PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 27 - numero 5794 di Venerdì 21 febbraio 2025

# Sostanze CMR e rischio chimico: come affrontare la valutazione dei rischi?

***Che cosa sono le sostanze CMR? Cosa indica la normativa di riferimento? Quali sono gli approcci di valutazione del rischio? Ci sono soglie per i solventi aprotici e per il piombo? Ne parliamo con Maria Teresa Russo (Istituto Superiore di Sanità).***

Bologna, 21 Feb ? Uno dei rischi più diffusi nel mondo del lavoro è sicuramente il **rischio chimico**. Qualche anno fa la campagna europea 2018-2019 " Salute e sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose" aveva segnalato che nell'Unione europea ben il 17% dei lavoratori riferiva di essere esposto a prodotti o sostanze chimiche per almeno un quarto del proprio tempo lavorativo e il 15% di respirare fumi, polveri o pulviscolo.

E tra le tante sostanze pericolose per la nostra salute - con una prevenzione che si evolve secondo le acquisizioni di ricerche, studi e normative - bisogna considerare anche le **sostanze reprotossiche**, sostanze tossiche per la riproduzione, di cui si è parlato in questi mesi anche in relazione alla direttiva (UE) 2022/431 e al recente decreto legislativo n. 135 del 4 settembre 2024 che reca "*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*".

Per affrontare i temi connessi all'esposizione alle **sostanze CMR** (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione) ? parlando dei rischi, delle novità normative, della valutazione dei rischi e delle eventuali criticità ? abbiamo intervistato, durante la manifestazione bolognese Ambiente Lavoro 2024, **Maria Teresa Russo** ( Istituto Superiore di Sanità ? Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, dei Cosmetici e della protezione del Consumatore).

Maria Teresa Russo era relatrice al convegno nazionale di Bologna "*REACH-CLP-OSH_2024 ? Le sostanze CMR in sicurezza chimica*" (21 novembre 2024) con una relazione dal titolo "*Panoramica dell'approccio di valutazione del rischio e dell'esposizione alle sostanze CMR e prospettive future*".

**Qual è il ruolo, in materia di rischio chimico lavorativo, dell'Istituto superiore di Sanità e del Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche?**

**Che cosa sono le sostanze CMR? Qual è la normativa di riferimento per queste sostanze? cosa cambia con il recepimento della direttiva europea 2022/431?**

**Quali sono gli approcci di valutazione del rischio? Cosa si intende per assenza/presenza di soglia per i reprotossici?**

**Ai fini della valutazione del rischio, esiste un approccio che risulta sempre il più adeguato?**

**Cosa possiamo dire riguardo ai solventi aprotici per i quali è possibile definire una soglia di non effetto?**

**Ci sono criticità connesse al piombo, il primo reprotossico senza soglia?**

L'intervista si sofferma su vari argomenti:


- Il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, le sostanze CMR e la normativa
- Le sostanze CMR: approccio basato sulla salute e approccio basato sul rischio
- Le sostanze reprotossiche: l'esempio dei solventi aprotici e del piombo


Pubblicità

Come sempre diamo ai nostri lettori la possibilità di visualizzare integralmente l'intervista e/o di leggerne una parziale trascrizione.

**L'intervista di PuntoSicuro a Maria Teresa Russo**

# Il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, le sostanze CMR e la normativa

**Cerchiamo di conoscere meglio l'Istituto superiore di Sanità cercando di comprendere anche quale sia la funzione del Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche...**

**Maria Teresa Russo**: (...) L'**Istituto Superiore di Sanità** con il Centro Nazionale di Sostanze Chimiche partecipa attivamente a tutte le attività scientifiche che sono previste per la valutazione dei rischi in **ambito REACH**. E quindi, di fatto, rappresenta l'interfaccia nazionale con l'Agenzia Europea per le stanze chimiche, l'agenzia ECHA. E coordina a livello nazionale le attività scientifiche di valutazione in ambito nazionale e partecipa con i propri esperti alle attività e ai lavori svolti nell'ambito di tutti i comitati dell'ECHA. In particolare, io partecipo ai lavori del comitato RAC che è il comitato per la valutazione del rischio di ECHA.

**Partirei ora dalle sostanze CMR. Che cosa sono? Qual è la normativa di riferimento per queste sostanze? Mi pare che recentemente sia stata recepita una importante direttiva europea...**

**Maria Teresa Russo**: È fuori dubbio che l'**acronimo CMR** sia stato coniato proprio dal regolamento REACH per mettere sullo stesso livello di attenzione le **sostanze cancerogene e mutagene** con quelle **reprotossiche**. Si tratta quindi di un importante aspetto perché di fatto non è presente in tutte le legislazioni, però, appunto con la direttiva 431 del 2022 si assiste anche in ambito occupazionale all'elevamento, diciamo così, dei reprotossici alla stregua di cancerogeni e mutageni.

**Prima di andare avanti, ricordiamo ai nostri lettori cosa sono i reprotossici.**

**Maria Teresa Russo**: Con il termini **reprotossici**, o **tossici per il sistema riproduttivo**, si indica un gruppo di sostanze per le quali ci sono effetti avversi sulla fertilità e quindi riguarda sia uomini che donne, ma anche sullo sviluppo del feto. Quindi tutti i dati disponibili che riguardano la fertilità maschile o femminile e lo sviluppo del feto concorrono alla classificazione nei vari criteri secondo il regolamento CLP per gli effetti di tossicità riproduttiva.

**Torniamo alle sostanze CMR e alla normativa.**

**Maria Teresa Russo**: Quindi con la direttiva 431, recepita in Italia dal decreto legislativo 135 del 4 settembre 2024 assistiamo a un importante cambiamento e cioè all'inserimento della lista dei reprotossici, per i quali i valori limite erano già presenti anche nel decreto legislativo 81, che ora sono trattati insieme agli altri agenti chimici. Quindi assistiamo, di fatto, a un trasferimento di questi valori limite dall'allegato XXXVIII all'allegato XLIII (del D.Lgs. 81/2008, ndR).

## Le sostanze CMR: approccio basato sulla salute e approccio basato sul rischio

**Andiamo nel dettaglio della sua relazione. Lei ha parlato di due approcci di valutazione del rischio e del concetto di assenza/presenza di soglia per i reprotossici. Partiamo da questi approcci cercando anche di capire cosa si intende per "assenza di soglia".**

**Maria Teresa Russo**: Per capire fino in fondo che cosa vuol dire "**sostanza con soglia**" e "**sostanza senza soglia**", dobbiamo capire che cosa c'è alla base di questa definizione. Parliamo quindi di effetti avversi per la salute.

In generale, la maggior parte degli effetti tossicologici che vengono analizzati, per la maggior parte di questi, noi possiamo immaginare che sia necessaria un'interazione multipla con un bersaglio molecolare perché si verifichi l'effetto avverso. Pensiamo, ad esempio, alla tossicità epatica. Questo che significa? Che - come diceva Paracelso - è la dose che fa il veleno: quindi per poter avere un determinato effetto avverso devo somministrare una certa quantità di sostanza. Che cosa significa, dal nostro punto di vista? Che è possibile, dalla relazione dose-risposta estrapolare, quindi, una **dose al di sotto della quale non ho effetti avversi** per la salute. E questo è il punto di partenza per la **valutazione del rischio definita *health-based***, quindi basata sulla salute.

Questo stesso ragionamento non può essere fatto per tutti i tipi di sostanze.

Quindi, ad esempio, per i **mutageni** e i **cancerogeni genotossici** questo principio non vale. Questo perché per la natura dell'effetto il mutageno e il cancerogeno genotossico interagiscono direttamente con il DNA e quindi quello che posso immaginare è che basti una sola molecola per indurre quel determinato effetto. E quindi in questa situazione io **non posso derivare un livello di non effetto**, una dose senza effetto, ma devo fare delle considerazioni sul rischio.

Quindi quello che va a fare il valutatore è costruire una curva dose-risposta, secondo dei parametri. Quindi va a definire qual è la dose associata ad un determinato rischio. Il rischio a cui facciamo riferimento in generale è $1x10^{-5}$ per i lavoratori, $1x10^{-6}$ per la popolazione generale e questo è quello che consideriamo rischio tollerabile.

**Mi pare di capire che non esiste sempre un approccio migliore, più adeguato. Bisogna valutare che approccio utilizzare a seconda della situazione lavorativa.**

**Maria Teresa Russo**: Certo. L'optimum sarebbe quello di poter mettere in campo sempre un approccio che sia ***health-based***, quindi basato sulla salute. Ma questo, appunto, non può essere fatto in ogni situazione, sulla base uno del tipo di effetto che vogliamo studiare o sui limiti tecnici dovuti proprio all'approccio di valutazione del rischio che ci spingono, ad esempio, a dover utilizzare per forza un **approccio basato sul rischio** (*risk-based*, ndR).

Come, ad esempio, nel caso dei diisocianati che sono sensibilizzanti respiratori per i quali non è possibile definire, appunto, una soglia di non effetto e si fa una un'estrapolazione parlando appunto di rischio, un approccio basato sul rischio.

## Le sostanze reprotossiche: l'esempio dei solventi aprotici e del piombo

**Lei nella relazione ha affrontato due esempi di reprotossici: i solventi aprotici per i quali è possibile definire una soglia di non effetto e il piombo, il primo reprotossico senza soglia...**

**Maria Teresa Russo**: Nella relazione ho estrapolato, da quello che è riportato nella direttiva, questi due gruppi di sostanze.

I **solventi aprotici** sono, appunto, solventi accomunati dalle proprietà chimico-fisiche, dal tipo di utilizzo e dalla classificazione armonizzata. Sono tutti reprotossici di categoria 1B per effetti sullo sviluppo del feto. Quindi, attenzione alle donne in gravidanza: particolare attenzione per questo aspetto.

Per queste sostanze, all'interno della direttiva, c'è la possibilità nella colonna delle osservazioni di dare l'indicazione se c'è o non c'è la soglia. Per queste sostanze non è data nessuna indicazione, ma come non lo è data per nessuna di queste presenti nella direttiva. Però, ho portato questo esempio perché, di fatto, per questo gruppo di sostanze c'è già **una restrizione REACH** che ha per la prima volta dei **DNEL inalatori obbligatori** in ambito occupazionale.

I DNEL sono dei livelli derivati di non effetto per i lavoratori, quindi equiparabili ai valori occupazionali per via inalatoria presenti nella direttiva.

Ho portato, come esempio, i solventi aprotici perché, di fatto, dal confronto dei valori presenti nella direttiva e questi derivati in ambito REACH si osserva un dato eclatante, immediato. E questi valori, presenti nella direttiva, sono circa **tre volte più alti** rispetto a quelli definiti in ambito RAC.

Ho portato questo esempio perché ci dà due **informazioni importanti**.

La prima, appunto, è questa **differenza macroscopica** che ci dice che **comitati differenti possono raggiungere conclusioni differenti**.

E la seconda considerazione ci porta a concludere che, di fatto, se anche non c'è scritto, questi sono reprotossici per i quali una **soglia di non effetto** è possibile raggiungerla. Però questa soglia è settata su dei dati che sono più cautelativi rispetto a quelli presenti nella direttiva. Quindi, di fatto, il valore, così com'è, non è protettivo per le donne in gravidanza e quindi serve attenzione a questo aspetto.

**Concludiamo presentando altre eventuali criticità che dovrebbero essere affrontate. Ad esempio in relazione al piombo.**

**Maria Teresa Russo**: Sì, l'altra criticità importante è quella evidenziata, ad esempio, dal **piombo**. (...).

Il piombo è sicuramente il primo reprotossico senza soglia che viene definito. È soprattutto primo reprotossico per effetti sullo sviluppo del feto, in particolare per effetti neuronali, neurotossici. Il caso più eclatante che si osserva è la riduzione del quoziente intellettivo nei nascituri.

Questo ci dice che è necessaria una **particolare attenzione**, che le donne nel periodo fertile non dovrebbero essere esposte. Diciamo che questa è un'ulteriore criticità che va affrontata e sulla quale è necessario riflettere.

L'elemento, diciamo, che vorrei che comunque venisse fuori da questa azione che è stata fatta a livello europeo è di vedere comunque il bicchiere mezzo pieno. Perché di fatto si tratta di un'azione molto importante che equipara, quindi, i **reprotossici** - questo nuovo gruppo di sostanze ? ai cancerogeni e mutageni. E quindi aumenta il livello di attenzione dell'Europa anche per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

(...)

Articolo e intervista a cura di Tiziano Menduto

Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul rischio chimico

Licenza Creative Commons