

Protezione dagli agenti cancerogeni e mutageni occupazionali in Italia: novità e criticità dei valori limite proposti dal Decreto Interministeriale dell'11.2.2021 in recepimento delle recenti Direttive Europee 2019/130/EC e 2019/983/EC

Protection from occupational carcinogens and mutagens in Italy: A criticism of the new threshold limit values listed in the Inter-ministerial Decree of 11 February 2021 in the transposition of the European Commission Directives 2019/130/EC and 2019/983/EC

Angelo SACCO^{1,3}, Francesco CHIRICO²

Affiliations

¹ Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. ORCID:0000-0002-8737-4368.

² Centro Sanitario Polifunzionale di Milano, Servizio Sanitario della Polizia di Stato, Ministero dell'Interno, Italia.

³ Servizio di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, ASL Roma 2, Roma, Italia.

Corresponding author

Angelo Sacco. E-mail: angelo.sacco@alice.it. ORCID:0000-0002-8429-5314.

Angelo Sacco & Francesco Chirico Published by Edizioni FS.

This article is published under the **Creative Commons Attribution (CC BY 4.0)** licence. Anyone may reproduce, distribute, translate and create derivative works of this article (for both commercial and non-commercial purposes), subject to full attribution to the original publication and authors. The full terms of this licence may be seen at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>.

Authors declare that the paper has not been submitted elsewhere and is not under consideration by other journals.

Authors contributions: AS drafted the manuscript. FC revised the paper. All authors contributed equally to reviewing the manuscript and approved the final version of the paper.

Conflict of interests: none declared

Cite this article as: Sacco A, Chirico F. Protezione dagli agenti cancerogeni e mutageni occupazionali in Italia: novità e criticità dei valori limite proposti dal Decreto Interministeriale del 11.2.2021 in recepimento delle recenti Direttive Europee 2019/130/EC e 2019/983/EC. *G Ital Psicol Med Lav.* 2021;1(1):77-84

Key words: Carcinogens; European Directive; Italy; Law; Mutagens; Occupational health and safety regulations.

Abstract

This technical report provides an updating on Italian legislation regarding occupational carcinogen and mutagen agents. A Law Decree (chapter IX of law 81/08), deals specifically with carcinogen agents and provides a series of mandatory measures under the responsibility of a specific company preventive task aimed towards risk reduction or its complete elimination. The new Italian Inter-ministerial Decree no of 11 February 2021 is a consequence of the recent European Directives (no. 2019/130 of 16 January 2019, and no. 2019/983 of 5 June 2019) on the protection of workers from risks related to carcinogens/mutagens exposure during work time. These amendments regard both occupational exposure limits (Directive no. 2019/130) and list of working process with exposure to carcinogens (Directive no.219/983). The occupational limits released by European and Italian lawmakers are not irrelevant and need to be harmonized by competent authorities and international bodies.

Riassunto

In questo lavoro vengono illustrate le modifiche e le integrazioni apportate alla normativa vigente italiana in materia di prevenzione contro l'esposizione a cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro. Il D.I. del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute del 11.2.2021, ha recepito le recenti Direttive Europee n. 2019/130 del 16 gennaio 2019 e n. 2019/983 del 5 giugno 2019, che hanno rispettivamente modificato l'elenco degli agenti, processi e lavorazioni che comportano l'esposizione a cancerogeni (allegato XLII) e l'elenco dei valori limite di esposizione professionale agli agenti cancerogeni (allegato XLIII). Inoltre, i valori limite proposti dal legislatore europeo (e italiano) e la classificazione dei cancerogeni sono stati confrontati con i TLVs[®] proposti dall'ACGIH. Dal confronto emergono differenze non irrilevanti sia in merito ai valori limite sia in merito alla classificazione delle sostanze; ciò necessita da parte degli organismi internazionali un ineludibile quanto auspicabile processo di armonizzazione.

INTRODUZIONE

La valutazione del rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni nei luoghi di lavoro spetta al datore di lavoro che deve applicare in ordine gerarchico e per quanto tecnicamente possibile (articolo 235 del D.Lgs. 81/2008), l'eliminazione o la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno, il ricorso a un sistema chiuso, la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile e comunque non superiore al valore limite di esposizione (Allegato XLIII del D. Lgs. 81/2008). L'elenco di sostanze, miscele e processi che espongono il lavoratore ad agenti cancerogeni o mutageni è riportato all'Allegato XLII (Elenco di sostanze, miscele e processi) del D.Lgs. 81/2008. La valutazione del rischio di esposizione professionale dei lavoratori permette di classificarli in "lavoratori potenzialmente esposti" (se il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale solo per eventi imprevedibili e non sistematici) o in "lavoratori esposti" (se il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale). La conoscenza dei valori di riferimento proposti per la popolazione generale, pertanto, è importante nel definire il limite inferiore cui si deve tendere quando si propongono misure preventive. Gli Allegati XLII e XLIII del D. Lgs n. 81/2008 fanno riferimento al Capo II (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) del Titolo IX (Sostanze pericolose) del D.Lgs. 81/2008 ed erano stati già modificati dal D. Lgs. 1 giugno 2020, n. 44 in attuazione della Direttiva Europea (UE) 2017/2398. Di recente, il loro contenuto è stato nuovamente modificato conformemente alle disposizioni introdotte dalle due nuove Direttive Europee (UE) 2019/130 del 16 gennaio 2019 e 2019/983 del 5 giugno 2019 con il Decreto Interministeriale (D.I. del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute) del 11.2.2021, che aggiorna i citati allegati e li arricchisce di ulteriori con-

tenuti. In questo breve report, descriviamo le modifiche e le integrazioni apportate alla normativa vigente in tema di prevenzione contro l'esposizione a cancerogeni e mutageni e confrontiamo i valori limite proposti dal legislatore europeo (e italiano) con i TLVs® proposti da ACGIH.

DISCUSSIONE

La nuova normativa in materia di cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro

Il DI pubblicato in data 11.02.2021 integra sia l'elenco di sostanze, miscele e processi contenuto nell'allegato XLII del D.Lgs. 81/2008, sia i valori limite di esposizione professionale contenuti nell'allegato XLII. Riportiamo qui di seguito i due nuovi allegati XLII e XLIII.

Elenco di Sostanze, Miscele e Processi (allegato XLII)

All'elenco vengono aggiunte due voci, la n. 7 e la n. 8, che riguardano, rispettivamente, i lavori comportanti la penetrazione cutanea degli oli usati nei motori a combustione interna e l'emissione di gas di scarico dei motori diesel. Circa gli oli minerali nella Direttiva UE 2019/130 del 16 gennaio 2019 si osserva come vi sono sufficienti elementi di prova della loro cancerogenicità; afferma la Direttiva: "... Lo SCOEL ha individuato la possibilità che tali oli siano assorbiti in misura significativa attraverso la pelle, ha concluso che l'esposizione professionale avviene per via cutanea e ha vivamente raccomandato l'introduzione di osservazioni relative alla pelle. ... Una serie di migliori pratiche può essere utilizzata per limitare la penetrazione cutanea, fra cui il ricorso a dispositivi di protezione individuale, quali i guanti, e la rimozione e la pulizia degli indumenti contaminati. Il pieno rispetto di tali pratiche nonché di nuove migliori pratiche emergenti potrebbe contribuire a ridurre tale esposizione. È opportuno pertanto includere i lavori comportanti esposizione agli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE e assegnare

a essa osservazioni relative alla pelle nell'allegato III della medesima direttiva, che indichino la possibilità di un rilevante assorbimento attraverso la pelle”.

Allo stesso modo, per quanto attiene alle emissioni dei motori diesel dalla Direttiva citata si deduce che “... vi sono sufficienti elementi di prova della cancerogenicità delle emissioni di gas di scarico dei motori diesel derivanti dalla combustione di gasolio nei motori ad accensione spontanea ...”.

Pertanto, l'elenco completo di *sostanze, miscele e processi* contenuto nell'allegato XLII del D.Lgs. 81/2008 è il seguente.

1. Produzione di auramina con il metodo Michler
2. I lavori che espongono agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone
3. Lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate
4. Processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico
5. Il lavoro comportante l'esposizione a polveri di legno duro
6. Lavori comportanti l'esposizione a polvere di silice cristallina respirabile, generata da un procedimento di lavorazione
7. Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore
8. Lavori comportanti l'esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel

Valori limite di esposizione professionale (allegato XLIII)

L'allegato viene ulteriormente arricchito con l'inserimento di 13 nuovi agenti ovvero: (i) Tricloroetilene; (ii) 4,4'-Metilendianilina; (iii) Epicloridrina; (iv) Etilene dibromuro; (v) Etilene dicloruro; (vi) Cadmio e suoi composti inorganici; (vii) Berillio e composti inorganici del berillio; (viii) Acido arsenico e

i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico; (ix) Formaldeide; (x) 4,4'-Metilene-bis (2 cloroanilina); (xi) Emissioni di gas di scarico dei motori diesel; (xii) Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37; (xiii) Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore.

Nella Tabella 1 si riportano i valori limite indicati nel D.I. 11.2.2021 in ossequio alla Direttiva UE, a confronto con i TLVs® proposti da ACGIH nel 2019.

Nella tabella 3 è riportata la classificazione della cancerogenicità degli agenti introdotti dal D.I. 11/2/20121 secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; essa è posta a confronto con la classificazione proposta da ACGIH (TLVs®, 2019).

Commenti sulla nuova normativa e conclusioni

La Direttiva UE 2019/983 del 5 giugno 2019 – pur non classificandoli tra gli agenti cancerogeni - dedica un passaggio ai farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici anti-blastici che potrebbero avere proprietà genotossiche, cancerogene o mutagene. “È dunque importante – recita la Direttiva – 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. 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”.

Si noti come soltanto per due agenti cancerogeni (berillio e formaldeide) i valori limite proposti dall'ACGIH sono molto più protettivi di quelli indicati dal legislatore europeo e italiano, così come per i valori limite a breve

Tabella 1. Valori limite di esposizione professionale indicati dal D.I. 11.02.2021 (in grassetto sono indicate le sostanze per la quali la Comunità Europea indica limiti più protettivi per i lavoratori).

Nome agente [Osservazioni]	Valori limite (D.I.)				TLVs® ACGIH (2019)			
	8 ore		Breve durata		8 ore		Breve durata	
	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
Tricloroetilene [cute]	54,7	10	164,1	30	54	10	134	25
4,4'-Metilendianilina (MDA) [cute]	0,08	-	-	-	0,81	0,1	-	-
Epicloridrina [cute]	1,9	-	-	-	1,9	0,5	-	-
Etilene dibromuro (1,2-dibromometano) [cute]	0,8	0,1	-	-	-	-	-	-
Etilene dicloruro (1,2-dicloroetano) [cute]	8,2	2	-	-	40,5	10	-	-
Cadmio	0,001*	-	-	-	0,01 0,002+	-	-	-
Berillio [sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie]	0,0002**	-	-	-	0,00005	-	-	-
Acido arsenico	0,01	-	-	-	0,01	-	-	-
Formaldeide [sensibilizzazione cutanea]	0,37***	0,3	0,74	0,6	0,12	0,1	0,37	0,3
4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina) (MOCA) [cute]	0,01	-	-	-	0,11	0,01	-	-
Emissioni dei gas di scarico dei motori diesel	0,05****	-	-	-	100	-	-	-
IPA [cute]	-	-	-	-	L°	-	-	-
Oli minerali [cute]	-	-	-	-	L°	-	-	-

* Valore limite 0,004 mg/m³ fino all'11/7/2027
 ** Valore limite 0,0006 mg/m³ fino all'11/7/2026
 *** Valore limite di 0,62 mg/m³ o 0,5 ppm per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione fino all'11/7/2024
 **** Il valore limite si applica a decorrere dal 21/2/2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21/2/2026
 *l'esposizione deve essere mantenuta quanto più bassa possibile
 + composti
 [cute]: contribuisce in modo significativo l'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea

termine indicati per il tricloroetilene. Sono viceversa più protettivi i limiti europei per 4-4'-Metilendianilina (MDA), Etilene dicloruro (1,2-dicloroetano), cadmio 4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina) (MOCA) [cute] e le emissioni dei motori diesel. Allo stesso modo, la classificazione dei cancerogeni della Commissione Europea (CE) e della ACGIH sembra risentire del periodo cui risale la valutazione e mostra ampie ed eviden-

ti differenze; la più evidente spicca per la formaldeide e il berillio, classificati dall'ACGIH in A1 e da CE in 1B. Dal confronto, pertanto, emergono non irrilevanti differenze sia in merito ai valori limite sia in merito alla classificazione delle sostanze; ciò necessita da parte degli organismi internazionali un ineludibile quanto auspicabile processo di armonizzazione.

Tabella 2. Elenco dei valori limite di esposizione professionale contenuto nell'allegato XLII D.Lgs 81/2008 (in neretto quelli introdotti dal D.I. 11.2.2021).

Nome agente	Valori limite				Osservazioni
	8 ore [°]		Breve durata ^{°°}		
	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
Polveri di legno duro	2*	-	-	-	-
Composti del cromo VI...	0,005	-	-	-	-
Fibre ceramiche refrattarie...	0,3 f/ml	-	-	-	-
Polvere di silice cristallina ...	0,1**	-	-	-	-
Benzene	3,25	1	-	-	Cute
Cloruro di vinile monomero	2,6	1	-	-	-
Ossido di etilene	1,8	1	-	-	Cute
1,2-Epossipropano	2,4	1	-	-	-
Tricloroetilene	54,7	10	164,1	30	Cute
Acrilammide	0,1	-	-	-	Cute
1-Nitropropano	18	5	-	-	-
o-Toluidina	0,5	0,1	-	-	Cute
4,4'-Metilendianilina (MDA)	0,08	-	-	-	Cute
Epicloridrina	1,9	-	-	-	Cute
Etilene dibromuro (1,2-dibromometano)	0,8	0,1	-	-	Cute
1,3-Butadiene	2,2	1	-	-	-
Etilene dicloruro (1,2-dicloroetano)	8,2	2	-	-	Cute
Idrazina	0,013	0,01	-	-	Cute
Bromoetilene	4,4	1	-	-	-
Cadmio	0,001*	-	-	-	
Berillio	0,0002**	-	-	-	Sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie
Acido arsenico	0,01	-	-	-	
Formaldeide	0,37***	0,3	0,74	0,6	Sensibilizzazione cutanea
4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina) (MOCA)	0,01	-	-	-	Cute
Emissioni dei gas di scarico dei motori diesel	0,05****	-	-	-	
IPA	-	-	-	-	Cute
Oli minerali	-	-	-	-	Cute

[°] Misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore
^{°°} Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce a un periodo di 15 minuti, salvo indicazione contraria
* Frazione inalabile: se le polveri di legno duro sono mischiate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione
** Frazione respirabile

Tabella 3. Classificazione e confronto dei livelli di cancerogenicità secondo la classificazione CE e ACGIH.

Nome agente	Classificazione CE*	Classificazione ACGIH**
Tricloroetilene	1B	A2
4,4'-Metilendianilina (MDA)	1B	A3
Epicloridrina	1B	A3
Etilene dibromuro	1B	A3
Etilene dicloruro	1B	A4
Cadmio	1B	A2
Berillio	1B	A1
Acido arsenico	1A	A1
Formaldeide	1B	A1
4,4'Metilene-bis (2 cloroanilina) (MOCA)	1B	A2
Emissioni dei gas di scarico dei motori diesel	-	A3
IPA	1A/1B	A2
Oli minerali	-	A2

Note:
* *Classificazione CE (Regolamento (CE) 1272/2008):*
Categoria 1: Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte
La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali.
La classificazione di una sostanza come cancerogena di:
Categoria 1A: categoria 1 A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo
Categoria 1B: Categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.
La classificazione di una sostanza nelle categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni. I dati possono provenire da:

- studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o
- sperimentazioni animali i cui risultati (1) permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo).

Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.
Categoria 2: Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo
La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni. Tali dati possono essere tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo o per gli animali.
** *Classificazione ACGIH:*
A1: l'agente è risultato cancerogeno per l'uomo sulla base dell'evidenza proveniente dagli studi epidemiologici
A2: evidenza ridotta di cancerogenicità nell'uomo e evidenza sufficiente in animali da esperimento con rilevanza per l'uomo
A3: le conoscenze disponibili non lasciano presupporre che l'agente possa causare il cancro nell'uomo, se non in improbabili e non comuni situazioni di esposizione
A4: agente che lascia temere che possa risultare cancerogeno per l'uomo, ma che non può essere valutato definitivamente per insufficienza di dati
A5: l'agente non è ritenuto cancerogeno per l'uomo sulla base di studi epidemiologici

References

1. AIDII: Valori limite di soglia e indici biologici di esposizione. ACGIH 2019.
2. Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e Ministero della Salute. Decreto Interministeriale 11 febbraio 2021 <https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/normative/Documents/2021/DI-11022021-recepimento-direttiva-130-e-983.pdf> (accessed 10/03/2021).
3. Direttiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0130> (accessed 10/03/2021).
4. Direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0983&from=EN> (accessed 10/03/2021).
5. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE)n. 1907/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272> (accessed 10/03/2021).