

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Data 8/2/2017

Protocollo N° 51964

Class: C.101.01.1 Prat.

Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: Prevenzione del rischio cancerogeno. Documento di consenso.

Ai Direttori Dip. di Prevenzione
Aziende ULSS del VenetoAi Direttori SPISAL
Aziende ULSS del Venetoe, p.c. Agli Autori
del documento di consenso**LORO SEDI**

Egregi Direttori,

in tema di tutela della salute dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, con la presente si trasmette un primo documento di consenso, elaborato nel contesto della linea di lavoro del PRP 2014-2018 "*Rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, miglioramento e coordinamento delle attività di prevenzione e vigilanza*" (Coordinatore: Dott. Teresio Marchi), dove sono sintetizzate le conclusioni emerse dal confronto tra operatori della prevenzione e rappresentanti di centri di ricerca e documentazione in occasione del seminario "*La prevenzione del rischio cancerogeno*" (Venezia-Mestre, 17 ottobre 2016).

Con l'augurio che tale esempio di collaborazione possa stimolare la ricerca di omogeneità nell'applicazione della normativa, si coglie l'occasione per porgere

cordiali saluti.

DIREZIONE PREVENZIONE,
SICUREZZA ALIMENTARE, VETERINARIAIl Direttore
dr.ssa Francesca Russo

Referente dell'istruttoria: Dott. Michele Mongillo

Tel. 041-2791387

Segreteria: Tel. 041-2791352-1353-1320

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Palazzo Ex-Ulss, Dorsoduro, 3494/A - 30123 Venezia (VE) - tel. 0412791352 - 1353 - 1320 - fax. 041-2791355

prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.itarea.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CANCEROGENO

Seminario svoltosi il 17 ottobre 2016, Ospedale dell'Angelo, Venezia-Mestre

DOCUMENTO DI CONSENSO

Gruppo di Lavoro congiunto (gruppo di studio Regione Veneto, relatori e moderatori):

- *prof. Giovanni Battista Bartolucci, Medicina del Lavoro, Università Padova*
- *dr. Giorgio Carradori, SPISAL Azienda ULSS 6;*
- *dr. Enrico Contessotto, SPISAL Azienda ULSS 8;*
- *dr.ssa Letizia Ferrarin, SPISAL Azienda ULSS 16;*
- *dr.ssa Cristina Fiorini, SPISAL Azienda ULSS 20;*
- *dr.ssa Maria Gregio, UOS Epidemiologia ambientale, Azienda ULSS 12;*
- *dr.ssa Mirka Grigoletto, Istituto di Medicina del Lavoro Università Padova.*
- *dott. Giancarlo Magarotto, medico del lavoro, Venezia;*
- *prof. Maurizio Manno, Medicina del Lavoro, Università di Napoli Federico II;*
- *dott. Teresio Marchi, SPISAL AULSS 12 Venezia, coordinatore gruppo regionale;*
- *dott. Antonio Marcomini, Dip. Scienze Ambientali, Università Ca' Foscari Venezia;*
- *prof. Luigi Perbellini, Medicina del Lavoro, Università Verona;*
- *dr.ssa Stefania Peterle, SPISAL Azienda ULSS 1;*
- *dr. Lucio Ros, SPISAL Azienda ULSS 9;*
- *dott. Paolo Sacco, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Padova;*
- *dott.ssa Monica Vaccari, CTR Tossicologia Ambientale, ARPA Emilia-Romagna;*
- *dr.ssa Laura Visentin, SPISAL Azienda ULSS 12;*
- *dr.ssa Miriam Zorzetto, SPISAL Azienda ULSS 5.*

Criteri proposti

1. Sono da considerare agenti cancerogeni quelle sostanze o miscele che causano l'insorgenza di tumori o ne aumentano l'incidenza o la malignità o ne diminuiscono il tempo di latenza. Le sostanze che determinano l'insorgenza di tumori nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo alla base della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.
2. 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 e quindi alla classificazione GHS (Global Harmonized System).

Agli effetti del D.Lgs. 81/08 si intende per:

a) 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;
- 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;

b) 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;

L'attribuzione alla categoria 1A si basa su evidenze derivanti da studi sull'uomo, mentre vengono assegnate alla categoria 1B sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

3. Riguardo alle misure di prevenzione del rischio, deve essere sottolineato l'obbligo prioritario del datore di lavoro di cercare di eliminare l'utilizzazione degli agenti cancerogeni o mutageni sostituendoli con sostanze, miscele e procedimenti non o meno nocivi (D.Lgs. 81/08 art. 235 c. 1).
Da questo punto di vista è essenziale incentivare le aziende ad indicare nel DVR i motivi per i quali il processo produttivo comporta la presenza di sostanze e miscele cancerogene o mutagene come materie prime, intermedi, prodotti e sottoprodotti, insieme alle indagini svolte per la loro possibile sostituzione (D.Lgs. 81/08 art. 236 c. 4a e 4f).
4. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno, il datore di lavoro deve provvedere, in ordine di priorità, a progettare i processi produttivi in sistemi chiusi o, se non tecnicamente possibile, a ridurre i livelli di esposizione dei lavoratori al più basso valore possibile (D.Lgs. 81/08 art. 235 c. 2 e 3), adottando tutte le misure di prevenzione collettiva tecnicamente disponibili (D.Lgs. 81/08 art. 237) e fornendo ai lavoratori i dispositivi di protezione individuale necessari e un'adeguata formazione e informazione (D.Lgs. 81/08 art. 239).

5. 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 punto interpretativo consiste dunque nella definizione dei criteri sulla base dei quali può essere determinato il rischio sanitario, inteso come concreta probabilità che il contesto lavorativo specifico possa determinare un incremento dell'incidenza di neoplasie.

6. Per la determinazione del rischio sanitario raccomandiamo un approccio scientifico basato sull'evidenza fornita dalla letteratura scientifica, che consideri le diverse sostanze cancerogene caso per caso, evitando generalizzazioni.

Gli schemi di classificazione dei cancerogeni basati sull'identificazione del "hazard" (potenzialità di effetti cancerogeni), come quelli utilizzati da IARC o da UN GHS, non sono adeguati per una corretta gestione del rischio da esposizione a cancerogeni. L'assenza di indicazioni sul modo di azione, sulla relazione dose-risposta e sulla potenza cancerogena, insieme alla mancanza di una valutazione dell'esposizione, non consentono di stabilire valori limite da applicare nel contesto occupazionale. 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 delle singole sostanze chimiche da valutare.

SCOEL distingue due tipi di valori-limite di esposizione occupazionali (OEL) ambientali: quelli basati sulla salute, detti "indicativi" o "*health-based*" (IOELV) per gli agenti per i quali è presente un valore soglia e da cui gli Stati Membri possono, se credono, discostarsi, e quelli 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.

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
- *Gruppo B*: cancerogeni genotossici per i quali una dose-soglia non è dimostrata
- *Gruppo C*: cancerogeni deboli in cui altri meccanismi sono più rilevanti e per i quali una dose-soglia è ritenuta possibile
- *Gruppo D*: cancerogeni non genotossici e non reattivi col DNA per i quali una dose-soglia è dimostrabile

Per i cancerogeni di gruppo A e B, definiti genotossici e privi di una dose-soglia, 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 di gruppo C e D, definiti epigenetici e per i quali si documenta o quantomeno si presume l'esistenza di una dose-soglia, il comitato raccomanda invece uno specifico OEL basato sulla dose-soglia osservata nello studio epidemiologico o sperimentale ritenuto più rilevante per l'uomo.

7. Poiché l'incompleta informazione sui meccanismi d'azione delle sostanze cancerogene facilita differenti "credo" e la comparsa di interpretazioni soggettive "non scientifiche", l'approccio metodologico sopra auspicato deve sollecitare le Università e i Centri di ricerca non soltanto a sviluppare e approfondire le conoscenze sui diversi cancerogeni occupazionali, ma anche a rendere tali informazioni accessibili in forma riepilogativa agli operatori istituzionali e aziendali della prevenzione sul lavoro.
8. L'ambiente nel suo complesso rappresenta il contesto della vita umana che meglio integra i vari ambiti dell'esperienza individuale. Coerentemente con tale assunto l'esposizione a tossici può riguardare contemporaneamente diversi "settings" (famiglia, ambiente urbano, ambiente naturale, luogo di lavoro). In accordo con le strategie europee per l'ambiente e la salute, raccomandiamo un approccio integrato tra settore ambientale e sanitario per affrontare in modo adeguato l'origine multi-causale delle patologie, sviluppando strumenti innovativi e condivisi per un'analisi integrata dei rischi per la salute umana da contaminanti chimici.
9. Dal punto di vista della valutazione del rischio cancerogeno assume rilievo la conoscenza dei modi/meccanismi d'azione delle sostanze classificate nelle categorie 1A o 1B. Sulla base dell'approccio odierno per la classificazione dei cancerogeni è anche di un certo rilievo l'appartenenza del cancerogeno alla categoria 1A, denotando quest'ultima classificazione l'evidenza scientifica di cancerogenesi da studi epidemiologici.
10. Di fronte alla presenza di sostanze cancerogene nei processi produttivi è necessario provvedere alla quantificazione ambientale dell'esposizione dei lavoratori (D.Lgs. 81/08 art. 236 c. 2 e art. 237 c. 1d).
Dal punto di vista metodologico i punti fondamentali riguardano: sopralluogo nei reparti produttivi per un riscontro diretto ed una verifica delle informazioni sui momenti critici del ciclo produttivo e sull'andamento spazio-temporale dell'esposizione, identificazione degli agenti di rischio in relazione alla natura del processo, definizione delle fonti e delle modalità di emissione degli inquinanti, formulazione di ipotesi sulla loro propagazione, definizione dei programmi di monitoraggio ambientale e personale delle esposizioni, le quali devono prendere in considerazione tutte le possibili vie di assorbimento e tener conto in particolare della possibile esposizione cutanea.
La possibilità di quantificare in modo rappresentativo l'esposizione dipende dalla corretta applicazione delle strategie, procedure e metodi di campionamento e analisi, individuando idonei sistemi o strumenti di captazione e rilevazione e metodiche analitiche o di misura affidabili e specifiche. L'approccio metodologico che privilegia il campionamento personale, soprattutto durante le fasi di lavoro più impegnative dal punto di vista dell'esposizione attesa, consente meglio di monitorare il rischio, applicando integralmente i criteri della UNI EN 689/97 e UNI EN 482/12.
11. L'effettuazione del monitoraggio biologico, quando sono disponibili test affidabili e codificati, consente di precisare in modo più completo e accurato la condizione di rischio stimando la dose globalmente assorbita, anche per via cutanea o per ingestione.

Attraverso il monitoraggio biologico è anche possibile attestare l'efficacia della protezione personale attribuibile alla correttezza delle procedure e dei comportamenti dei lavoratori e all'uso dei dispositivi di protezione individuale.

12. Un elemento importante riguarda il confronto dei valori di esposizione misurati coi valori limite ambientali e biologici. A questo proposito, com'è noto, esiste una notevole variabilità di valori proposti dalle diverse istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali, talora con alcune evidenti discordanze. Questa condizione non aiuta chi opera nell'ambito della prevenzione pur essendo spiegabile con l'adozione, da parte delle varie agenzie o organismi, di criteri e metodi di valutazione del rischio tra loro diversi.

Elenchiamo di seguito le principali fonti normative, istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali che indicano valori limite, secondo l'ordine della gerarchia normativa e del livello nazionale, europeo o internazionale delle stesse:

- D.Lgs. 81/08 o altra normativa italiana
- Direttive della Comunità Europea per eventuali limiti non ancora recepiti in Italia
- SCOEL, quale organismo tecnico-scientifico della Commissione Europea
- ECHA (regolamenti REACH e CLP)
- Enti scientifici di stati alla membri dell'Unione Europea (DFG, INRS, FIOH)
- HSE
- ACGIH
- NIOSH
- OSHA

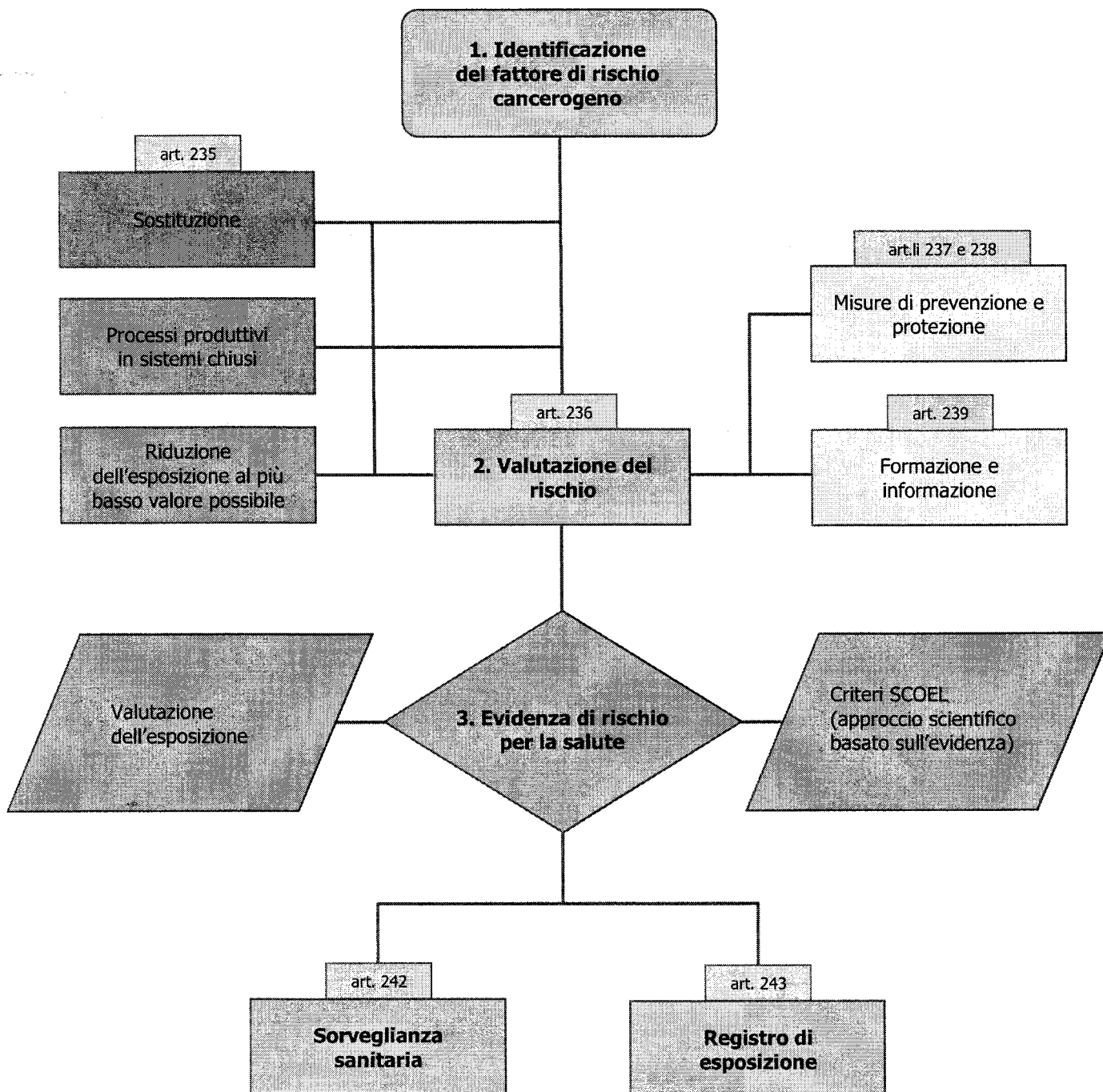
Tuttavia, non sembra sufficiente scegliere il valore limite di esposizione solamente in funzione della gerarchia normativa e/o dell'area geografica. Occorre sempre tenere presente l'indicazione generale, peraltro anch'essa prevista dalla normativa, secondo cui l'esposizione a cancerogeni va tenuta al più basso livello possibile. D'altro canto, il criterio più conservativo che, per quanto riguarda i cancerogeni, 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 occorre evitare di confondere i limiti proposti per gli ambienti di lavoro con quelli della popolazione generale, generalmente molto più bassi in quanto necessari per una buona qualità dell'aria "indoor o outdoor". 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.

13. È auspicabile che le Istituzioni preposte allo studio, prevenzione e controllo delle malattie professionali sviluppino sempre più efficaci programmi di ricerca attiva dei casi di neoplasie professionali e lavoro correlate, in modo da far emergere il fenomeno nella sua completezza.

14. Nella prevenzione dei tumori professionali è rilevante l'attività di sorveglianza sanitaria per identificare, dove possibile, sintomatologie premonitrici aspecifiche e in quanto tali spesso misconosciute, manifestazioni infiammatorie favorenti, lesioni pre neoplastiche e segni precoci di neoplasia. Un'elevata attenzione durante la sorveglianza sanitaria non deve comunque significare accertamenti clinici o strumentali inutilmente frequenti o invasivi.
15. Va verificata la corrispondenza tra i risultati del monitoraggio ambientale e i dati di quello biologico. Il valore dell'esposizione va annotato nel registro di esposizione e l'annotazione del livello di esposizione deve essere presente anche nella cartella sanitaria e di rischio, a prescindere dall'apertura o meno del Registro degli esposti.

PREVENZIONE DEL RISCHIO CANCEROGENO E MUTAGENO

SCHEMA DI FLUSSO



CANCEROGENI CHIMICI
DEFINIZIONE DEI LIMITI OCCUPAZIONALI BASATI SULL'EVIDENZA

SCHEMA DI FLUSSO

