PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 14 - numero 2887 di mercoledì 27 giugno 2012

La classificazione delle sostanze cancerogene e mutagene

La classificazione della Comunità Europea, dell'agenzia IARC, della Commissione Consultiva Tossicologica italiana, dell'agenzia EPA, del programma nazionale statunitense NTP e dell'American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH).

Palermo, 27 Giu ? In questa fase di cambiamenti conseguenti all'applicazione dei vari regolamenti europei inerenti la classificazione ed etichettatura delle sostanze, la gestione della loro sicurezza, l'adeguamento delle Schede Dati di Sicurezza (SDS) c'è il pericolo di perdere di vista alcune nozioni e informazioni basilari che sono necessarie per la comprensione - fondamentale per un idonea politica di prevenzione - del rischio chimico, cancerogeno e mutageno.

Nei nostri articoli spesso parliamo di **agenti cancerogeni**, cioè delle sostanze o preparati che per azione protratta nel nostro organismo possono determinare neoplasie, nei soggetti esposti, anche a distanza di anni dal momento della cessazione dell'esposizione stessa.
E parliamo anche di **agenti mutageni**, cioè delle sostanze o preparati che possono indurre mutazioni nelle cellule viventi (con il termine mutazione si intende che una cellula non ha più la stessa composizione genetica delle altre cellule dell'organismo).
Come vengono classificati gli agenti chimici cancerogeni e mutageni? Quali sono le classificazioni attualmente utilizzate?

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[DVD009] ?#>

Per rispondere a questa domanda riprendiamo la presentazione della nuova edizione del documento " Linee Guida per la Valutazione del Rischio da esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti cancerogeni e mutageni" - documento elaborato dal Centro Interagenziale "Igiene e Sicurezza del Lavoro" di ISPRA, con la collaborazione dell'Università Politecnica delle Marche, della Environment Agency (England), della Scottish Environmental Protection Agency (SEPA) e di diverse Arpa regionali ? che offre informazioni sulle **principali classificazioni delle sostanze cancerogene e mutagene**.

Classificazione della Comunità Europea (CE)
Secondo questa classificazione della CE (che segue la direttiva 93/72/CEE) le sostanze cancerogene sono suddivise in **3 categorie**:
- "**Categoria 1**: sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e lo sviluppo dei tumori;
-**Categoria 2**: sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad una sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di: adeguati studi a lungo termine effettuati su animali; altre informazioni specifiche;
-**Categoria 3**: sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni, sulle quali però non sono disponibili informazioni sufficienti per procedere ad una valutazione completa. Alcune prove sono state ottenute da opportuni studi su animali, non bastano però per classificare la sostanza nella categoria 2".
Le sostanze appartenenti alle categorie 1 e 2 devono essere contraddistinte con la sigla R45 o R49, mentre quelle della categoria 3 devono essere contraddistinte con la sigla R40. E le sostanze delle categorie 1 e 2 "sono classificate ai fini della etichettatura almeno con il simbolo T (tossico) e quelle della categoria 3 con il simbolo Xn (nocivo)".
Inoltre le sostanze mutagene che hanno rilevanza ai fini della legislazione attuale sono divise in **due categorie**:

- "**Categoria 1**: sostanze di cui si conoscono gli effetti mutagenici sull'uomo. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e le alterazioni genetiche ereditarie;
-**Categoria 2**: sostanze che dovrebbero considerarsi mutageniche per l'uomo. Esistono prove sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare lo sviluppo di alterazioni genetiche ereditarie, in generale sulla base di: adeguati studi su animali; altre informazioni rilevanti".
Nel documento, che vi invitiamo a leggere, sono riportate alcune indicazioni del D.Lgs. n. 285/1998 in merito alla eventuale considerazione di preparati/miscele come cancerogeni e mutageni.

Classificazione dell'International Agency for Research on Cancer (IARC)
La IARC individua **5 categorie di cancerogenesi**:
- "**Gruppo 1**: '**Cancerogeni umani**': categoria riservata alle sostanze con sufficiente evidenza di cancerogenicità per l'uomo;
-**Gruppo 2**: è diviso in due sottogruppi, denominati A e B.
Sottogruppo 2A ? '**Probabili cancerogeni umani**': categoria è riservata alle sostanze con limitata evidenza di cancerogenicità per l'uomo e sufficiente evidenza per gli animali. In via eccezionale anche sostanze per le quali sussiste o solo limitata evidenza per l'uomo o solo sufficiente evidenza per gli animali purché supportata da altri dati di rilievo.
Sottogruppo 2B ? '**Sospetti cancerogeni umani**': usato per le sostanze con limitata evidenza per l'uomo in assenza di sufficiente evidenza per gli animali o per quelle con sufficiente evidenza per gli animali ed inadeguata evidenza o mancanza di dati per l'uomo. In alcuni casi possono essere inserite in questo gruppo anche le sostanze con solo limitata evidenza per gli animali purché questa sia saldamente supportata da altri dati rilevanti.
-**Gruppo 3**: '**Sostanze non classificabili per la cancerogenicità per l'uomo**': in questo gruppo sono inserite le sostanze che non rientrano in nessun altra categoria prevista.
-**Gruppo 4**: '**Non cancerogeni per l'uomo**': sostanze con evidenza di non cancerogenicità sia per l'uomo che per gli animali. In alcuni casi, possono essere inserite in questa categoria le sostanze con inadeguata evidenza o assenza di dati per l'uomo ma con provata mancanza di cancerogenicità per gli animali, saldamente supportata da altri dati di rilievo".

Classificazione della Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale Italiana
La**CCTN** classifica le sostanze cancerogene in **5 categorie**:
- "**Categoria 1**: sostanze per le quali esiste una sufficiente evidenza di effetti cancerogeni sull'uomo, tali da stabilire un nesso causale tra l'esposizione e lo sviluppo di tumori;
-**Categoria 2**: sostanze per le quali, sulla base di adeguati studi a lungo termine effettuati su animali e/o altre informazioni specifiche, esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad esse possa provocare lo sviluppo di tumori;
-**Categoria 3**: sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni nell'uomo sulla base di osservazioni in adeguati studi a lungo termine effettuati su animali e/o di altre informazioni specifiche. Appartengono a questa categoria le sostanze che hanno prodotto nell'animale tumori di incerto significato e le sostanze per le quali il meccanismo d'azione e il risultato di studi sul metabolismo e sulla tossicocinetica sollevano fondati dubbi sull'analogia fra effetti osservati nell'animale da esperimento e quelli prevedibili nell'uomo. Possono rientrare in questa categoria anche le sostanze per le quali sono stati eseguiti studi sperimentali ed epidemiologici insufficienti o limitati che hanno suggerito effetti cancerogeni;
-**Categoria 4**: sostanze non valutabili per l'assenza di studi o in quanto sono state oggetto di studi inadeguati, o di studi limitati che comunque non hanno segnalato effetti cancerogeni;
-**Categoria 5**: sostanze da ritenere probabilmente prive di cancerogenicità per l'uomo, sulla base di studi sperimentali adeguati e/o di studi epidemiologici adeguati insieme ad altre informazioni specifiche".

Classificazione della Environmental Protection Agency (EPA)
La classificazione dell'EPA prevede "**sette gruppi** di sostanze contraddistinti ciascuno da lettere:
-**Gruppo A**: '**Cancerogeni umani**': sostanze con sufficiente evidenza di cancerogenicità in studi epidemiologici;
-**Gruppo B**: '**Probabili cancerogeni umani**': diviso in due sottogruppi, denominati B1 e B2.
Sottogruppo B1: comprende sostanze con limitata evidenza di cancerogenicità in studi epidemiologici.
Sottogruppo B2: comprende sostanze con sufficiente evidenza di cancerogenicità in studi su animali e inadeguata evidenza o assenza di dati in studi sull'uomo.
-**Gruppo C**: '**Sospetti cancerogeni umani**': raccoglie sostanze con limitata evidenza di cancerogenicità per gli animali e assenza di dati o dati negativi o dati inadeguati sull'uomo;
-**Gruppo D**: '**Sostanze non classificabili**': riservato alle sostanze con inadeguata evidenza di cancerogenicità sia nell'uomo che negli animali o sostanze per cui non sono disponibili dati;
-**Gruppo E**: '**Non cancerogeni**': sostanze che non hanno dimostrato potenzialità cancerogene in almeno due studi su animali, condotti in modo adeguato su specie diverse, o sia in studi animali che epidemiologici".

Classificazione del National Toxicology Program (NTP)
Il documento ricorda che il NTP statunitense ha classificato i composti cancerogeni in base a "valutazioni sperimentali effettuate sul ratto e sul topo ottenendo delle '**classi di evidenza**':
-**chiara evidenza di cancerogenicità** (clear evidence): quando gli studi rilevano un aumento dell'incidenza di tumori maligni o un sostanziale incremento di tumori benigni o una combinazione di entrambi, dose correlato;
-**limitata evidenza di cancerogenicità** (some evidence): quando gli studi dimostrano un aumento dell'incidenza di tumori benigni o un aumento solo marginale dell'incidenza di tumori maligni in diversi organi o tessuti o, ancora, un modico aumento di tumori benigni o maligni;
-**equivoca evidenza di cancerogenicità** (equivocal evidence): comprende le sostanze che rivelano un aumento marginale di tumori maligni;
-**nessuna evidenza di cancerogenicità** (no evidence): utilizzata quando gli studi non mettono in evidenza alcun aumento significativo dell'incidenza né di tumori maligni, né benigni;
-**studio inadeguato di cancerogenicità** (inadequate study): quando gli studi, per gravi limiti qualitativi e/o quantitativi, non possono essere interpretati né in senso positivo, né negativo".

Classificazione dell'American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH)
Infine ricordiamo che la classificazione dell'ACGIH prevede **cinque gruppi** di sostanze:
-**A1. Carcinogeno riconosciuto per l'uomo**: l'agente è risultato carcinogeno per l'uomo sulla base dei risultati di studi epidemiologici o di evidenza clinica convincente in esposti umani;
-**A2. Carcinogeno sospetto per l'uomo**: l'agente è risultato carcinogeno in animali da esperimento: a livelli di dose, per vie di somministrazione, in siti di tipo istologico, o per meccanismi che non sono considerati rilevanti per l'esposizione dei lavoratori. Gli studi epidemiologici disponibili sono contrastanti, controversi o insufficienti per confermare un incremento del rischio di cancro per l'uomo esposto;
-**A3. Carcinogeno per l'animale**: l'agente è risultato carcinogeno in animali da esperimento ad una dose relativamente elevata o per vie di somministrazione, in siti di tipo istologico o per meccanismi che non vengono considerati rilevanti per i lavoratori esposti. Gli studi epidemiologici disponibili non confermano un incremento del rischio del cancro per l'uomo esposto. Le conoscenze disponibili suggeriscono come improbabile che l'agente causi il cancro nell'uomo, se non in improbabili e non comuni situazioni espositive;
-**A4. Non classificabile come carcinogeno per l'uomo**: attualmente non esistono dati o quelli esistenti sono inadeguati per classificare l'agente per quanto riguarda la cancerogenicità per l'uomo e/o gli animali;
-**A5. Non sospetto come carcinogeno per l'uomo**: l'agente non è ritenuto essere carcinogeno per l'uomo sulla base di studi epidemiologici appropriatamente condotti sull'uomo. Questi studi hanno un follow-up sufficientemente prolungato, storie espositive affidabili, dosi sufficientemente elevate e evidenza statistica adeguata per concludere che l'esposizione all'agente non comporta un rischio significativo di cancro per l'uomo. L'evidenza di scarsa cancerogenicità nelle prove su animali viene considerata se è supportata da altri dati pertinenti".
Il documento ricorda che per le sostanze per le quali non si dispone di dati di carcinogenicità sull'uomo e su animali da esperimento, "non viene data alcuna designazione relativa alla cancerogenicità".
Una**tabella** presente nelle linee guida riassume e opera una comparazione tra le diverse classificazioni.

Ricordiamo, per concludere , che un preparato/miscela, "come previsto dal D.Lgs. 285/98 (sostituito dal D.Lgs. n. 65 del 14/03/03), è considerato cancerogeno e/o mutageno quando contiene almeno una sostanza cancerogena e/o mutagena in percentuale maggiore o uguale allo 0,1%, salvo limiti diversi e specifici di cancerogenicità riportati nella scheda delle singole sostanze nell'Allegato I alla Direttiva 67/548 CEE e s.m.i.".

" Linee Guida per la Valutazione del Rischio da esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti cancerogeni e mutageni", versione 2011, documento elaborato dal Centro Interagenziale "Igiene e Sicurezza del Lavoro" di ISPRA, con la collaborazione dell'Università Politecnica delle Marche, la Environment Agency (England), la Scottish Environmental Protection Agency (SEPA), le Arpa Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Piemonte, Campania, Marche e Sicilia (formato compresso ZIP, 3.9 MB).

RTM

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it