischio presenti e delle necessità di prevenzione e protezione.

² Vi è un ampio dibattito, a livello internazionale, sulla carenza di professionisti in igiene occupazionale e sui percorsi educazionali più adatti a formarli, in un contesto di rapidi cambiamenti sociali e tecnologici. Numerose associazioni internazionali di igiene occupazionale aderenti a IOHA (International Occupational Hygiene Association) stanno lavorando ad uno schema internazionale di formazione e certificazione (OHTA, *Ann. Occup. Hyg.*, 2013, 1–12) che prevede non soltanto una formazione sui vari temi specifici della prevenzione dei rischi, ma anche un percorso di crescita professionale post-laurea. Ci si augura che la recente pubblicazione della norma UNI 11711:2018, che definisce i requisiti professionali dell'igienista industriale, come colui che valuta i fattori di rischio chimico, biologico e fisico derivanti dalle attività industriali, favorisca nel tempo una maggiore disponibilità di professionisti di provata competenza; nella norma, i requisiti sono definiti in termini di conoscenza, abilità e competenza secondo EQF (European Qualifications Framework). Sono definiti due profili specialistici, uno dei quali riguarda gli agenti chimici e biologici e crescenti livelli di qualificazione.



Le particolarità dovute alla presenza del rischio cancerogeno o mutageno potenzialmente in grado di determinare un rischio per la salute sono le seguenti.

- L'adozione di misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati, insieme alle necessarie attività di informazione dell'interessato. In questo ambito spiccano i pochi casi in cui è possibile identificare sintomatologie premonitrici aspecifiche, manifestazioni infiammatorie favorenti, lesioni preneoplastiche o segni precoci di neoplasia e i casi in cui è possibile effettuare tests biologici d'effetto.
- La correzione di abitudini e stili di vita favorenti o promoventi (fumo, alcol, dieta, scarsa attività fisica)
- La comunicazione al lavoratore dell'opportunità, in alcuni casi, di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche per lungo tempo dopo la cessazione dell'attività lavorativa.

E. Bibliografia

1. D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152: Norme in materia ambientale (G.U. n. 88 del 14 aprile 2006) aggiornato al quarto correttivo D.Lgs. 183/17.
2. D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 e s.m.i.: TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Rev. Maggio 2018
3. V. Foa, L. Ambrosi - Medicina del lavoro – UTET Scienze mediche – 2° edizione (2006)
4. INAIL – Agenti cancerogeni e mutageni. Lavorare sicuri – Edizione 2015
5. J. Ladou, R. Harrison – Current occupational and environmental Medicine – McGraw-Hill Education – 5a edizione (2014)
6. List of MAK and BAT Values 2017: Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area. Report 53, DFG.
1. M. Manno, C. Aprea, A. Moretto, M.L. Scapellato. Criteri metodologici per la definizione di valori-guida nazionali per il controllo dell'esposizione professionale ad agenti chimici. Atti 78° Congresso Nazionale SIMLII, Milano 25-27 novembre 2015
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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
3. Società Italiana Valori di Riferimento: Quarta lista dei Valori di Riferimento per elementi, composti organici e loro metaboliti. Edizione 2017.

F. Banche dati

1. Database eco-tossicologico sulle sostanze chimiche. Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. <http://sitodesc.minambiente.it>
2. DFG (MAK, BAT) - <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/3527600418>
3. ECHA – <https://echa.europa.eu/>
4. GESTIS International Limit Values. <http://limitvalue.ifa.dguv.de>
5. SCOEL - <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&intPagelId=684&langId=en>
6. OSHA Permissible Exposure Limits – <https://www.osha.gov/dsg/annotated-pels>