

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 13 - numero 2576 di martedì 01 marzo 2011

# Esposti ad agenti cancerogeni: le novità del regolamento REACH e CLP

*Un approfondimento sui tumori professionali e sulle novità per agenti cancerogeni o mutageni in relazione ai regolamenti per la registrazione, classificazione e etichettatura dei prodotti chimici.*

L' Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena ha organizzato il 21 ottobre 2010, a Modena, un corso di aggiornamento dal titolo "**La sorveglianza sanitaria in esposti ad agenti cancerogeni**" e ha recentemente pubblicato gli atti sul suo sito. Il corso si proponeva di approfondire le problematiche più rilevanti connesse, appunto, alla sorveglianza sanitaria effettuata dal medico competente negli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni. E un'attenzione particolare è stata riservata proprio al ruolo del medico competente nella valutazione del rischio, ai rapporti con il RSPP e i consulenti.

Con questo articolo PuntoSicuro inizia una breve presentazione dei vari interventi.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[SW0056] ?#>

In "**Epidemiologia dei tumori professionali**", la Dr.ssa Lucia Miligi ( ISPO - Regione Toscana) presenta ? in diverse tabelle che vi invitiamo a visionare nel documento originale ? l'**incidenza** delle diverse tipologie di tumori tra il 1993-1995 e il 2003-05 e pone la faticosa domanda: quanti di questi tumori sono dovuti al lavoro?

Per rispondere l'autrice ricorda che nelle nazioni industrializzate la stima è del 3-4%.

E nel 2008 "dai Registri tumori italiani sono stati stimati 250.000 casi": "tra 7500 ed 10000 sarebbero imputabili a cause occupazionali".

Dunque una quota importante "anche se non elevata rispetto ad altri fattori di rischio (per il fumo è il 30%)".

Inoltre dobbiamo tener conto che:

- "quando si considerano sottogruppi di popolazione le stime cambiano (gruppi di esposti)";
- "le esposizioni ambientali ed occupazionali non sono volontarie".

Dopo una breve rassegna degli approfondimenti europei relativi alla **dimensione del rischio** (ad esempio in Gran Bretagna e Finlandia), l'intervento si sofferma sui **tumori ad alta frazione eziologica** (mesoteliomi e tumori naso-sinusali).

In particolare viene fatto riferimento :

- a **ReNaM**, il "Registro Nazionale dei mesoteliomi", un sistema di sorveglianza epidemiologica attivo su una gran parte del territorio nazionale e che si struttura come un network ad articolazione regionale;
- all'attività del **Registro di Tumori Naso-Sinusali** della Toscana che "è stata avviata nell'ambito del Progetto di ricerca ISPEL n° B36/MDL/02 "Linee guida del Registro Nazionale Tumori Naso-Sinusali (ReNaTuNs)", a partire dal 2005. In particolare nel registro ReNaTuNs vengono iscritti "tutti i casi di tumore maligno a sede naso-sinusale, che hanno referto istologico (diagnosi certa) o referto Tac/RMN (diagnosi probabile)". Solo i casi ad istologia Epiteliale sono intervistati con questionario specifico in accordo con le linee guida".

L'intervento si conclude con una breve rassegna dei **tumori a bassa frazione eziologica**, ad esempio in relazione al rapporto tra benzene e leucemia.

In "La classificazione degli agenti cancerogeni e mutageni e le novità derivanti dall'applicazione del regolamento CLP",

il Dr. Celsino Govoni (AUSL Modena) presenta, tra le altre cose, la **definizione di agenti cancerogeni o mutageni**:

- "sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie di cancerogena o mutagena di categoria 1 e 2 ai sensi del D.Lgs. 52/97 e succ. mod. ";
- preparato classificato cancerogeno e/o mutageno ai sensi del D.Lgs. 65/03 e succ. mod. (in assenza di limite specifico di cancerogenicità/ mutagenicità ogni sostanza è considerata singolarmente in conc. > allo 0,1% p/p);
- è considerato inoltre agente cancerogeno una sostanza, preparato o un processo di cui all'Allegato XLII D.Lgs. 81/08 e succ. mod. nonché una sostanza od un preparato emessi durante detti processi".

E l'**Allegato XLII** del Decreto legislativo 81/2008 (Sostanze pericolose - Elenco di sostanze, preparati e processi) riporta:

- "produzione di auramina con metodo Michler;
- i lavori che espongono agli IPA presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone;
- lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate;
- processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico;
- il lavoro comportante l'esposizione a polveri di legno duro".

L'intervento continua poi presentando il regolamento **R.E.A.CH.**, ricordando che per le sostanze esistono due diverse evoluzioni:

- le **sostanze phase-in**: sono sostanze già sul mercato, "entrano gradualmente nel sistema in funzione della pericolosità e dei quantitativi. Allo scadere dei termini varrà il principio 'no registration ? no marketing'";
- le **sostanze non phase-in**: sostanze nuove. "Fin da subito varrà il principio 'no registration ? no marketing'".

Viene poi presentata la tempistica, il regime transitorio relativo alle sostanze phase-in, tema su cui PuntoSicuro si è già più volte soffermato.

Infine si parla del **regolamento C.L.P.** che è entrato in vigore il 20/1/2009, con un periodo di transizione che andrà dal 2010 al 2015.

Regolamento che è un sistema armonizzato di criteri di classificazione ed etichettatura (C&L) e di principi di applicazione con trasposizione del GHS ONU (Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals) mediante l'utilizzo del principio "building block approach".

Secondo il "**building block approach**", introdotto per facilitare l'applicazione, il GHS "non sarà completamente armonizzato all'inizio, ma l'armonizzazione aumenterà nel tempo".

La conseguenza è che "un prodotto importato da un paese extracomunitario pur presentando in etichetta simboli e frasi comuni, può risultare non completamente in accordo con il CLP".

L'intervento dopo aver affrontato il **campo di applicazione** del regolamento CLP (dal quale sono ad esempio escluse sostanze e miscele radioattive, sostanze e miscele in transito, intermedi non isolati, farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici allo stato finale, ...), mostra come cambia l'etichettatura e riporta i nuovi pittogrammi di pericolo.

Riguardo alle **SDS** (schede dei dati di sicurezza) l'intervento indica che per le:

- sostanze: quando si decide di applicare C&L (classificazione ed etichettatura) "secondo CLP prima del 1° dicembre 2010, le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi (Regolamento CLP e direttiva 67/548/CEE, ndr) fino al 1° giugno 2015".
- miscele: "quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1° giugno 2015, le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino a tale data".

E riguardo alla **registrazione REACH**:

- "sostanze registrate prima del 1° dicembre 2010 devono riportare C&L secondo il vecchio sistema e possono riportare C&L secondo CLP;
- sostanze registrate tra 1° dicembre 2010 e 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi;
- sostanze registrate dopo il 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo CLP".

E i **cambiamenti riguardo le sostanze cancerogene o mutagene (CM)**? Quali le differenze tra la Direttiva 67/548/CEE e il Regolamento CLP?

Per le sostanze CM "non cambiano i criteri, ma cambiano la suddivisione in classi, i simboli e le frasi: Cat 1= Cat 1A; Cat 2= Cat 1B; Cat 3 = Cat 2".

Per le miscele non cambiano i limiti per cancerogeni e mutageni.

" Epidemiologia dei tumori professionali", Dr.ssa Lucia Miligi (U.O. di Epidemiologia Ambientale ? Occupazionale, ISPO, Istituto per lo studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze), intervento al corso "La sorveglianza sanitaria in esposti ad agenti cancerogeni" (formato PDF, 2.45 MB).

" La classificazione degli agenti cancerogeni e mutageni e le novità derivanti dall'applicazione del regolamento CLP", Dr. Celsino Govoni (Area Centro - AUSL Modena), intervento al corso "La sorveglianza sanitaria in esposti ad agenti cancerogeni" (formato PDF, 631 kB).



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)