

Osservazioni sulla proposta della Commissione Europea COM(2020) 571 final

Premessa

Le strategie e gli impegni Europei in materia di Sicurezza e Salute sul Lavoro, e in particolare in materia di cancerogeni occupazionali nell'ambito delle Direttive per la protezione dei lavoratori, sono specificate in numerosi atti, tra cui:

- **Comunicazione della Commissione** per una strategia quadro in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2014-2020 (COM(2014) 332 final del 06.06.2014, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332>);
- **Comunicazione della Commissione** per un Lavoro più sicuro e più sano per tutti (COM(2017) 12 final del 10.01.17, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0012&from=EN>);
- **Comunicazione della Commissione Europea** sull'attuazione del pilastro europeo sui diritti sociali ((COM(2018) 130 final del 13.03.2018, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/IT/COM-2018-130-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF>);
- **Conclusioni del Consiglio** del 10.12.2019 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14630-2019-INIT/en/pdf>): *“INVITES THE EUROPEAN COMMISSION: 31. to ADOPT a new EU Strategic Framework on Occupational Safety and Health for the period 2021 -2027, paying particular attention to the challenges identified in these conclusions. In order to eliminate hazards and prevent diseases, including cancer, resulting from the use of dangerous substances in workplaces, to: 38. PROPOSE further binding limit values for priority carcinogens and other dangerous substances, based on the precautionary principle and on up-to-date scientific evidence, and UPDATE existing limit values, if required for the protection of workers. 39. DEVELOP guidance on measurement of the binding limit values introduced at European level, including, where relevant, biological limit values. 40. CLARIFY the interface between OSH and REACH legislation and IMPROVE coordination by developing transparent procedures and criteria to be used when selecting the most appropriate substance specific regulatory options”.*
- **EU Roadmap on Carcinogens** (<https://roadmaponcarcinogens.eu/>), accordo di cooperazione volontario Europeo tra diversi Stati Membri, Organizzazioni dei Lavoratori e delle Imprese. Prima campagna per il periodo 2016 - 2019 (Amsterdam 2016, Vienna ed Helsinki nel 2019). Nel 2020 (Dortmund) nuova campagna RoC 2.0 per il periodo 2020 - 2024 (https://roadmaponcarcinogens.eu/wp-content/uploads/2020/11/200903_RoC2.0_Strategy.pdf).
- **European Parliament: Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. Policy recommendations (2015,** https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2016/05/Exposure-to-Cytotoxic-Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf).
- **European Biosafety Network “Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni” (2019,** <https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2019/03/Amendments-and-Implications-of-CMD3-Italian.pdf>).

Tutti gli Stati Membri devono quindi predisporre gli atti amministrativi a livello nazionale necessari per dare attuazione ai contenuti della Direttiva 2004/37/CE, come successivamente modificata dalle sue tre revisioni (Direttive UE 2017/2398, UE 2019/130 e UE 2019/983), rispettivamente entro il 17 gennaio 2020, il 20 febbraio 2021 e l'11 luglio 2021. Complessivamente, in esse sono state prese in considerazione altre 7 lavorazioni in aggiunta alle 5 elencate nell'All.I della prima direttiva; inoltre, le 3 sostanze o gruppi di sostanze dell' All.III della prima direttiva sono ora diventate 22, con 20 nuovi OELs.

Come è noto vi è la possibilità, derivante dai Trattati, di adottare a livello nazionale valori limite più severi per meglio garantire la protezione della salute dei lavoratori rispetto al rischio di tumore.

Come per tutti gli agenti chimici e a maggior ragione per i cancerogeni occorre valutare e controllare che l'esposizione dei lavoratori si mantenga entro i valori limite e che il limite corrisponda alla maggior protezione tecnicamente e organizzativamente possibile. Alcune fasi precedono la valutazione strumentale del rispetto del limite: a) Identificazione dei cancerogeni che entrano nel ciclo produttivo e che non sono attualmente eliminabili e quindi sono soggetti alle azioni di prevenzione primaria come isolamento in ciclo chiuso, controlli ingegneristici. b) Controlli di tipo gestionale con informazione e formazione specifica degli addetti rispetto ai rischi in tutte le fasi del ciclo produttivo compreso lo stoccaggio e la fase di gestione dei rifiuti. c) Valutazione dell'affidabilità delle metodiche analitiche dotate di adeguate certificazioni per il controllo del rispetto dei limiti.

La quantificazione strumentale dell'esposizione (monitoraggio ambientale e biologico) è irrinunciabile per i cancerogeni, lasciando ai modelli previsionali un ruolo accessorio di primo inquadramento. Il rispetto del limite è elemento necessario, ma non sufficiente alla tutela del lavoratore rispetto al rischio oncogeno.

L'esposizione in ambiente di lavoro comporta anche considerazioni più generali rispetto alle sostanze utilizzate, tenendo conto anche di quanto previsto dai regolamenti REACH e CLP. Il ciclo di vita di una sostanza cancerogena può comportare esposizione dalla fabbricazione all'utilizzo nei processi produttivi fino alla gestione come rifiuto.

1. La proposta di quarta modifica della Direttiva 2004/37/CE

Con la proposta di una quarta modifica della Direttiva (**COM(2020) 571 final**) del 22/09/20 (2020/0262 (COD)), la Commissione sottopone ora al Parlamento Europeo l'adozione di nuovi valori limite che integrerebbero quelli dell'All.III con 2 ulteriori sostanze o gruppi di sostanze, considerate prioritarie, l'Acronitrile (1 mg m^{-3}), e i composti del Nichel (dal 25/01/18: $0,01 \text{ mg m}^{-3}$ (respirabile), $0,05 \text{ mg m}^{-3}$ (inalabile), fino ad allora $0,1 \text{ mg m}^{-3}$) e ridurrebbero quello del Benzene ($0,66 \text{ mg m}^{-3}$ dal quarto anno dopo l'entrata in vigore, da 2 anni e fino a 4 anni dopo l'entrata in vigore, $1,65 \text{ mg m}^{-3}$). Gli Stati Membri dovranno recepire la nuova Direttiva entro 2 anni dalla sua entrata in vigore (20 giorni dalla pubblicazione sulla GUE).

Il documento preparatorio della Commissione Europea del 20 settembre 2020 (**SWD(2020) 183 final**, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020SC0183&from=EN>) prendeva in considerazione i valori limite per questi tre cancerogeni, esaminate le osservazioni delle parti sociali (vedi Annex 2: Stakeholder consultation).

I valori proposti ed esaminati, piuttosto discordanti tra loro, avrebbero dovuto portare a scegliere i valori più protettivi, in particolare per il Benzene, rivedendo il precedente limite, in considerazione dell'alto numero di possibili lavoratori esposti.

Gli attuali limiti nazionali variavano in intervalli piuttosto ampi:

- Acrilonitrile tra $0,5$ e 7 mg m^{-3}
- composti del Nichel (come frazione inalabile) tra $0,03$ e $0,25 \text{ mg m}^{-3}$
- Benzene tra $0,7$ e $3,35 \text{ mg m}^{-3}$

Le opzioni derivanti dalle prese di posizione contenute nel documento della Commissione restringevano tali campi:

- Acrilonitrile: $0,5 - 1-2 \text{ mg m}^{-3}$
- composti del Nichel: $0,03 - 0,05-0,1 \text{ mg m}^{-3}$
- Benzene: $0,16 - 0,66-1,32 \text{ mg m}^{-3}$

Come già puntualizzato in una precedente nota (vedi CIIP allegato 1), riteniamo che, in base al generale principio di precauzione declinato come “as low as reasonably possible” (ALARA), si debbano scegliere sempre i valori più protettivi.

2. Sostanze reprotossiche e farmaci pericolosi contenenti cancerogeni o mutageni

In linea con le considerazioni di ETUI (“**More than a million workers affected by the revision of the directive on cancers**”, <https://www.etui.org/news/more-million-workers-affected-revision-directive-cancers>) si rimarca che:

- Erano stati assunti impegni precisi nelle Direttive di revisione del 2019 per la regolamentazione delle sostanze reprotossiche e dei farmaci pericolosi:
 - o **Direttiva (UE) 2019/130 (Considerando n.6):** *“Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, dovrebbe valutare la possibilità di modificare l'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione. Su tale base la Commissione dovrebbe presentare, se del caso, una proposta legislativa, previa consultazione delle parti sociali”.*
 - o **Direttiva (UE) 2019/983 (Considerando n.6):** *“I farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici principalmente impiegati per la terapia del cancro, potrebbero avere proprietà cancerogene o mutagene. È dunque importante proteggere i lavoratori esposti a tali farmaci attraverso attività lavorative che comportano: la preparazione, la somministrazione o lo smaltimento di farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici; servizi di pulizia, trasporto, lavanderia o smaltimento di farmaci pericolosi o materiali contaminati da tali farmaci; oppure l'assistenza a pazienti trattati con farmaci pericolosi. I farmaci pericolosi, inclusi quelli citotossici, sono soggetti a misure dell'Unione che prevedono requisiti minimi per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, in particolare quelli previsti nella direttiva 98/24/CE del Consiglio. I farmaci pericolosi contenenti sostanze che sono anche cancerogene o mutagene sono oggetto della direttiva 2004/37/CE. La Commissione dovrebbe valutare quale sia lo strumento più idoneo a garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori esposti ai farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici. In questo contesto è opportuno che non sia pregiudicato l'accesso ai migliori trattamenti possibili per i pazienti”. Art.1, secondo trattino: “Al più tardi entro il 30 giugno 2020 la Commissione, tenuto conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione con le parti interessate, in particolare gli operatori e i professionisti in campo sanitario, valuta la possibilità di modificare la presente direttiva per includervi i farmaci pericolosi, tra cui i farmaci citotossici, o se proporre uno strumento più adeguato per garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori dall'esposizione a tali farmaci. Su tale base la Commissione presenta, se del caso e previa consultazione delle parti sociali, una proposta legislativa”.*
- L'esigenza di introdurre sostanze reprotossiche e farmaci di ben nota tossicità appare ben giustificata dal numero elevato di persone esposte in ambiente di lavoro, dai risultati di numerose pubblicazioni scientifiche e dalla descrizione di casi concreti.
- Sono da considerare le 11 Raccomandazioni e, in particolare, la n 4 del, citato in premessa, **Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. Policy recommendations (European Parliament, 2015):** *“The prevention of occupational diseases due to exposure to cytotoxic drugs should be specifically addressed in the European legislation. European recommendations for the promotion of successful prevention should be issued by the European Commission”.*
- Inoltre, tra gli **“Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni” (European Biosafety Network, 2019)** in premessa, si segnala la proposta di modifica dell'articolo 16 dedicato

ai valori limite: *“Come menzionato in relazione all’articolo 5, non è possibile prevedere i livelli soglia dell’esposizione a farmaci pericolosi ed è pertanto difficile stabilire valori limite. Pertanto, il contatto con agenti cancerogeni genotossici dovrebbe essere evitato a tutti i livelli, in conformità con il principio ALARA (“As Low As Reasonably Achievable”), ed è anche per questo che i farmaci pericolosi dovrebbero essere inclusi come categoria lavorativa nell’Allegato I della CMD e non nell’Allegato III. La maggior parte degli studi condotti sul monitoraggio delle superfici di farmaci pericolosi in Europa (ad esempio, in Germania e Spagna) suggeriscono come soglia 0,1 ng/cm². In uno studio olandese, campioni di urina di operatori sanitari che lavoravano in strutture con livelli di contaminazione”.*

- A tale proposito ricordiamo alcuni tentativi di assegnare limiti sperimentali che potrebbero essere presi in considerazione: (CIIP, **“Il tuo lavoro conta, proteggiti. E-book Rischio Chimico”**, <https://ciip-consulta.it/2019/04/24/rischio-chimico-e-cancerogeno-2020/>, *“Interessante far notare alcune considerazioni dal recente lavoro di Grignani et al. Valutazione del rischio cancerogeno in ambito ospedaliero: farmaci antitumorali Ital. J. Occup. Environ. Hyg., 2017, 8(4) | 125. In Italia e in Germania [Sottani et al., 2017; Kiffmeyer et al., 2013] è stata valutata l’esposizione professionale ai chemioterapici antitumorali più diffusi secondo la procedura del progetto MEWIP che si basa sul monitoraggio mediante wipe test. È stato proposto uno standard di riferimento che si basa sul 90° percentile della distribuzione: per quanto riguarda i dati italiani registrati nel biennio 2009 - 2011 è risultato pari a 3.6 ng/cm² per la ciclofosfamide, 1.0 ng/cm² per il 5 - fluorouracile, 0.9 ng/cm² per la gentamicina e 0.5 ng/cm² per i composti del platino. Sulla base dei risultati sperimentali dell’ultimo decennio e di considerazioni di Sessink (2011) e altri autori sono stati proposti limiti tecnici da utilizzare per il controllo dell’esposizione: per quanto riguarda la ciclofosfamide è stato proposto un intervallo tra 0.1 e 1 ng/cm² come intervallo ancora sicuro e un intervallo tra 1 e 10 ng/cm² che indica la necessità di interventi. L’attività del laboratorio ha permesso di costruire due database che consentono di definire mappe di contaminazione ospedaliera, uno relativo al biennio 2009--2011 per i 5 principi attivi scelti come marcatori di esposizione, e uno relativo al periodo temporale compreso tra il 2014-2017, che comprende quasi 5000 risultati suddivisi per anno, principio attivo, posizioni di campionamento relativamente ai due comparti principali: preparazione e somministrazione”).*

3. Valori limite

Si sottolinea che:

- Il numero dei cancerogeni per cui viene stabilito un limite *“health based o risk based”* è ancora decisamente limitato (lontano dalla richiesta sindacale di limiti per 50 sostanze) e il valore numerico di alcuni di essi è più alto di quello proposto da altre agenzie. Ad esempio, per quanto riguarda la silice libera cristallina (quarzo α) e la formaldeide, l’ACGIH propone rispettivamente 0,025 mg m⁻³ a partire dal 2009 e 0,12 mg m⁻³ a partire dal 2016, valori decisamente più protettivi rispetto a quelli europei.
- Occorre ricordare che, da tempo, sono state proposte anche Linee guida per l’accettabilità del rischio oncogeno per i *“non-threshold based genotoxic carcinogens”* come si può osservare nella proposta dell’EPA già nel lontano 1998, che per l’esposizione in ambito professionale ammetteva come *“tollerabile”* un livello di rischio incrementale nell’intervallo 10⁻⁵ e 10⁻⁴ calcolato per tutta la durata della vita.

- I livelli di rischio incrementale per gli ambienti di lavoro variano ancora nello stesso intervallo con tendenza ad assumere il valore di 10^{-5} (vedi European Chemical Agency, che proponeva nel 2012, in ambito REACH, 10^{-5} e Committee of Hazardous Substances del Ministero Federale del Lavoro e degli Affari Sociali tedesco (AGS), che proponeva 4×10^{-5} a partire dal 2018, ammettendo per il quinquennio precedente 10^{-4} . Siamo ben lontani da quello che si desume dalla legislazione attuale, in particolare per quanto riguarda il Cromo VI.
- La notazione CMR (*May cause cancer, May cause genetic defects, May damage fertility or the unborn child*) per le sostanze cancerogene che comportano danni per la salute importanti e di lungo termine compare nei documenti ECHA quando si prendono in considerazione le sostanze cancerogene (CMR categorie 1A o 1B del CLP) e la necessità di inserirle in un allegato, come si evince ad esempio dal documento: **“CMR substances from Annex VI of the CLP Regulation registered under REACH and notified under CLP – a first screening Reference”** (ECHA-12-R-01-EN, May 2012).
- Nello stesso ambito europeo, l'applicazione del REACH ha già preso in considerazione un numero ben superiore di cancerogeni, mutageni e reprotossici e li ha introdotti nella tabella delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC). Uno dei criteri di selezione delle sostanze SVHC è l'identificazione secondo i criteri che definiscono le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR categorie 1A o 1B del CLP). Le sostanze SVHC identificate vengono inserite nella lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione (Candidate List) e successivamente, in caso di approvazione della necessità di autorizzazione, nell'allegato XIV.
- Nella recente **Candidate List** sono presenti **209** sostanze caratterizzate dalle seguenti proprietà :
 - o Cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) : **137**
 - o CMR con proprietà persistenti bioaccumulabili e tossici (PBT) o veramente persistenti e veramente bioaccumulabili (vPvB): **14**
 - o CMR con proprietà di modificatori endocrini (ED) : **6**
 - o CMR con tossicità specifica per organo bersaglio per esposizioni ripetute (STOT RE) : **9**
 - o persistenti bioaccumulabili e tossici (PBT) o veramente persistenti e veramente bioaccumulabili (vPvB) : **25**
 - o Modificatori endocrini (ED) : **11**
 - o Sensibilizzanti respiratori (RS) : **5**
 - o Altre : **2**
- Delle 4 sostanze aggiunte alla Candidate List il 25 giugno 2020, 3 sono tossici per la riproduzione. Questo dimostra una attenzione alle sostanze reprotossiche che ancora non trova riscontro nei limiti stabiliti dallo SCOEL.
- Per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC), la disponibilità di una sostanza o di un'alternativa più sicura costituisce motivo sufficiente per rifiutarne l'Autorizzazione o per concederla per tempi limitati alla pianificazione ed all'effettiva realizzazione della sostituzione della sostanza.

- La procedura di Autorizzazione per le sostanze SVHC può contenere limitazioni di uso per cicli produttivi o lavorazioni specifiche e costituisce una misura di prevenzione importante per la minimizzazione del rischio cancerogeno e un incentivo alla sostituzione della sostanza, alla ricerca di misure tecnologiche, misure organizzative e misure di protezione specifiche come e più di un valore limite.
- La raccolta ragionata di dati di esposizione affidabili può costituire un elemento importante per la revisione continua dei valori limite in ambiente di lavoro e per il lavoro degli epidemiologi.
- Nella formulazione dei limiti occorre tener conto anche dell'impatto sulle matrici ambientali.

Le differenze di approccio nello stabilire i limiti sono evidenziate nel documento della **Joint Task Force ECHA/RAC - SCOEL, "Scientific aspects and methodologies related to the exposure of chemicals at the workplace"** (Final Version – 28 February 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_joint_scoel_opinion_en.pdf/58265b74-7177-caf7-2937-c7c520768216).

- Lo SCOEL ha identificato, fin dal 2009, 4 gruppi di sostanze cancerogene e mutagene: “- *Group A: Non-threshold genotoxic carcinogens - Group B: Genotoxic carcinogens, for which the existence of a threshold cannot be sufficiently supported - Group C: Genotoxic carcinogens for which a practical threshold is supported - Group D: Non-genotoxic carcinogens and non-DNA-reactive carcinogens, for which a true threshold is associated with a clearly funded NOAEL*” e raccomanda 2 tipi di limite: “1). *Health-based OELs, which are based on a clear threshold. This OEL is derived from a No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) or a Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) and applied to carcinogens classified in group C or D. The recommend OEL is clearly presented. 2). Risk-based OELs, which are based on effects without a threshold (i.e. genotoxicity) and which carry some finite risk*”.
- Il modello di derivazione dei limiti secondo questi criteri e i conseguenti risultati sono stati esaminati criticamente di recente da **Johanson G., Tinnerberg H.** nell'editoriale “**Binding occupational exposure limits for carcinogens in the EU – good or bad?**” (Scand J Work Environ Health 2019;45(3):213-214). Gli autori, nelle condivisibili conclusioni, affermano: “So, are the new EU BOELV good or bad? Well, certainly they are a start, and maybe even a good one at that. However, in our opinion, some of the limits are outrageously high and breach the fundamental rights of safe and healthy working conditions. Moreover, there are still very few binding values, many more are needed in order to protect workers more thoroughly against occupational cancer”.

4. Conclusioni

- I tumori professionali costituiscono attualmente il 52% delle malattie professionali ed è ragionevole pensare che la frazione di tumori attribuibile all'ambiente di lavoro possa essere sottostimata dato che il periodo di tempo per avere evidenza clinica del tumore è lungo e la frammentarietà del lavoro può rendere difficile la correlazione epidemiologica di determinate esposizioni.
- Il documento dello IARC “World Cancer Report 2020” ricorda che tra le misure di “igiene industriale” atte a ridurre o eliminare l'esposizione dei lavoratori ai cancerogeni (eliminazione, sostituzione, controlli ingegneristici, educazione dei lavoratori, controlli organizzativi, adozione dei

mezzi di protezione) rientra il rispetto del limite di esposizione ai cancerogeni nell'ambiente di lavoro.

- Occorre un impegno maggiore per contrastare le cause che li producono a partire dall'esposizione per via inalatoria e cutanea.
- Occorre precisare i criteri e le metodologie di definizione dei valori limite, differenziando i valori Health Based da quelli Risk Based.
- Stabilire i limiti per i cancerogeni più ricorrenti è il primo passo per vincolare l'esposizione a livelli più bassi possibile per garantire la migliore protezione dei lavoratori.
- Il numero dei cancerogeni per cui è stato stabilito un limite è ancora decisamente troppo limitato. Il valore limite proposto per diversi cancerogeni è troppo alto.
- La quarta fase della revisione della direttiva cancerogeni può essere l'occasione per fissare valori limiti più cogenti per le tre sostanze in esame, per impostare una revisione complessiva dei limiti finora adottati e per inserire nella Direttiva le sostanze reprotossiche e taluni farmaci pericolosi.
- La revisione dei valori limite dei cancerogeni deve essere periodica in funzione delle acquisizioni scientifiche e dei dati sperimentali del monitoraggio ambientale e/o biologico affidabili in quanto impostati con criteri e metodologie validate.
- Allineamento con quanto previsto dai regolamenti europei REACH e CLP;
- Coordinamento, pur nei ruoli diversi, tra l'attività dello SCOEL nel definire gli OEL e quella del RAC nel definire i DNEL (o DMEL);
- Valutazione dell'esposizione cumulativa dovuta alla presenza contemporanea di più cancerogeni e di altre sostanze dannose per le quali è ragionevole ipotizzare sinergie, praticando un risk assessment cumulativo.

Carlo Sala
salacarlo.sala@alice.it

Giulio Andrea Tozzi
gnd.tzz@gmail.com