
Rischio cancerogeno nei luoghi di lavoro: migliorare la normativa, rafforzare la tutela

Tony Musu, Laurent Vogel e Henning Wriedt

Working Paper 2016.05
Istituto Sindacale Europeo

SindNova

Edizione italiana a cura di SindNova. Traduzione di Diego Alhaique.
Roma 2017

Il testo originale "*Cancer risks in the workplace: better regulation, stronger protection*" è stato pubblicato da:
European Trade Union Institute (ETUI) - Working Conditions, Health and Safety Unit, Bd du Roi Albert II, 5,
B 1210 Brussels, Tel : +32-(0)2-224 05 60, Fax: +32-(0)2-224 05 61, Internet: <http://www.etui.org>
Tutti i diritti riservati
D/2016/10.574/141



L'ETUI riceve sostegno finanziario dall'Unione Europea. L'Unione Europea non è responsabile dell'uso che può essere fatto delle informazioni contenute in questa pubblicazione.

Indice

Laurent Vogel Introduzione	5
Laurent Vogel La legislazione europea e la prevenzione dei tumori occupazionali.....	7
Henning Wriedt Una prospettiva a medio termine: un'unica Direttiva sulla salute e sicurezza sul lavoro per tutte le sostanze chimiche.....	29
Tony Musu Limiti di esposizione professionale: usi e limitazioni per la tutela dei lavoratori.....	45
Henning Wriedt Ridurre i cancerogeni nei luoghi di lavoro: lezioni dalla Germania su un approccio complementare all'obiettivo della sostituzione.....	59
Tony Musu Perché il campo di applicazione della Direttiva cancerogeni e mutageni dovrebbe essere esteso alle sostanze tossiche per la riproduzione.....	69
Tony Musu Contributi dei Regolamenti REACH e CLP e norme per la prevenzione dei rischi CMR.....	73
Bibliografia	79

Introduzione

Laurent Vogel
Istituto Sindacale Europeo

Ogni anno, più di centomila persone muoiono per le conseguenze di un cancro causato dall'esposizione al lavoro (Takala, 2015). Non sono morti inevitabili. I tumori professionali potrebbero essere eliminati con un diverso modo di produrre, con una sistematica applicazione di appropriate misure di prevenzione e con un'organizzazione di lavoro che risponda a tali requisiti.

Per la maggior parte, i tumori occupazionali sono causati dall'esposizione a sostanze chimiche. I dati disponibili sui livelli attuali di esposizione dei lavoratori confermano che in assenza di una legislazione adeguata non può esserci alcun miglioramento significativo della situazione.

Il fatto è che il cancro non costa concretamente nulla alle imprese che lo provocano, mentre a farne le spese sono le vittime, i sistemi di sicurezza sociale e i servizi sanitari pubblici. Senza una rigorosa normativa, nessuna misura di prevenzione può avere un serio impatto in alcun settore. L'attuale legislazione europea in materia di prevenzione dei tumori causati dal lavoro deve essere profondamente riformata. Attualmente, il suo campo di applicazione è troppo ristretto; il numero di sostanze per le quali sono previsti dei valori limite riguarda meno del 20% delle situazioni nelle quali i lavoratori sono esposti realmente a un fattore cancerogeno. Inoltre, la normativa non prevede il monitoraggio della salute dopo il periodo di esposizione.

Ulteriori prescrizioni devono essere imposte per ridurre la quantità di sostanze cancerogene prodotte a scopo commerciale e disponibili sul mercato. A tal fine, il Regolamento europeo sulle sostanze chimiche (REACH) deve funzionare in modo molto più efficace, in particolare aumentando considerevolmente il numero di sostanze cancerogene soggette a procedura di autorizzazione. Inoltre, considerando la pressione esercitata dalle lobby industriali durante la sua preparazione, la normativa specifica in materia di pesticidi e cosmetici deve essere rivista.

Questa pubblicazione presenta una valutazione critica della principale legislazione europea adottata finora, identificando lacune significative nella colonna portante di questa normativa, la direttiva concernente la protezione dei lavoratori contro gli agenti cancerogeni.

Gli aspetti di questa direttiva che più richiedono attenzione, e devono essere rivisti, sono discussi in ciascuno dei diversi contributi che compongono questo saggio. Il primo e il più importante riguarda i valori limite vincolanti per l'esposizione nei luoghi di lavoro, che devono essere ridefiniti per tutelare le principali situazioni di esposizione. Un altro punto chiave è la necessità di estendere il campo di applicazione della direttiva ad altre sostanze tossiche, tra le quali le più preoccupanti sono quelle che presentano rischi per la

riproduzione.

Infine, è fondamentale che i controlli sanitari continuino a essere garantiti ai lavoratori oltre i periodi in cui sono esposti ad agenti cancerogeni. Infatti, il periodo di latenza tra l'esposizione e lo sviluppo di una patologia tumorale può durare molti decenni e una diagnosi precoce può salvare molte vite.

In termini di contesto politico, questo documento di lavoro è pubblicato in un momento interessante. Diversi Stati membri, il Parlamento europeo e il movimento sindacale si sono uniti per lavorare a una riforma ambiziosa della direttiva sulle sostanze cancerogene. La Commissione europea aveva annunciato una tale revisione nel 2002, ma poi ha fatto un voltafaccia sotto la pressione dei lobbisti dell'industria e, avendo il monopolio dell'iniziativa legislativa, ha effettivamente bloccato le altre istituzioni dell'Ue, rifiutando di presentare una proposta normativa.

Nel contesto della presidenza olandese dell'Ue, si è riusciti a superare l'impasse grazie al lavoro svolto dalla collaborazione insolita tra un gran numero di Stati membri, il Parlamento europeo e la Confederazione europea dei sindacati. La Commissione europea ha finalmente annunciato che avrebbe presentato una proposta per una riforma legislativa. È ancora troppo presto per valutarne l'impatto; ma qualunque sia il risultato, l'apertura del processo legislativo ha spianato la strada perché si svolga un dibattito pubblico essenziale, a cui questa pubblicazione intende contribuire facendo luce sulle specifiche questioni in esame e offrendo le proprie proposte concrete.

La legislazione europea e la prevenzione dei tumori occupazionali

Laurent Vogel

Istituto sindacale europeo

L'indagine Esener, svolta dall'Agenzia di Bilbao, sottolinea l'importanza di una legislazione precisa e completa al fine di organizzare la prevenzione (Rial et al., 2010). Secondo questa indagine, che è stata condotta su un campione di 36.000 aziende, è l'esistenza di una legislazione il fattore principale che stimola le imprese a sviluppare una politica di prevenzione. Il novanta per cento delle imprese dichiara che è l'adempimento degli obblighi di legge ciò che li spinge ad agire. In 22 dei 27 paesi, questo fattore è in testa alle risposte. L'esistenza di uno specifico e dettagliato quadro normativo è particolarmente importante per i tumori professionali, poiché per la loro prevenzione le imprese non sono spinte da nessun incentivo economico, in quanto il costo di tali patologie è quasi totalmente esternalizzato, pesando sulla sicurezza sociale e sulla sanità pubblica.

Questo contributo consiste in una breve analisi dello sviluppo della legislazione comunitaria in materia di commercializzazione degli agenti cancerogeni e della tutela della salute dei lavoratori. Si affronteranno anche i principali ostacoli incontrati nell'applicazione di queste norme nei vari Stati membri. Saranno trattati esclusivamente i tumori causati da sostanze chimiche, per cui non saranno presi in considerazione altri fattori suscettibili di causare tumori, come il lavoro notturno, l'esposizione all'irraggiamento solare, le radiazioni ionizzanti e gli agenti biologici.

1. Evoluzione della normativa di mercato

Per lungo tempo l'Unione europea ha ignorato l'importanza dei tumori professionali e non è riuscita a stabilire un quadro legislativo coerente ai fini della loro prevenzione. In questo campo gli sviluppi comunitari non sono stati molto diversi da quelli nazionali degli Stati membri.

La questione dell'armonizzazione delle legislazioni concernenti la commercializzazione di prodotti chimici si pose la prima volta al momento di creare la Comunità economica europea. Infatti, la diversità delle legislazioni nazionali era considerata un potenziale ostacolo alla costituzione del mercato comune. Le norme comunitarie furono adottate con l'obiettivo prioritario della libera circolazione delle merci. È stato solo molto lentamente che altre preoccupazioni sono state prese in considerazione, come la sanità pubblica, la salute sul lavoro e la tutela dell'ambiente. Non c'è quindi da sorprendersi se, sulla base del Trattato di Roma (1958), i primi sviluppi legislativi riguardarono le regole del mercato.

1.1 La direttiva del 1967: l'illusione dell'autoregolamentazione da parte dell'industria

La prima direttiva fu adottata il 27 giugno 1967 (67/548/CEE), dettò le norme relative alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e istituì l'autoregolamentazione da parte dei produttori, senza stabilire in origine alcun contrappeso a questo principio. Spettava alle industrie chimiche determinare i pericoli intrinseci associati alle sostanze che esse producevano. La classificazione, quindi, dipendeva principalmente dai dati raccolti e selezionati dalle industrie, anche se la direttiva gradualmente aprì la strada a una classificazione armonizzata per le sostanze più pericolose. Un tale approccio ignora il conflitto di interessi tra la corretta valutazione dei pericoli e il profitto economico associato con la commercializzazione delle sostanze.

In considerazione dell'evidente inadeguatezza di questo quadro legislativo, tre strategie erano possibili rispetto al livello di regolamentazione: rafforzare la normativa nazionale (questo è quello che la Francia fece con la legge del 12 luglio 1977 per il controllo dei prodotti chimici), contare su una riforma della normativa comunitaria (opzione principale della Germania, che puntava all'accesso al mercato europeo per la sua produzione chimica) o attendere ipotetici accordi internazionali (ci sono stati lunghi negoziati sotto l'egida dell'OCSE, che portarono nel 1982 a un mero testo opzionale relativo ai dati che gli Stati avrebbero potuto richiedere dai produttori prima della commercializzazione¹).

La riforma del diritto comunitario si è svolta in modo frammentario, moltiplicando gli strumenti legislativi con riguardo sia al mercato generale dei prodotti chimici sia a campi specifici (pesticidi, cosmetici, ecc.) e alla sicurezza degli impianti pericolosi (prima direttiva Seveso 82/501/CEE, adottata il 24 giugno 1982). REACH, la normativa europea attualmente in vigore per la commercializzazione e l'uso delle sostanze chimiche, affronta solo parzialmente gli inconvenienti di un quadro legislativo fortemente frammentato. Infatti, ci sono ancora sistemi giuridici specifici in vari campi.

La direttiva del 1967 è stata modificata molte volte e completata da altri strumenti legislativi, destinati a mitigare le carenze di un'autoregolamentazione da parte dell'industria chimica, limitata alla classificazione ed etichettatura delle sostanze.

Nel 1976, la direttiva 76/769/CEE prevede la possibilità di restrizioni della commercializzazione di talune sostanze pericolose attraverso misure restrittive. In trentatré anni sono state adottate cinquantanove di questi provvedimenti². Il divieto dell'amianto, deciso solo nel 1999, evidenzia la lentezza di questo processo.

¹Decisione del Consiglio dell'OCSE, dell'8 dicembre 1982, concernente l'insieme minimo di dati prima dell'immissione nel mercato nella valutazione dei prodotti chimici [C (82) 196 (Final)].

² Dopo l'adozione di REACH, il tasso delle restrizioni è rallentato. Si è passati, in media, da due nuove misure l'anno a una sola (Musu, 2013).

Nel 1979, la sesta modifica della direttiva del 1967 (Direttiva 79/831/CEE del 18 settembre 1979) ha stabilito una distinzione tra sostanze esistenti (circa 100.000 sostanze presenti nel mercato europeo al 18 settembre 1981) e nuove sostanze (immesse nel mercato dopo il 18 settembre 1981). Per quanto riguarda queste ultime, il produttore era tenuto a presentare una notifica precedente all'immissione in commercio e rivolta alle autorità competenti di uno degli Stati membri. La procedura prevedeva quattro elementi: un fascicolo tecnico contenente i dati eco-tossicologici necessari per valutare i rischi che la sostanza potesse comportare per l'uomo e l'ambiente; una dichiarazione riguardante gli effetti negativi della sostanza in termini dei vari usi possibili; la proposta di classificazione e di etichettatura se il prodotto fosse pericoloso secondo i criteri della direttiva; le proposte concernenti le precauzioni da adottare per un uso in sicurezza e lo smaltimento della sostanza. Le informazioni richieste variavano secondo il volume di produzione calcolato singolarmente (per il produttore o l'importatore e per anno) e prescindevano da una stima globale dei volumi produttivi nel mercato europeo. Questo inconveniente era attenuato dal fatto che il volume di produzione dal quale scattava l'obbligo di notifica era di 10 kg all'anno per produttore. Su questo punto, le norme combinate di REACH e del nuovo Regolamento CLP³ rappresentano una regressione, evidenziata dalla loro incapacità di fornire un quadro adeguato per la regolamentazione dei nanomateriali⁴. D'ora in poi, i dati sulle sostanze forniti attraverso i fascicoli di registrazione secondo REACH sono obbligatori solo a partire da un volume di produzione di una tonnellata all'anno. La notifica prevista dal regolamento CLP può essere successiva alla commercializzazione (entro 30 giorni) e consiste in una classificazione anziché in una proposta.

Il dibattito a quel tempo diede una sorta di immagine inversa a quello che si verificò al momento dello sviluppo di REACH, almeno per quanto riguarda le posizioni assunte dagli Stati in gioco.

Il 7° emendamento della direttiva adottata il 30 aprile 1992 (Direttiva 92/32/CEE) ha introdotto l'obbligo per il fabbricante, l'importatore o il distributore di fornire agli utilizzatori professionali una scheda di dati di sicurezza, contenente le informazioni necessarie per la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Norme in materia di preparati pericolosi sono state stabilite a partire dal 1988, con l'adozione della direttiva 88/379/CEE⁵, poi più volte modificata e completamente rivista con l'emanazione della direttiva 1999/45/CE.

3 Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze.

4 Per numerosi nanomateriali, i volumi di produzione sono inferiori a una tonnellata l'anno per produttore. In questo caso, nessuna registrazione è obbligatoria ai sensi del regolamento REACH. Inoltre, i produttori tendono a sottovalutare le proprietà fisico-chimiche dei nanomateriali, che differiscono apprezzabilmente da quelle delle particelle più grandi con la stessa composizione chimica.

5 In questo testo, un preparato è definito come una miscela o una soluzione comprendente due o più sostanze. Nella terminologia corrente, si fa riferimento alle miscele.

Nel 1993, il regolamento (CEE) n. 793/93 ha stabilito che fossero le autorità pubbliche a valutare i rischi presentati dalle sostanze esistenti, ma il processo di valutazione ha prodotto solo risultati deludenti. Le risorse inadeguate assegnate agli organismi pubblici composti da esperti tossicologi, in combinazione con la riluttanza dell'industria chimica a comunicare tutti i dati rilevanti, ha reso impossibile superare l'enorme carenza di conoscenze riguardanti gli effetti delle sostanze immesse nel mercato. A mala pena 141 sostanze sono state inserite nella lista delle sostanze prioritarie da valutare. Trentanove valutazioni sono state effettivamente eseguite prima che questo regolamento fosse abrogato a seguito dell'entrata in vigore della riforma REACH nel 2007.

Col passare del tempo, diversi regolamenti europei sono stati adottati per diverse categorie specifiche, come i farmaci, gli additivi alimentari, i biocidi, i rifiuti, i prodotti cosmetici, i pesticidi, i detergenti etc. Queste normative non saranno esaminate in questo articolo.

In alcuni casi emergono problemi dall'interazione tra le disposizioni di REACH e quelle dei regolamenti specifici. Per quanto riguarda la normativa in materia di biocidi e pesticidi, la sua applicazione è stata gravemente ostacolata dalla Commissione europea, che non ha adempiuto ai suoi obblighi di definire i criteri riguardo agli interferenti endocrini. Queste sostanze svolgono un ruolo importante nell'aumento dei tumori ormono-dipendenti, come il cancro del seno nelle donne e quello della prostata negli uomini. L'inerzia della Commissione ha portato a un aperto conflitto con gli Stati membri, causato da un'intensa azione di lobbying da parte del settore chimico (Horel, 2015 e CEO, 2015). Nel maggio 2014 la Svezia ha deciso di proporre un'azione legale contro la Commissione europea per il mancato rispetto dell'obbligo di stabilire, entro dicembre 2013, i criteri per la verifica dei sospetti interferenti endocrini. La denuncia svedese ha ricevuto il supporto di diversi Stati membri, del Consiglio dei ministri e del Parlamento europeo. Il 16 dicembre 2015, in una decisione senza precedenti, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che la Commissione ha violato il diritto comunitario omettendo di pubblicare i criteri di definizione dei perturbatori endocrini.

1.2 La necessità di una profonda riforma

Nel 1995, con l'adesione di Svezia, Finlandia e Austria⁶, era stata riconosciuta la necessità di una riforma radicale. I paesi candidati all'adesione (principalmente la Svezia) avevano una regolamentazione molto più avanzata rispetto a quella dell'Unione. La loro opinione pubblica non avrebbe permesso l'allineamento puro e semplice con le norme comunitarie. Durante le negoziazioni in preparazione di questo allargamento dell'Unione, fu riconosciuta la necessità di una riforma globale della legislazione in vigore. L'atto di adesione comprendeva alcune disposizioni che consentivano all'Austria e alla Svezia di mantenere, per un periodo transitorio di quattro anni, condizioni più rigorose

⁶ I negoziati per l'allargamento coinvolgevano anche la Norvegia, ma la sua adesione è stata respinta con un referendum nell'autunno del 1994.

circa alcuni aspetti della regolamentazione del mercato dei prodotti chimici. In modo altamente simbolico, il primo commissario svedese nella Commissione europea, Margot Elisabeth Wallström, ha avuto affidato il portafoglio dell'ambiente tra il 1999 e il 2004 e ha svolto un ruolo molto importante nel dare impulso a REACH.

La preparazione della riforma fu intrapresa a poco a poco nel corso del 1998. I Ministri dell'ambiente degli Stati membri tennero un Consiglio informale nel mese di aprile di quell'anno a Chester, in Inghilterra, e riconobbero la necessità di una riforma. Il 18 novembre 1998 la Commissione adottò una relazione sull'applicazione delle norme esistenti⁷, che dimostrava che la regolamentazione era incoerente, incompleta e scarsamente applicata. Si deve tuttavia notare che la Commissione europea era lontana dall'aver un punto di vista unanime su questa materia. L'attenta formulazione della relazione del 1998 ebbe cura di nascondere diplomaticamente molte differenze fondamentali di opinione, ma nella riunione del 20 e 21 dicembre 1998, il Consiglio dei ministri approvò la relazione della Commissione e sostenne la necessità di una profonda riforma.

Le differenze all'interno delle istituzioni comunitarie vennero alla ribalta nel corso del 1999. La Commissione decise di sostenere un uomo d'affari svedese che stava sfidando la sua legislazione nazionale. Il caso riguardava il divieto generale dell'uso di tricloroetilene a fini industriali. L'impresa svedese Toolex Alpha AB fabbricava compact disc e utilizzava il tricloroetilene per rimuovere il grasso dai residui della produzione. L'ispettorato svedese sui prodotti chimici rifiutò l'autorizzazione a continuare a utilizzare questa sostanza poiché l'impresa non aveva presentato un piano per la sua sostituzione.

Nel luglio 2000, la Corte di giustizia europea respinse il punto di vista della Commissione e giustificò il suo sostegno alla legislazione svedese per mezzo di un principio generale di sostituzione stabilito dalla legge comunitaria (giudizio Toolex Alpha AB, 11 luglio 2000, causa C 473/98). Nonostante le argomentazioni giuridiche, questa sentenza dimostrò che la Commissione rimaneva divisa sull'imperativa necessità di riformare la regolamentazione dei prodotti chimici e del loro contenuto. Il sostegno dato dalla Commissione all'uomo d'affari svedese fu tanto più sorprendente in quanto, il 10 maggio 1999, il Parlamento e il Consiglio avevano adottato la direttiva 1999/33/CE, che estese per un periodo di due anni la deroga che permetteva alla Svezia e all'Austria di applicare norme nazionali più rigorose su alcuni aspetti della commercializzazione dei prodotti chimici. La direttiva confermava, nei suoi "considerando", la necessità di intraprendere una revisione di tutte le norme comunitarie. In particolare, il punto 6 recitava: "considerando che, in quel periodo [i due anni concessi di estensione della deroga], deve essere ricercata la coerenza delle condizioni di commercializzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi". In base alle testimonianze che abbiamo raccolto da ex funzionari della Commissione europea, l'intervento della Commissione aveva fatto sorgere profonde perplessità in diverse Direzioni generali (DG), le quali ritennero che la DG Imprese si stava allineando con le posizioni dell'industria chimica.

Per quindici anni abbiamo costantemente notato una volontà politica molto più determinata da parte della DG Ambiente per politiche favorevoli alla salute umana e all'ambiente⁸. La DG Imprese (recentemente rinominata DG Crescita) tende a vedere il proprio ruolo come una sorta di portavoce degli interessi delle imprese private e intende essere considerata l'organo decisionale centrale per i prodotti chimici⁹, mentre la DG Affari sociali rimane passiva.

Le risorse a sua disposizione sono irrisorie di fronte alla sfida dei rischi chimici per i lavoratori in Europa e può contare solo su cinque persone che lavorano su questi temi. Le tensioni interne sono state evidenti molte volte, sia durante i negoziati per REACH che nella sua attuazione. Nel corso dei due mandati della Commissione sotto la presidenza di José Manuel Barroso, la DG Imprese è stata in grado di consolidare le proprie posizioni grazie all'alleanza tra due successivi Commissari (il socialista tedesco G. Verheugen, tra il 2004 e il 2009, e il conservatore italiano A. Tajani, tra il 2009 e il 2014) e il Presidente della Commissione europea. Queste alleanze hanno a volte danneggiato il principio della responsabilità collettiva sulla base del quale la Commissione dovrebbe adottare le sue posizioni.

Il Libro bianco della Commissione del 27 febbraio 2001 - Strategia per una futura politica dei prodotti chimici (COM (2001) 88 definitivo) fece una valutazione critica delle modalità messe in atto e propose significative modifiche. Le diverse fasi dei negoziati sono state caratterizzate da aspri conflitti. Un vivace dibattito si è svolto anche nel movimento sindacale europeo. La Confederazione sindacale europea ha sostenuto la necessità di una profonda riforma, mentre la Federazione europea dei lavoratori delle miniere, della chimica e dell'Energia (EMCEF) ha adottato posizioni vicine a quelle dell'industria chimica.

Alla fine, gli aspetti più innovativi del Libro bianco furono annacquati. L'offensiva contro REACH non si limitava all'Europa. Dagli Stati Uniti, anche l'amministrazione Bush premeva sull'Unione europea perché non adottasse un regolamento che aumentasse gli obblighi di sicurezza per l'industria dei prodotti chimici. Nell'ottobre 2003 la Commissione presentò la sua proposta di regolamento. Noto con l'acronimo REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche), il testo era meno ambizioso delle proposte iniziali contenute nel Libro bianco e del progetto presentato per la consultazione pubblica nel maggio 2003. Il compromesso finale, garantito da un accordo tra il Parlamento e il Consiglio nel dicembre 2006, è una versione di seconda categoria in confronto alle bozze iniziali; permette all'industria di fornire dati altamente frammentari per i due terzi delle 30.000 sostanze coperte da REACH (per volumi di produzione inferiori a 10 tonnellate l'anno per produttore), stabilisce condizioni molto fievole per l'autorizzazione

⁸ Con la formazione della nuova Commissione presieduta da J.-Cl. Juncker, nel 2014, il ruolo della DG Ambiente nelle politiche europee in materia di rischi chimici è stato notevolmente ridotto. L'incarico sui biocidi gli è stato sottratto. Questa revoca è stata criticata dalle associazioni di tutela dell'ambiente, che hanno rilevato un segno del rafforzamento del ruolo delle lobby industriali.

⁹ Geert Dancet, il primo direttore dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), con sede a Helsinki, proviene dai ranghi della DG Imprese e Industria. Dopo la fine di un primo periodo di cinque anni, è stato riconfermato nel 2012.

di sostanze estremamente problematiche ed esclude i polimeri dal campo di applicazione delle principali disposizioni in materia di registrazione e valutazione delle sostanze.

REACH è stato completato dal Regolamento (CE) n.1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio [abbreviato nella sigla CLP] delle sostanze e miscele, che sostituisce le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e stabilisce un nuovo regime, basato sul sistema armonizzato globale, negoziato a livello internazionale, e dovrebbe fornire, a livello mondiale, norme equivalenti per le sostanze e le miscele chimiche per quanto riguarda la loro la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Il sistema mondiale armonizzato non richiede agli Stati che lo applicano di creare meccanismi di controllo pubblico in base ai quali registrare le notifiche dai produttori, esaminarne il contenuto e stabilire una classificazione armonizzata rigorosa decisa dalle autorità pubbliche obbligatorie. I principi della notifica e della classificazione armonizzata sono stati chiaramente accolti in Europa.

1.3 Alcuni elementi per una valutazione iniziale di REACH

REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007. Tutte le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) prodotte in Europa in quantità superiore a una tonnellata l'anno dovevano essere registrate entro il 1° dicembre 2010. Inoltre, qualunque sia la quantità prodotta, tutte le sostanze commercializzate in Europa e classificate come pericolose dai loro produttori dovevano essere notificate all'ECHA (Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) prima del 3 giugno 2011. Delle 1.300 sostanze CMR con una classificazione armonizzata di cui all'allegato VI del regolamento CLP, solo il 67% è stato registrato o notificato all'ECHA (ECHA 2015)¹⁰.

Dal 2014, secondo i dati dell'ECHA, 5.675 sostanze sono state notificate come CMR (categorie 1A, 1B o 2) ai sensi del Regolamento CLP, anche se non sono considerate CMR nella classificazione armonizzata (ECHA, 2015). Di queste sostanze, 1.169 sono state registrate ai sensi di REACH (il che significa che sono fabbricate o importate in quantità superiore a una tonnellata l'anno per fabbricante o importatore). Questi dati portano a tre conclusioni. In primo luogo, la classificazione armonizzata probabilmente include significative lacune per quanto riguarda la realtà delle sostanze commercializzate. In secondo luogo, il fatto di limitare la registrazione come CMR alle sostanze prodotte in una quantità di almeno una tonnellata per produttore costituisce un ostacolo alla prevenzione, dal momento che, in base alle notifiche dei produttori, ci sono più di 4.000 differenti CMR prodotti in quantità inferiori. Infine, è opportuno precisare che i meccanismi messi in atto da REACH sono troppo lenti e inadeguati per liberare il mercato dalle sostanze CMR.

Un ulteriore problema riguarda la relativa molteplicità dei produttori (o importatori) che registrano le sostanze CMR. Il rapporto tra il numero di sostanze registrate e il numero totale dei fascicoli di registrazione è dell'ordine

10 https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

di 1 a 10. Infatti, 419 sono le sostanze registrate come cancerogene per 3.964 registrazioni, 223 le mutagene per 1.642 registrazioni e 121 quelle tossiche per la riproduzione per 1.451 registrazioni. Una medesima sostanza CMR è quindi prodotta da numerosi produttori diversi nell'Ue e riguarda fascicoli che possono contenere differenze significative circa le misure preventive da adottare¹¹.

Il periodo attuale corrisponde alla graduale attuazione di REACH, che continuerà fino al 2018. È questa una fase decisiva, durante la quale si decideranno tendenze future di vitale importanza. Deve essere assolutamente recuperata la valutazione della qualità dei fascicoli, che oggi viene effettuata solo inizialmente dall'ECHA, in modo elettronico e limitata a verificare che tutte le pertinenti rubriche contengano le informazioni richieste, indipendentemente dal contenuto. È invece la loro qualità che appare molto problematica per numerosi dossier. Secondo ClientEarth, che ha esaminato fascicoli relativi a diverse sostanze, i cui effetti come perturbatori endocrini sono noti, gran parte delle informazioni scientifiche disponibili e pertinenti non è menzionata. La lista delle sostanze candidate che potrebbero essere sottoposte a procedure di autorizzazione è ancora molto limitata in confronto a tutte le sostanze fortemente preoccupanti sulla base dei criteri REACH: essa elencava 161 sostanze o gruppi di sostanze nel dicembre 2014.

Questa cifra è ancora lontana dalle 334 sostanze o gruppi di sostanze che sono particolarmente pericolose per i lavoratori e che sono incluse nella lista di sostanze prioritarie elaborate dalla Confederazione europea dei sindacati (Musu, 2011).

1. Il ruolo centrale giocato dall'ECHA induce legittime preoccupazioni (Schaible e Buonsante, 2012). Fino a che punto intende osservare una linea di condotta indipendente dalle pressioni esercitate dall'industria? L'interpretazione che essa adotta per quanto riguarda il contenuto di REACH soddisfa gli obiettivi di tutto il testo normativo? Tre esempi illustrano l'urgenza di queste domande. Ci sono già state grandi controversie riguardo alla definizione molto restrittiva che l'Agenzia propone del concetto di articolo¹². Il numero di articoli soggetti a notifica per la presenza di una sostanza particolarmente pericolosa incluso nell'elenco delle sostanze candidate è molto piccolo. Meno di 40 sostanze estremamente preoccupanti erano state notificate nel novembre 2014. Nella grande maggioranza dei casi il numero di notifiche per ciascuna sostanza è limitato a meno di cinque articoli diversi. Un'intera sezione del sistema previsto da REACH non funziona e, in una certa misura, i criteri definiti dall'Agenzia hanno contribuito a questa paralisi. Il 10 settembre 2015, la Corte

11 REACH prevede metodi diversi per lo scambio di dati. Come partecipanti a un forum per lo scambio di informazioni su una singola sostanza, diversi produttori (e/o importatori) possono decidere di costituire un consorzio per presentare un unico fascicolo di registrazione. Si tratta solo di un'opzione, non di un obbligo.

12 Questo conflitto contrappone l'ECHA, sostenuta dalla Commissione europea, nei confronti di sei Stati che interpretano la nozione di articolo più in conformità con gli obiettivi di REACH: Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Norvegia e Svezia

di giustizia europea ha stabilito che l'interpretazione dell'ECHA del concetto di articolo era troppo restrittiva. Per la Corte, ciascun articolo incorporato come componente di un prodotto complesso è coperto dagli obblighi di notifica e d'informazione quando contenga una sostanza estremamente preoccupante in una concentrazione superiore allo 0,1% della sua massa.

2. Associazioni di protezione ambientale come ClientEarth e ChemSec ritengono che l'ECHA non rispetti la libertà d'informazione, come stabilita dal diritto comunitario e da diversi strumenti internazionali, quale ad esempio la convenzione di Aarhus del 1998. Il 23 settembre 2015 la Corte di giustizia dell'Unione europea non ha ritenuto che il caso presentato da ChemSec e ClientEarth fosse sufficiente a far discutere del perché la divulgazione di una massa di dati debba essere fatta nell'interesse pubblico.

3. L'introduzione di un concetto di "livello derivato di effetto minimo" (DMEL) non è in alcun modo giustificata nel testo di REACH. L'Agenzia ha sviluppato questo concetto in "documenti di orientamento". Un esame dei DMEL determinati dai produttori per quanto riguarda le sostanze CMR mostra che i livelli di protezione della salute che forniscono sono molto variabili e che il concetto di "Rischio tollerabile" che essi riflettono è chiaramente meno favorevole degli OEL (Occupational Exposure Limits, Limiti di esposizione professionale) definiti in Germania per le stesse sostanze (Püringer, 2011).

Il corretto funzionamento di REACH dipende anche dal coinvolgimento attivo delle autorità pubbliche nei vari Stati membri. Ciò interessa sia una questione di volontà politica sia una mobilitazione di risorse che permettano di sviluppare competenze pubbliche in tossicologia. Altrimenti, le informazioni disponibili ai sensi del regolamento REACH dipendono eccessivamente e pericolosamente dai dati forniti dall'industria. Nella fase attuale, un numero limitato di Stati coopera veramente al corretto funzionamento di REACH e ciò si può misurare quantitativamente. Così, di 173 sostanze proposte per un eventuale inserimento nell'elenco delle sostanze candidate per l'autorizzazione, un po' meno di 100 sono state proposte dagli Stati membri¹³. La stragrande maggioranza delle proposte provengono da soli 7 Stati: Germania (40 sostanze), Francia (17), Svezia (13), Paesi Bassi (12), Austria (11), Danimarca (9) e Norvegia¹⁴ (7). Altri Stati con un grande industria chimica collaborano solo marginalmente: il Regno Unito (2 sostanze proposte), Belgio (3), Polonia (1) e in Italia (0).

2. Evoluzione della normativa europea per la protezione dei lavoratori

La legislazione europea in materia di protezione dei lavoratori si è sviluppata più lentamente di quella di regolazione del mercato. Paradossalmente, la questione fu affrontata per la prima volta a seguito di una situazione molto

¹³ Dati disponibili nel dicembre 2014.

¹⁴ REACH si applica anche nei paesi dell'Associazione europea di libero scambio, che comprende Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

particolare. Alla fine degli anni 70 scoppiò uno scandalo riguardante il cloruro di vinile monomero (Soffritti, 2013; Markovitz e Rosner, 2013). Si poté stabilire che l'industria chimica aveva intenzionalmente nascosto informazioni essenziali riguardo al rischio cancerogeno tra i lavoratori esposti. Questo spiega perché, nel 1976, la prima direttiva che adottava misure di limitazione del mercato incluse il cloruro di vinile, mentre la direttiva per la tutela dei lavoratori contro questa sostanza fu adottata nel 1978 (78/610/CEE). Dato che la base giuridica di tale direttiva rimaneva incerta ai sensi del Trattato comunitario in vigore in quel momento, la giustificazione della direttiva riposava sull'affermazione che livelli diversi di protezione per i lavoratori avevano un diretto impatto sul funzionamento del mercato comune.

La direttiva quadro 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, definì un nuovo approccio alla salute e alla sicurezza sul lavoro, centrato sull'igiene industriale. Essa prevedeva l'adozione di una serie di limiti di esposizione professionale (OEL) con carattere vincolante per gli Stati membri, pur consentendo loro di adottare norme che garantissero una migliore protezione per i lavoratori. Questi valori limite dovevano essere regolarmente aggiornati in modo da tener conto dell'esperienza acquisita e del progresso tecnico e scientifico. La direttiva prevedeva l'adozione a breve termine di valori limite per nove agenti chimici o famiglie di agenti: acrilonitrile, amianto, arsenico e suoi composti, benzene, cadmio e suoi composti, mercurio e suoi composti, nichel e suoi composti, piombo e suoi composti, idrocarburi clorurati (clorofornio, tetracloruro di carbonio e paradichlorobenzene).

Tra il 1980 e il 1988, furono definiti solo due valori limite per gli agenti chimici, uno per il piombo (1982), l'altro per l'amianto (1983). L'incapacità di raggiungere un accordo su una proposta di direttiva riguardante il benzene portò l'intero processo a una battuta d'arresto. Nel 1988, la direttiva quadro del 1980 fu rivista dalla direttiva 88/642/CEE. D'allora in poi, sono stati adottati valori limite indicativi, senza alcun effetto vincolante per gli Stati membri e la loro definizione è stata laboriosa. Sulla base della direttiva del 1980, sono state prodotte due liste (Direttive 91/322/CEE e 96/94/CE). Dopo l'adozione della direttiva sui rischi chimici (98/24/CE), sono stati adottati tre nuovi elenchi su questa nuova base giuridica: il primo nel 2000, il secondo nel 2006, il terzo nel 2009. In tutto, ci sono 121 sostanze per le quali è stato definito un OEL indicativo comunitario.

Sempre sulla base della direttiva 80/1107/CEE fu adottata anche la direttiva 88/364/CEE, che mise al bando quattro ammine aromatiche e aveva una portata più generale, prevedendo il divieto di taluni agenti o di talune attività. Le quattro sostanze cancerogene vietate furono incluse in una lista progettata per essere integrata gradualmente. In realtà, tale provvedimento fu il canto del cigno per questo periodo di sviluppo legislativo.

Fortunatamente, la volontà politica di migliorare le condizioni di lavoro si affermò nell'adozione dell'articolo 118 A del Trattato, ai sensi delle disposizioni

dell'Atto unico europeo. Ciò ha permesso di passare senza eccessivo ritardo a una nuova fase nella produzione della normativa comunitaria, che è consistita, in primo luogo, nella definizione degli aspetti essenziali dello svolgimento della prevenzione nelle imprese, indipendentemente dal tipo di rischio, per poi legiferare sui diversi rischi attraverso l'emanazione di testi più specifici. Questa strategia è stata alla base della Direttiva quadro 89/391 CEE del Consiglio, del giugno 1989, che ha ampiamente aggiornato la normativa sulla salute e la sicurezza sul lavoro nella maggior parte degli Stati membri.

2.1 L'impulso della direttiva quadro del 1989

Dopo l'adozione della Direttiva quadro, il tema della prevenzione dei tumori è stato affrontato in modo più sistematico. Nel 1990 è stata adottata una direttiva specifica (90/394/CEE). Questo testo rimane la base della normativa vigente, anche se è stato solo parzialmente modificato nel 1997 e 1999¹⁵.

Al momento della sua adozione, la direttiva costituì un contributo positivo per la grande maggioranza degli Stati membri, che avevano solo regolamenti molto frammentati e inefficaci in materia di protezione dei lavoratori contro le sostanze chimiche cancerogene. La direttiva è andata oltre i requisiti di base della Direttiva quadro 89/391, formulando un obbligo generale di sostituire qualsiasi agente cancerogeno, nella misura in cui sia tecnicamente possibile. Se ciò non fosse, la produzione e l'uso di un agente cancerogeno devono avvenire in un sistema chiuso, nella misura in cui sia tecnicamente possibile. In caso contrario, l'esposizione deve essere ridotta al livello più basso tecnicamente possibile. Sono previste altre misure preventive, nessuna delle quali dipende da una valutazione del rischio, ma dalle caratteristiche di pericolo intrinseche di qualsiasi agente cancerogeno. La direttiva definisce chiaramente il ruolo svolto dagli OEL. I suoi "considerando", infatti, precisano che, anche se le attuali conoscenze scientifiche non consentono di impostare un livello inferiore al di sotto del quale i rischi per la salute cessano di esistere, una riduzione dell'esposizione agli agenti cancerogeni potrà comunque ridurre i rischi. Essi sottolineano la necessità di definire degli OEL per tutti gli agenti cancerogeni: «i valori limite e altre disposizioni direttamente correlate dovrebbero essere stabiliti per tutti gli agenti cancerogeni per i quali le informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, rendono questo possibile».

Questa importante Direttiva, tuttavia, presenta alcuni elementi problematici. L'esperienza acquisita nel corso degli ultimi ventiquattro anni dimostra che questi punti deboli hanno ridotto significativamente l'efficacia della prevenzione.

L'attuale campo di applicazione della direttiva riguarda i lavoratori esposti a sostanze o preparati cancerogeni e mutageni¹⁶. Quando la classificazione

¹⁵ La versione attualmente in vigore è la direttiva 2004/37 del 29 aprile 2004, che rappresenta un consolidamento della direttiva originaria, con le modifiche approvate nel 1997 e nel 1999.

¹⁶ Le sostanze mutagene sono state aggiunte al campo di applicazione dalla Direttiva 1999/38/CE.

armonizzata ha catalogato tali sostanze nelle categorie 1 e 2 (dal 2008 la nuova terminologia è 1A e 1B; la direttiva è stata modificata su questo punto dalla Direttiva 2014/27/UE del 26 febbraio 2014), si è chiaramente determinato l'ambito di applicazione della direttiva. Quando si affrontano i criteri per una possibile classificazione, l'incertezza giuridica è grande. Ciò si riflette in notevoli differenze nelle pratiche di prevenzione tra i paesi e, in ognuno di essi, tra le imprese. La direttiva non affronta la questione delle sostanze che sono state classificate o soddisfano i criteri di classificazione come sospetti cancerogeni (ex categoria 3, ora categoria 2). In pratica, a volte c'è una differenza tra le valutazioni effettuate dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) e quelle utilizzate per la classificazione comunitaria. In particolare, questo è il caso della formaldeide, che la IARC ritiene essere un agente cancerogeno confermato per l'uomo (gruppo 1), mentre è considerato solo come un sospetto cancerogeno nella classificazione comunitaria (classe attuale 2) e, pertanto, non rientra nel campo di applicazione della direttiva per la protezione dei lavoratori¹⁷. Ma la differenza principale è da ricercarsi altrove: lo scopo della classificazione comunitaria è quello di facilitare il mercato, mentre la classificazione IARC nell'identificare gli agenti cancerogeni ha obiettivi di salute pubblica. Ciò significa che l'esposizione ad agenti cancerogeni derivanti dalla degradazione di una sostanza o, in generale, sotto prodotti di un processo industriale, non sono incorporati nella classificazione comunitaria.

La direttiva si applica anche a specifiche sostanze, preparati o processi oggetto di una lista di cui all'allegato I della Direttiva. Questo elenco è limitato a cinque elementi e qui la discrepanza con le conoscenze scientifiche è molto più considerevole. Ad esempio, l'elenco cita le polveri di legno duro, mentre ci sono dati riguardanti la natura cancerogena di tutte le polveri di legno; non fa menzione alcuna né della silice cristallina né delle emissioni di particolato diesel e non considera le polveri di cuoio o le polveri di gomma e i fumi ecc. Le carenze di cui all'allegato I danno origine a enormi disuguaglianze per quanto riguarda la prevenzione. La terminologia utilizzata è più restrittiva che per le sostanze e i preparati. Differentemente da quanto accade per le sostanze per le quali una classificazione comunitaria sarebbe possibile, non vi è alcuna disposizione per l'inserimento di processi produttivi che soddisfino i criteri che identificano un rischio occupazionale di tumore. Dal momento che si tratta di una Direttiva che formula i requisiti minimi, l'inclusione di altri processi dipende dalle legislazioni nazionali.

I valori limite vincolanti stabiliti dalla Direttiva riguardano soltanto tre sostanze: cloruro di vinile monomero, benzene e polveri di legno duro (a cui vanno aggiunti l'amianto e il piombo, per i quali sono stati definiti valori limite vincolanti in altre Direttive). Ciò causa due problemi. In primo luogo, questi valori limite sono ben lungi dal corrispondere ai requisiti di

¹⁷ La classificazione armonizzata della formaldeide come cancerogeno 1B è entrata in vigore nell'UE nell'aprile 2015.

prevenzione che le tecniche rendono possibili oggi e hanno quindi bisogno di essere rivisti. In secondo luogo, il catalogo dei limiti di esposizione professionale comunitari vincolanti copre solo una piccola percentuale di lavoratori esposti a cancerogeni o a sostanze mutagene. Riferendosi ai dati raccolti dall'indagine SUMER 2010¹⁸, si può osservare che, delle dieci sostanze chimiche cancerogene presenti nell'esposizione più massiccia in Francia, solo due sono soggette a un limite di esposizione professionale comunitario vincolante (OEL). Si tratta delle polveri di legno (l'OEL comunitario riguarda soltanto i legni duri) e del piombo (che non è considerato cancerogeno nella classificazione comunitaria ed è soggetto a un valore limite troppo alto ai fini della protezione della salute). Estendendo il campione ai venti agenti corrispondenti alle più frequenti esposizioni, l'elenco degli OEL comunitari difficilmente contribuisce alla prevenzione. L'amianto e il benzene possono essere aggiunti ai due valori limite già menzionati. Un calcolo effettuato sulla base dei dati SUMER indica che gli OEL comunitari vincolanti coprono meno del 20% delle situazioni di esposizione registrate per gli agenti cancerogeni¹⁹. A livello nazionale, ci sono disparità molto grandi tra il numero di sostanze cancerogene soggette a un OEL nazionale e i livelli di protezione della salute presi in considerazione. Uno studio comparativo sugli OEL concernenti le sostanze CMR, svolto dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro di Bilbao, mostra che le paralisi accumulate a livello comunitario hanno provocato politiche di prevenzione dei tumori professionali molto divergenti negli Stati membri (Schneider e Kosk-Bienko, 2009).

2.2 Risolvere la paralisi legislativa: fondamentale è la revisione della direttiva sulla protezione dei lavoratori.

La revisione della direttiva sull'esposizione professionale ad agenti cancerogeni è stata all'ordine del giorno per più di dodici anni. Questo obiettivo era già compreso nella strategia comunitaria per la salute sul lavoro per il periodo 2002-2006. Nell'ambito della progressiva attuazione del regolamento REACH, sarebbe stato logico considerare questa revisione come una priorità centrale per la strategia il 2007-2012.

In conformità con le procedure previste dal Trattato, le organizzazioni sindacali e quelle dei datori di lavoro sono state consultate in due occasioni, nel 2004 e nel 2007. Da parte sua, lo SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits), il Comitato scientifico per la definizione degli OEL, a livello europeo ha svolto un lavoro di una certa importanza e ha formulato

¹⁸ Non ci sono dati europei comparabili con SUMER. Il programma CAREX, destinato a valutare il numero di lavoratori esposti a sostanze cancerogene in Europa, ha fornito dati per gli anni '90 (Kaupinen, 2010), ma è stato poi interrotto. Dal 2000, la Commissione europea non ha fornito dati statistici in materia. L'indagine europea sulle condizioni di lavoro non fa alcuna distinzione tra l'esposizione ad agenti cancerogeni e ad altri rischi chimici.

¹⁹ Di 3.316.000 situazioni di esposizione registrate da SUMER 2010, circa 600.000 sono tutelate da un OEL comunitario vincolante. La percentuale effettiva è inferiore, se si considera che l'OEL comunitario riguarda solo polveri di legni duri, mentre SUMER elenca tutte le situazioni di esposizione alla polvere di legno.

raccomandazioni per diverse decine di CMR.

I punti principali da affrontare per la revisione della Direttiva sono i seguenti:

1. Estensione del suo ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione, come già è avvenuto nella legislazione nazionale di cinque Stati membri: Germania, Austria, Finlandia, Francia e Repubblica Ceca. Questa situazione dimostra che l'argomento secondo il quale tale estensione rappresenterebbe un onere insostenibile per le imprese è privo di qualsiasi rilevanza, mentre renderebbe invece la legislazione sulla protezione dei lavoratori più coerente con il concetto di sostanze estremamente preoccupanti utilizzato da REACH. Sarebbe possibile incorporare nella politica di prevenzione la conoscenza del rischio transgenerazionale di alcune esposizioni professionali, in particolare per quanto riguarda i tumori (Schmidt, 2013). Infine, sarebbe opportuno includere i perturbatori endocrini nel campo di applicazione della direttiva.
2. Revisione degli OEL già definiti a livello comunitario. La maggior parte ha già più di quindici anni (più di trenta nel caso del piombo). L'esperienza di diversi Stati europei dimostra che gli OEL più efficaci dal punto di vista della prevenzione sono tecnicamente possibili e non hanno mai dato luogo a catastrofi economiche, come sostengono invece i consulenti dell'imprenditoria.
3. Definizione di nuovi OEL comunitari per le sostanze CMR di maggior preoccupazione (in particolare per quelli cui sono esposti numerosi lavoratori, come la silice cristallina, i vapori diesel, la formaldeide, le fibre di ceramica refrattaria, il cromo VI, il tricloroetilene ecc.). Tenuto conto dei ritardi che si sono accumulati, un obiettivo minimo a breve termine potrebbe essere di coprire almeno 50 CMR corrispondenti alle esposizioni di maggiore preoccupazione (tenendo conto della loro frequenza e dell'impatto sulla salute). A marzo 2016, l'Istituto sindacale europeo ha pubblicato un rapporto che ha identificato le 71 sostanze e processi per i quali dovrebbe essere definito un OEL vincolante europeo (Wriedt, 2016). Un'altra lista è stata proposta dal governo olandese, sulla base di uno studio effettuato dall'Istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente (Puts, ter Brug, 2015), che ha individuato un breve elenco di 50 sostanze e processi. C'è una forte convergenza tra i due elenchi.
4. Definizione di criteri più coerenti per la determinazione degli OEL vincolanti nella normativa comunitaria. Finora, ogni OEL è stato definito caso per caso, senza alcuna coerenza globale in termini di protezione della salute. Nelle sue valutazioni d'impatto, la Commissione europea favorisce un approccio "costi-benefici", che dà luogo a grandi diseguaglianze²⁰. Infatti,

20 La Commissione europea ha affidato a un ente privato il compito di svolgere studi d'impatto sull'adozione di nuovi valori limite. Questo organismo (Istituto per la Medicina del Lavoro) ha seguito le istruzioni della Commissione e applicato un modello di costi-benefici, dove le estrapolazioni sono decisive rispetto ai dati molto esigui e sono perciò note per i loro considerevoli margini d'incertezza. Lo

il costo reale o presunto delle misure preventive può variare enormemente da una sostanza all'altra secondo gli usi. Quindi, l'argomento economico si traduce nel tollerare per determinati valori limite di rischio per la salute di gran lunga più elevati che per altri.

5. Estensione della sorveglianza sanitaria oltre la fine dell'esposizione sul lavoro. Il cancro può non svilupparsi fino a molto tempo dopo l'esposizione, il che rende di vitale importanza per i lavoratori che sono stati esposti a una sostanza cancerogena continuare a ricevere la sorveglianza sanitaria per tutta la vita. La diagnosi precoce dei tumori, infatti, è la chiave per sopravvivere alla maggior parte dei tumori.

La maggioranza degli Stati membri è a favore della revisione della direttiva, ritenendo che sarebbe pericoloso organizzare la concorrenza tra le diverse economie nazionali a scapito della tutela della vita dei lavoratori. Sono anche consapevoli della portata della spesa sanitaria pubblica associata ai tumori e della natura particolarmente efficace della prevenzione rivolta all'esposizione professionale.

Anche gran parte dei datori di lavoro ha finalmente ammorbidito la sua opposizione alla revisione. Le loro organizzazioni nei paesi in cui c'è una legislazione più avanzata ritengono che stanno subendo uno svantaggio competitivo nel mercato europeo. Ciò spiega la posizione molto ferma degli imprenditori dei Paesi Bassi in favore della revisione della Direttiva. Nel 2013, il ministro del Lavoro olandese ha inviato una lettera alla Commissione europea chiedendo che la nuova strategia comunitaria per il periodo 2013-2020 includesse la revisione della Direttiva sulla protezione dei lavoratori contro i rischi da agenti mutageni e cancerogeni. Questa lettera rifletteva una posizione comune adottata in una riunione tripartita tra il governo, le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali nei Paesi Bassi. La posizione congiunta dichiarava, in particolare: «Siamo del parere che dovremmo fare ogni sforzo per stabilire prima del 2020 dei valori limite a livello europeo più numerosi e più ambiziosi per un numero considerevole di sostanze. Ciò contribuisce anche a definire un campo di gioco uguale a livello europeo con l'obiettivo di un'adeguata protezione di tutta la forza lavoro in Europa e tale da evitare una competizione distorta²¹».

Il 4 marzo 2014, i ministri del Lavoro di Germania, Belgio, Austria e Paesi Bassi presero l'insolita iniziativa di inviare una lettera congiunta alla Commissione europea. Il tono era particolarmente urgente. La lettera dichiarava che più di 30 milioni di lavoratori in Europa erano esposti a sostanze cancerogene e mutagene con livelli di esposizione inaccettabili, chiedeva un'urgente revisione della Direttiva, raccomandava l'istituzione di OEL vincolanti per cinquanta

studio d'impatto ufficiale della Commissione avrebbe dovuto essere presentato nei primi mesi del 2014. Al momento della stesura di questo documento (febbraio 2015) non era ancora terminato!

21 Lettera del ministro olandese degli Affari sociali e dell'occupazione, L. F. Asscher, al Commissario europeo L. Andor, 28 agosto, 2013.

sostanze corrispondenti alla stragrande maggioranza delle situazioni di esposizione e forniva i criteri per l'istituzione di tali valori limite.

In entrambi i casi la Commissione diede solo una risposta dilatoria. Il Programma d'azione strategica per la salute e la sicurezza adottato dalla Commissione nel giugno 2014 per il periodo 2014-2020 ha taciuto riguardo alla revisione dell'esistente legislazione e sulla definizione di valori limite vincolanti a livello europeo, mentre implicitamente si notava il fallimento delle politiche comunitarie nell'affermare che 100.000 operai muoiono ogni anno di cancro causato da prevenzione inadeguata negli ambienti di lavoro.

Il cambiamento della posizione dei datori di lavoro ha permesso al Comitato consultivo per salute e la sicurezza di Lussemburgo di adottare posizioni favorevoli alla revisione della direttiva, pur registrando alcune divergenze circa il contenuto effettivo di tali correzioni (in particolare per quanto riguarda la necessità di includere le sostanze reprotossiche e la silice cristallina nel campo di applicazione). Esiste già un consenso su circa 20 OEL che potrebbero essere adottati²². Il Parlamento europeo più volte si è espresso con forza a favore della revisione della direttiva.

È stata la Commissione a incaricarsi dell'effetto sorpresa. Il 2 ottobre 2013 ha annunciato che non avrebbe presentato alcuna proposta di revisione della Direttiva prima della fine del suo mandato (Comunicazione 2013 (685) final). Questa posizione era giustificata solo molto vagamente dalla preoccupazione di non aumentare «l'onere normativo sulle imprese». Il Presidente Barroso riteneva che tale decisione facesse parte di un programma per il futuro: secondo lui, «il programma REFIT prefigura con pragmatismo il futuro della regolamentazione in Europa». L'onere rappresentato da circa 100.000 decessi all'anno attribuibili a tumori causati dalle condizioni di lavoro non veniva nemmeno menzionato da questa comunicazione. Il diritto comunitario concede alla Commissione europea un monopolio sulle iniziative legislative. In ultima analisi, né una maggioranza di parlamentari europei, né una maggioranza degli Stati membri, né una petizione dei cittadini possono costringerlo ad agire. In termini politici, questa situazione eccezionale rispetto ai normali principi delle democrazie parlamentari dovrebbe indurre la Commissione a non considerarla un semplice privilegio e ad agire con un maggior senso di responsabilità.

Il futuro della normativa comunitaria in materia di protezione dei lavoratori contro i tumori professionali è incerto. La maggioranza degli Stati membri vuole che siano rafforzate le regole esistenti e non sono inconsapevoli dei costi immensi che i tumori causati dal lavoro rappresentano per la salute pubblica e la sicurezza sociale. Le organizzazioni sindacali ritengono una priorità strategica la revisione della Direttiva e l'adozione di OEL che

²² Tre pareri sono stati adottati dal Comitato consultivo: nel dicembre del 2012, maggio 2013 e novembre 2013. Vedi www.etui.org > Topics > Health & Safety > Occupational cancers.

coprano la maggior parte delle situazioni d'esposizione professionale. Questo aspetto è stato ribadito con particolare forza in una risoluzione adottata dal Comitato esecutivo della Confederazione europea dei sindacati nel dicembre 2014. D'altra parte, la Commissione rimane molto reticente ad affrontare questo dossier. La revisione della Direttiva non è nemmeno menzionata nel programma di lavoro della nuova Commissione Juncker per il 2015. Al momento in cui scriviamo (febbraio 2016), la Commissione non ha ancora pubblicato una proposta ufficiale di revisione della Direttiva.

3. Elementi per una valutazione globale: ostacoli alla prevenzione dei tumori professionali negli Stati membri

La prevenzione dei tumori professionali comporta una serie di condizioni che incidono sull'efficacia di qualsiasi politica di prevenzione, ma che giocano un ruolo ancora maggiore riguardo a tali rischi, molto diffusi e socialmente non molto visibili. L'esperienza acquisita nel campo della prevenzione rende possibile individuare due elementi centrali in una valutazione globale, che vanno oltre l'estrema varietà delle prassi nazionali: si tratta della necessità di sistemi e servizi collettivi e di una migliore comprensione della grande diversità delle attività che comportano un'esposizione pericolosa.

Un quadro normativo coerente è una condizione iniziale. La ricerca condotta dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro mostra che, quale forza trainante per la prevenzione, l'esistenza di una legislazione è il fattore più spesso citato dai datori di lavoro per spiegare l'attuazione delle misure preventive (Rial Gonzalez et al., 2010). Come regola generale, sia a livello comunitario che in diversi paesi, la normativa emanata riguarda essenzialmente il "primo cerchio" della prevenzione, con cui si dettano gli obblighi dei datori di lavoro e si fornisce un quadro di riferimento per le attività preventive nelle imprese. Oltre questa dimensione essenziale, bisognerebbe farsi domande circa la debolezza delle strutture pubbliche, soprattutto riguardo alla necessità di provvedere a un sistema di servizi collettivo e alle attività di controllo.

Dati sparsi provenienti da diversi Stati membri indicano che la sostituzione di sostanze pericolose con altre che non lo sono o lo sono di meno è attuata solo da un piccolo numero di imprese e riguarda un numero limitato di prodotti chimici. È più frequente per le sostanze identificate come CMR quando fanno parte del ciclo produttivo che per CMR da questo generati. Uno degli ostacoli alla sostituzione è la debolezza delle strutture pubbliche che possano fornire accesso a informazioni precise sulle alternative che potrebbero essere messe in atto. A livello comunitario, la normativa non ha mai previsto tali servizi di utilità collettiva. Negli Stati membri, le esperienze sono molteplici, ma restano globalmente inadeguate. Le strutture pubbliche di servizio dovrebbero essere funzionali non solo alla sostituzione, ma dovrebbero svolgere un ruolo in tutte le misure di prevenzione: migliore conoscenza dei rischi associati ai processi,

utilità e limiti degli OEL, efficacia dei dispositivi di protezione individuale, metodi per integrare la prevenzione dei tumori nella valutazione dei rischi, ruolo dei servizi aziendali di prevenzione; tutto ciò dando un contributo mediante un approccio multidisciplinare, in particolare attraverso la tossicologia occupazionale.

Anche lo stato dei servizi aziendali di prevenzione in quasi tutti i paesi della Comunità presenta diversi problemi. Solo poche grandi imprese hanno specialisti di prevenzione interni con tutte le competenze necessarie per la lotta contro i tumori professionali. La maggior parte dei servizi sono svolti da strutture che si rivolgono a più d'una impresa e che lavorano in un mercato competitivo. In genere progettano i loro interventi sulla base di un vincolo contrattuale con le aziende che sono viste come "clienti". Debole risulta il controllo esercitato sulla loro indipendenza dalle imprese e sulla qualità del loro lavoro, sia da parte delle organizzazioni dei lavoratori che dell'Ispettorato del lavoro. I servizi tendono a trascurare il loro ruolo nella salute pubblica (o, peggio, confondono questo ruolo con una vaga promozione della salute individuale in un contesto totalmente estraneo alla loro missione di trasformare le condizioni di lavoro). Contribuiscono poco alla realizzazione di sistemi collettivi di monitoraggio, che sia il controllo delle sostanze tossiche o la mappatura delle effettive esposizioni nelle attività lavorative. Inoltre, in molti paesi europei, si è indebolita significativamente la medicina del lavoro all'interno dei servizi di prevenzione.

Anche le autorità pubbliche sono responsabili di queste carenze. Pur avendo accesso a una serie di informazioni definite dalla Direttiva comunitaria, prendono poche iniziative affinché le informazioni siano efficacemente raccolte, analizzate e utilizzate per migliorare la prevenzione. Non esiste una vera interazione tra i servizi di prevenzione nei luoghi di lavoro e le strutture sanitarie pubbliche impegnate nella lotta contro il cancro. A parte i paesi nordici (Pukkala et al., 2009), i registri nazionali dei tumori non sono utilizzati in modo sistematico per stabilire collegamenti tra le attività professionali svolte per tutta la vita dai pazienti e le localizzazioni tumorali. Non vi è generalmente alcun monitoraggio della salute dopo la cessazione del lavoro.

Lo sviluppo di sistemi informativi pubblici è una questione importante. La pratica dimostra che numerose imprese, che utilizzano prodotti chimici, spesso hanno solo informazioni frammentarie e a volte contraddittorie. I dati che ottengono dai fornitori soddisfano solo in parte le loro esigenze per la prevenzione. Alcuni dati sono inesatti, altri sono formulati in termini troppo poco precisi. Un miglioramento nelle informazioni fornite è una delle conseguenze previste dall'attuazione di REACH, ma questo non è sufficiente. Una lotta più efficace contro i tumori professionali attiene quindi anche a strategie di prevenzione in grado di superare le carenze di un approccio frammentato, impresa per impresa. Una strategia europea in questo campo permetterebbe di ottenere una maggiore efficacia, ma, nel contesto politico attuale, è improbabile. Hanno maggiori probabilità di essere messo in atto le strategie nazionali, accompagnate dalla cooperazione tra le istituzioni

pubbliche di prevenzione in paesi diversi.

Lo sviluppo della ricerca è anche un elemento importante. La prevenzione dei tumori professionali è ancora in gran parte modellata sulle conoscenze e le rappresentazioni essenzialmente risalenti agli anni 70 e 80 e non ha ancora acquisito coerentemente i nuovi dati scientifici sulla carcinogenesi (Clapp et al., 2008), in particolare, la ricerca epigenetica e lo studio del ruolo svolto dai perturbatori endocrini insieme con gli effetti transgenerazionali di alcune esposizioni professionali. Al di là dell'acquisizione di nuovi dati scientifici, ci si dovrebbe interrogare sulla costruzione sociale delle pratiche di prevenzione e sulle rappresentazioni che le sottendono. In particolare, merita un'analisi critica la rappresentazione per cui le condizioni di lavoro giocano un ruolo abbastanza marginale per i tumori nelle donne. Anche se è vero che la ripartizione di genere nel lavoro vede concentrata un'importante percentuale di uomini in alcune attività in cui l'esposizione è molto elevata (in particolare nelle costruzioni), questo ancora non significa che le donne siano al riparo da altri tipi di esposizione che comportano un rischio di tumore professionale. È probabile che ci sia un circolo vizioso tra la priorità data ai gruppi maschili nell'epidemiologia del rischio di cancro occupazionale, la debolezza dei sistemi di prevenzione nelle attività ad alto tasso di presenza femminile e i livelli particolarmente drammatici del sotto-riconoscimento dei tumori professionali nelle donne. Recenti studi hanno evidenziato importanti rischi di cancro al seno tra le donne in diversi gruppi professionali (Engel e Rasanayagam, 2015). Per alcune occupazioni, le esposizioni a sostanze chimiche sono il principale fattore esplicativo. Per esempio, il rischio di cancro al seno è 5 volte più alto nei settori dell'acconciatura e della cosmetica, come anche tra gli addetti alla produzione delle bevande e degli alimenti. È 4,5 volte superiore nel lavaggio a secco e nelle lavanderie e 4 volte superiore nell'industria della carta e della stampa e tra gli addetti alla produzione della gomma e delle materie plastiche.

Un altro elemento importante per migliorare le strategie di prevenzione deve basarsi sul fatto che la normativa, sia a livello europeo che nei diversi paesi, formula gli obblighi basilari imponendoli al datore di lavoro. In numerosi casi, la realtà dei rischi è più complessa, poiché questi tendono a concentrarsi in tutta la catena del subappalto e, in ogni caso, sono soggetti a minore prevenzione sistematica. Un approccio allargato, non limitato agli obblighi del datore di lavoro e che preveda adempimenti di prevenzione per quanto riguarda i committenti, potrebbe migliorare notevolmente l'efficacia della prevenzione. Tra i dati significativi nei risultati del sondaggio SUMER 2010, si può notare che le due aree di attività occupazionale in cui i dipendenti sono più esposti agli agenti cancerogeni sono la manutenzione (43%), le costruzioni e i lavori pubblici (32%). Si tratta di aree in cui la ripartizione dei rischi è associata al subappalto. In modo complementare a tutto ciò, anche un approccio di settore potrebbe fornire un utile contributo, in particolare attraverso lo sviluppo di misure di prevenzione che tengano conto della frequenza delle esposizioni multiple e dell'identificazione di "cocktail" che sono relativamente tipici in determinate attività.

4. Conclusioni

In un campo così complesso, le regole del mercato interagiscono costantemente con quelle della salute sul lavoro. La normativa deve essere basata sulla ricerca pubblica in numerosi e diversi campi, mentre sono essenziali forme collettive di servizio per migliorare le pratiche di prevenzione. Il valore aggiunto di una politica comunitaria sembra ovvio. Basti notare che, prima dell'adozione della direttiva sull'esposizione occupazionale ad agenti cancerogeni del 1990, le legislazioni nazionali erano frammentarie e puramente reattive, affrontando, senza alcuna coerenza globale, alcuni rischi specifici (amianto, cloruro di vinile, benzene ecc.). Nel 1990, la maggioranza degli Stati membri dell'Unione Europea non aveva ancora ratificato la Convenzione n. 139 adottata dall'OIL nel 1974, anche se le sue disposizioni erano minimaliste²³.

Gli ostacoli a una politica comunitaria sono notevoli e ciò è dimostrato da quarant'anni di esperienza. La sfida è molto più dura di quella per gli infortuni sul lavoro. Un'efficace prevenzione dei tumori professionali porterebbe alla ribalta un importante fattore di disuguaglianza sociale nella salute e contrasterebbe la tendenza attualmente dominante all'aumento delle disuguaglianze in molti campi. Oltre a questa sfida per la società, si può anche affermare che ci sono pochi incentivi economici che spingono i datori di lavoro a fare sforzi per la prevenzione. La morbilità e la mortalità causata dai tumori occupazionali comportano solo costi marginali per le imprese, in particolare a causa del periodo di latenza spesso molto lungo tra l'esposizione e la comparsa della patologia. Nella grande maggioranza dei casi, l'esposizione ad agenti cancerogeni non è associata a una disfunzione nel processo di produzione e non lo interrompe. La pressione esercitata dal movimento sindacale è anche meno forte che in altri campi della prevenzione. Diversi fattori contribuiscono a questa situazione: minore visibilità sociale, grandi differenziazioni dei livelli di rischio a seconda dei settori, difficoltà nel sostenere un intervento collettivo a un adeguato livello di competenza, tendenza a delegare le più complesse questioni di prevenzione agli specialisti.

Si può aggiungere che, anche se in alcuni paesi, tra cui la Francia, il problema dell'amianto ha innescato un'acuta consapevolezza dell'importanza della prevenzione dei tumori professionali (Henry, 2007), l'Unione europea ha una cultura istituzionale molto lontana dalle aspettative della società. La catastrofe sanitaria non è stata meno grave in altri paesi d'Europa, ma, sulla scena politica europea, non c'è traccia significativa dello scandalo dell'amianto. Basti notare la relativa indifferenza che ha accompagnato la decisione della Commissione europea di rendere possibile ancora oggi di importare diverse decine di tonnellate di amianto ogni anno in due Stati membri (Germania e Svezia). Una discreta attività di lobbying da parte delle imprese coinvolte (principalmente Dow Chemical) è stata sufficiente alla Commissione europea

23 A gennaio 2015, 13 Stati membri dell'Unione Europea non avevano ancora ratificato questa convenzione. Si tratta di Austria, Bulgaria, Cipro, Spagna, Estonia, Grecia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Romania e Regno Unito.

per rinviare sine die la data di divieto totale inizialmente prevista per il 2005²⁴ e per chiudere un occhio sulla chiara illegittimità dell'esonazione concessa dalle autorità tedesche a Dow Chemical²⁵. Il possibile impatto sulla salute di questa misura è senza dubbio minore (ad eccezione, ovviamente, per i lavoratori delle miniere di amianto situate in Brasile e per le attività di trasporto dalla miniera ai porti), ma il suo impatto simbolico è notevole: si stanno ostacolando gli sforzi volti alla messa al bando mondiale dell'amianto.

Oltre alla questione della salute sul luogo di lavoro, entra in gioco sempre di più un altro fattore. Le istituzioni comunitarie condividono, in varia misura, l'ideologia per cui la legittimità finale della legge risiede nella sua efficacia economica. È una convinzione comune a diverse istituzioni, dalla Commissione alla Corte di giustizia europea. Si tratta di una visione strumentale delle norme, che esprime una convergenza tra gli apologeti delle leggi di mercato della tradizione liberale e le élite politiche ed economiche dell'Europa centrale e orientale formate nella tradizione stalinista. Naturalmente, non esclude il dibattito tra diverse opzioni politiche, ma lo impoverisce notevolmente e, soprattutto, lo rende chiuso alle mobilitazioni della società e al dibattito sui progetti sociali. Questa tendenza può essere vista, spesso come una caricatura, nell'attuazione della strategia per una migliore regolamentazione, le cui parole d'ordine sono: valutazione d'impatto, riduzione degli oneri amministrativi e semplificazione degli obblighi delle imprese (Vogel e Van den Abeele, 2010). La legittimità della legislazione sui tumori professionali sta nella riduzione delle disuguaglianze sociali nella salute e nella coerenza di norme volte a contrastare la riduzione della vita, del corpo e della salute dei lavoratori allo stato di merci da scambiare per un salario. Tale legittimità giustifica una significativa limitazione della libertà di fare impresa e delle prerogative dei datori di lavoro nelle scelte tecnologiche e nell'organizzazione del lavoro. Questo è uno dei campi in cui sembra evidente che la somma dei singoli ego non si traduce in felicità collettiva qualunque fiducia venga posta nella mano invisibile del mercato .

L'impasse della politica europea in materia di tumori professionali implica un chiaro rischio di ritorno alla nazionalizzazione di questo elemento centrale di qualsiasi strategia di prevenzione. Ciò pone due inconvenienti principali: una perdita di efficacia associata con la dispersione degli sforzi tra i 28 Stati membri (questo è già visibile nella produzione di OEL e nelle campagne a favore della sostituzione) e una spirale negativa della concorrenza, che

24 L'ECHA sostiene il mantenimento di tale deroga fino al 31 dicembre 2025. Questa posizione riflette l'intensa attività di lobbying condotta dalla multinazionale Dow Chemical. La decisione finale dovrebbe essere adottata dalla Commissione nel corso 2016.

25 Sulla base del diritto comunitario, la Germania poteva concedere una deroga relativa all'importazione di membrane contenenti fibre di amianto. L'esonazione è stata estesa all'importazione di fibre.

potrebbe ostacolare gli sforzi compiuti dai paesi che hanno fatto più progressi nel corso degli ultimi dieci anni. Alla fine, la questione è se l'Unione Europea, che negli anni 90 è stata un fattore stimolante nelle politiche di prevenzione per la salute nei luoghi di lavoro, rischia di diventare un ostacolo a nuovi progressi in questo campo.

Una prospettiva a medio termine: un'unica Direttiva sulla salute e sicurezza sul lavoro per tutte le sostanze chimiche

Henning Wriedt

Consulenza e informazione su lavoro e salute, Amburgo

1. Introduzione

In Europa i lavoratori sono protetti dalle sostanze cancerogene da una normativa specifica di salute e sicurezza sul lavoro (SSL), la Direttiva Cancerogeni e Mutageni del 2004 (CMD, Direttiva 2004/37/EC), che era originariamente basata sulla Direttiva Cancerogeni del 1990 (Direttiva 90/394/EEC), entrata in vigore prima della Direttiva Agenti Chimici del 1998 (CAD, Direttiva 98/24/EC). La CMD è in parte anche basata su due accordi dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) del 1974: la Convenzione sul Cancro Occupazionale (C139) e la relativa Raccomandazione (R147).

Molti Stati membri dell'UE hanno trasposto le direttive CMD e CAD in un'unica legge nazionale, il che potrebbe di per sé essere un argomento per il loro consolidamento. Più importante, tuttavia, è l'effetto della CMD una volta entrata in vigore, in particolare il modo in cui le sostanze cancerogene sono state sostituite con sostanze meno pericolose e il grado di riduzione dell'esposizione. Un altro problema è se la CMD può ancora tenere il passo con lo stato delle conoscenze scientifiche.

Queste preoccupazioni sono spiegate dalle seguenti osservazioni:

- I recenti tentativi di stabilire limiti di esposizione professionale più vincolanti (Boel, Binding occupational exposure limits) per la CMD hanno rivelato un progresso molto lento nel ridurre i livelli di esposizione. Questi sforzi dipendono dall'impegno da parte delle autorità che spesso è carente.
- Non sono attualmente disponibili dati completi da parte dei datori di lavoro sulla natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni, anche se è uno degli obblighi fondamentali del CMD, che la UE e le autorità degli Stati membri hanno il diritto di richiedere. Questa mancanza di dati ostacola la ricerca scientifica sul cancro occupazionale e limita lo sviluppo della regolamentazione.
- Anche se la normativa in materia di SSL sui rischi respiratori è sempre stata vista come più importante del rischio di esposizione cutanea, ci sono molti prodotti chimici nei luoghi di lavoro che possono essere assorbiti

attraverso la pelle, il che suggerisce che questo problema merita maggiore attenzione.

- Il concetto di limite di esposizione professionale (OEL) alla base della CMD è obsoleto poiché non tiene conto dei limiti basati sul rischio introdotti nei Paesi Bassi a metà degli anni 90 e in Germania nel 2008. Inoltre, solo tre cancerogeni – benzene, polveri di legni duri e cloruro di vinile monomero – sono diventati valori limite vincolanti (BOEL) nei passati 25 anni.

- Una recente proposta di raccomandazioni per aggiungere altri BOEL per i cancerogeni ha rivelato un fatto inquietante: nessuna metodologia è stata ancora determinata per stabilire dei BOEL nella CMD.

- La CMD è ancora basata sull'assunzione degli anni 70 e dell'inizio degli 80 che la soglia di effetto (la concentrazione sotto la quale l'agente non ha effetti nocivi) non esiste per le sostanze cancerogene che hanno come meccanismo d'azione la genotossicità (la capacità degli agenti chimici di danneggiare le informazioni genetiche della cellula). Ma, dalla metà degli anni 80, è stato provato che le soglie di effetto probabilmente esistono per alcuni agenti cancerogeni che hanno come meccanismo d'azione quello di indurre infiammazione.

- Il campo di applicazione della CMD è in conflitto con quello del Regolamento REACH riguardo alle SVHC (“sostanze estremamente preoccupanti [o problematiche, ndt]”). Tutti gli agenti cancerogeni e mutageni immessi nel mercato sono coperti dalla CMD e, allo stesso tempo, possono essere classificati come SVHC, ai sensi dell'articolo 57 di REACH. Eppure, sostanze con effetto tossico sulla riproduzione (reprotossici) o altre sostanze di “preoccupazione equivalente”, utilizzate nei luoghi di lavoro, sono ammissibili anche come sostanze estremamente problematiche in ambito REACH, ma al di fuori del campo di applicazione della CMD. Non c'è stato alcun progresso negli sforzi di regolamentazione che hanno avuto inizio dieci anni fa per estendere il campo di applicazione della CMD alle sostanze tossiche per la riproduzione.

- Ci sono possibili sovrapposizioni tra il REACH e la legislazione in materia di SSL, per esempio, quando si tratta della salute dei lavoratori nell'ambito dei processi di autorizzazione (REACH titolo VII) e di restrizione (REACH Titolo VIII). Una recente proposta di restrizione sul 1-Metil-2-pirrolidone (NMP) ha rivelato i conflitti tra le due legislazioni. È necessario impedire che i due processi normativi interferiscano l'uno con l'altro. Non si tratta di un problema ipotetico: NMP, che può essere assorbito attraverso la pelle, è un solvente tossico per la riproduzione utilizzato nei luoghi di lavoro. La restrizione proposta in ambito REACH si propone di introdurre misure di regolamentazione, in particolare per proteggere le donne in gravidanza e i nascituri, ma non è attualmente applicabile per la salute e la sicurezza sul lavoro.

- I BOEL della CAD e della CMD dovrebbero riflettere sia fattori di

fattibilità sia aspetti sanitari. In altre parole, i BOEL sono progettati per includere sia le considerazioni tecniche che quelle socio-economiche in cima agli aspetti sanitari. Tuttavia, non ci sono dettagli elaborati su come tali considerazioni dovrebbero essere applicate praticamente quando se ne devono derivare i valori limite. Al contrario, una guida sull'analisi socio-economica esiste nel regolamento REACH.

Queste osservazioni mostrano che le direttive UE in materia di SSL sulle sostanze chimiche pericolose hanno bisogno di essere modernizzate e allineate con il regolamento REACH.

Il capitolo che segue illustra come ciò potrebbe essere realizzato con un'unica direttiva consolidata in materia di SSL per le sostanze chimiche. Si tratterebbe di mantenere le parti che funzionano delle due direttive attuali, mentre andrebbero riviste o modificate le parti più controverse.

2. Approccio

Un'unica e consolidata direttiva in materia di SSL per le sostanze chimiche non dovrebbe essere riscritta da zero. Piuttosto, la revisione dovrebbe tener conto degli approcci da tutta Europa che potrebbero servire come punto di partenza. Un esempio è l'Ordinanza tedesca sulle sostanze pericolose, che è stata lo strumento normativo unico utilizzato per la trasposizione sia della CAD che della CMD nel diritto tedesco.

2.1 L'Ordinanza tedesca sulle sostanze pericolose

L'Ordinanza tedesca del 1986 sulle sostanze pericolose, che stabilisce le regole sull'uso delle sostanze cancerogene nei luoghi di lavoro, è stata adattata per tener conto della direttiva UE del 1990 sugli agenti cancerogeni (90/394/CEE). L'ordinanza è stata rivista quando si è dovuto tener conto delle disposizioni della direttiva sugli agenti chimici (98/24/CE). Questo rinnovamento del 2004 ha fissato obblighi generali per tutte le sostanze chimiche all'interno del campo di applicazione del CAD, e obblighi aggiuntivi - come previsto dalla CMD - per le sostanze cancerogene e mutagene.

I colloqui per estendere la CMD alle sostanze tossiche per la riproduzione sono andati avanti dalla fine del millennio. Durante questo periodo, la Germania ha ampliato le norme sulle sostanze cancerogene e mutagene per includere quelle tossiche per la riproduzione [o reprotossiche, ndt]. La maggior parte delle sostanze reprotossiche ha soglie di effetto per la tossicità per la riproduzione. In tali situazioni, se l'esposizione è inferiore a un OEL basato sulla salute, il paragrafo dell'Ordinanza sulle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) limita gli obblighi del datore di lavoro a quelli per le sostanze non CMR.

L'obbligo di sostituzione non è influenzato da tale qualifica: si applica a tutte

le sostanze CMR, indipendentemente dall'esistenza di una soglia di effetto. Le gravi preoccupazioni per queste sostanze fanno sì che la sostituzione o l'uso in un sistema chiuso siano considerati come soluzioni più sicure per minimizzare l'esposizione.

Una conseguenza dell'estensione tedesca della CMD alle sostanze tossiche per la riproduzione è stata che gli OEL esistenti sono stati controllati per vedere se i loro valori erano sotto la soglia di effetto. Sono stati poi ricavati gli OEL per i reprotossici rilevanti che ancora non ne avevano. Dieci anni senza lamentele da parte dei datori di lavoro su questo approccio suggerisce che è una soluzione praticabile.

2.2 Schema di un'unica direttiva in materia di SSL per le sostanze chimiche

2.2.1 Struttura

L'esperienza di applicazione dell'Ordinanza tedesca sulle sostanze pericolose può aiutare a guidare gli sforzi per trasformare la CAD e la CMD esistenti in un'unica direttiva in materia di SSL per le sostanze chimiche. Questo singola direttiva potrebbe essere basata sulla struttura dell'attuale CAD. Si avrebbe un paragrafo sulle sostanze estremamente problematiche che includerebbe eventuali obblighi della CMD che trascendono quelli della CAD (per i dettagli cfr. § 2.2.3. infra).

La nuova direttiva manterrebbe i due obblighi che costituiscono una sicurezza intrinseca: l'obbligo di sostituzione e quello d'impiego in un sistema chiuso se tecnicamente possibile. I restanti obblighi supplementari sarebbero revocati per usi di una sostanza alle seguenti condizioni:

- esistenza di un limite di esposizione professionale OEL basato sulla salute;
- esposizione sul posto di lavoro inferiore all'OEL;
- presa in considerazione degli effetti derivanti dall'esposizione simultanea a diverse sostanze;
- per le sostanze con una "notazione cutanea" (ossia l'avvertimento che una sostanza può essere assorbita attraverso la pelle) quando l'uso non include la manipolazione manuale che potrebbe portare a ripetuto e prolungato contatto della pelle.

Oltre a un mero consolidamento del contenuto attuale sia della CAD e della CMD, alcuni aspetti del regolamento REACH stesso e del suo risultato potrebbero anche essere utilizzati in una sola direttiva in materia di SSL. Esempi importanti potrebbero essere le informazioni generate dal processo di registrazione, la nozione di SVHC e il processo di autorizzazione.

2.2.2 Ambito di applicazione

Il campo di applicazione della direttiva unica di SSL dovrebbe essere identico a quello delle esistenti CAD e CMD. Essa dovrebbe quindi riguardare le sostanze sul mercato, le sostanze generate attraverso le attività lavorative (co-

siddette “sostanze generate dal processo”) e sostanze contenute nei prodotti o nell’ambiente di lavoro che non sono più prodotte o immesse nel mercato, come ad esempio l’amianto (“sostanze superate”). Al contrario, il campo di applicazione del regolamento REACH è limitato alle sole sostanze sul mercato.

Il regolamento REACH dovrebbe essere il modello per la sezione SVHC della singola Direttiva di SSL, indipendentemente dall’ambito complessivo più ampio di quest’ultima. La copertura dovrebbe essere estesa, allineandola con l’art. 57 del regolamento REACH, aggiustando in tal modo le differenze tra le due normative e creando allo stesso tempo nuove sinergie.

Ciò significa anche che le sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1A e 1B dovrebbero essere incluse nel paragrafo SVHC della direttiva unica di SSL, indipendentemente dall’essere nella lista delle sostanze candidate alla classificazione di SVHC ai sensi dell’art. 59 del regolamento REACH. Le sostanze che non sono classificate come CMR 1A o 1B e che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente potrebbero essere incluse in un allegato separato simile all’allegato I della CMD attuale - ma solo dopo essere state aggiunte alla stessa lista delle sostanze candidate di REACH relativamente a preoccupazioni per la salute dei lavoratori. Quest’ultima condizione è necessaria per evitare di includere sostanze estremamente problematiche in base ad aspetti riguardanti la salute dei consumatori o l’ambiente piuttosto che la salute dei lavoratori, in quanto tali preoccupazioni sono al di fuori del campo di applicazione della legislazione in materia di SSL.

2.2.3 Misure di controllo

Il paragrafo 2.2.1 si riferisce a obblighi specifici ai sensi della CMD che vanno oltre la CAD e includono:

- l’approccio graduale alla protezione dalle esposizioni per sostituzione, utilizzando un sistema chiuso o la minimizzazione dell’esposizione;
- la fornitura di informazioni sull’esposizione e questioni correlate su richiesta della competente autorità;
- formazione, informazione e consultazione dei lavoratori;
- sorveglianza sanitaria sia durante che dopo l’occupazione;
- registrazione dei lavoratori esposti e della loro sorveglianza sanitaria.

I tre elementi dell’approccio graduale alla protezione dalle esposizioni hanno contribuito a migliorare l’esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni a partire dalla metà degli anni 80, quando il contenuto della CMD ha cominciato ad essere sviluppato. Il sito web dell’ECHA (disponibile in: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>), che raccoglie informazioni sulle sostanze chimiche registrate ai sensi del REACH, mostra che alcuni agenti cancerogeni non sono stati registrati affatto, anche se la Germania gli ha attribuito degli OEL nel 1980. Non è chiaro il motivo per cui sono scomparsi dal mercato europeo, ma potrebbe essere dovuto in parte al successo di un processo di sostituzione. Un’altra possibile spiegazione è una delocalizzazione della produzione e l’uso di siti al di fuori dell’UE o una graduale eliminazione degli usi a causa di cambiamenti nei mercati e della tecnologia.

Altre sostanze cancerogene con valori limite basati su criteri tecnici sono stati registrati per uso come intermedi solo sotto rigide condizioni di controllo, come un sistema chiuso. In altre parole, l'esposizione avrebbe dovuto fermarsi del tutto o ridursi considerevolmente.

2.2.4 Minimizzazione dell'esposizione e piano d'azione

L'assenza di informazioni attendibili sulle esposizioni da parte dell'industria significa che è più difficile valutare il terzo livello, la riduzione al minimo dell'esposizione. I dati, anche se scarsi, indicano un calo dei livelli di esposizione in alcuni settori, ma non possono essere estrapolati per l'industria nel suo complesso. Considerando la mancanza di una specifica strategia normativa per la riduzione al minimo dell'esposizione e il livello precario di applicazione in diversi Stati membri dell'UE, alcuni settori hanno probabilmente visto pochi progressi in materia di riduzione dell'esposizione ad agenti cancerogeni. I Paesi Bassi e la Germania hanno affrontato questo problema con l'introduzione di un ulteriore strumento: un piano d'azione in cui i datori di lavoro devono descrivere le loro intenzioni circa il modo, i tempi e le misure con cui prevedono di ridurre ulteriormente i livelli di esposizione¹. Il piano d'azione prende la forma di un supplemento alla documentazione della valutazione dei rischi e permette ai rappresentanti dei lavoratori e agli ispettori del lavoro di monitorare il datore di lavoro sulla riduzione dell'esposizione. L'obbligo di fornire un tale piano d'azione come parte della valutazione del rischio dovrebbe essere specificato nella sezione SVHC della Direttiva unica di SSL.

2.2.5 Esposizione cutanea e assorbimento

Per le sostanze che possono essere assorbite attraverso la pelle, determinate condizioni d'uso possono causare l'esposizione cutanea con un rischio più elevato rispetto all'esposizione respiratoria, soprattutto se il contatto è ripetuto e prolungato. Queste sostanze sono contrassegnate con una notazione cutanea, che fornisce informazioni chiave per la valutazione del rischio da parte del datore di lavoro.

La notazione cutanea è di solito disponibile per le sostanze valutate da comitati scientifici, in particolare quando si tratta di definire un OEL. Questa informazione non fa parte della classificazione ai sensi del regolamento CLP, né è facilmente accessibile nella banca dati delle sostanze registrate da REACH.

Il contatto della pelle con sostanze pericolose è particolarmente rilevante per le mansioni manuali, come in edilizia, nell'artigianato, nel lavoro ospedaliero, nelle pulizie, nella manutenzione e nelle attività di riparazione. Le attività manuali sono più diffuse tra le piccole e medie imprese, che trovano particolarmente onerosa la valutazione dei rischi per le sostanze pericolose. Così, nella guida specifica per la protezione contro l'esposizione cutanea, la nuovo

¹ Per maggiori dettagli, vedi pag. 59: H. Wriedt, Ridurre i cancerogeni nei luoghi di lavoro: lezioni dalla Germania su un approccio complementare all'obiettivo della sostituzione.

Direttiva SSL dovrebbe fornire ai datori di lavoro, in particolare alle PMI, un adeguato sostegno per aiutarli a rispettare i loro obblighi. Un esempio di tale guida viene dal Regolamento tecnico della Germania sui rischi derivanti da contatto con la pelle (disponibile in formato elettronico all'indirizzo: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/TRGS-401.html>).

L'assorbimento cutaneo è rilevante per molte sostanze estremamente problematiche, poiché l'organismo può assumere per questa via i più seri agenti cancerogeni e reprotossici.

2.2.6 Raccolta di informazioni di esposizione da parte degli Stati membri dell'UE

L'attuale CMD consente alle autorità degli Stati membri dell'UE di chiedere ai datori di lavoro informazioni sulle esposizioni. Tuttavia, poiché nessun governo sembra aver fatto uso di questa possibilità, l'obbligo per gli Stati membri di presentare una relazione alla Commissione dovrebbe essere aggiunto alla direttiva singola in materia di SSL, costringendo le autorità a raccogliere dati di esposizione per le sostanze estremamente problematiche. Queste informazioni potrebbero servire a due scopi. In primo luogo, aiuterebbero a identificare settori o utilizzatori con livelli di esposizione particolarmente elevati e potrebbero poi stimolare misure di sostegno e applicazioni mirate. In secondo luogo, potrebbero far luce sui progressi compiuti nella riduzione dell'esposizione e quindi portare a revisioni basate su prove, se necessario.

Quanto alle SVHC con una soglia di effetto, l'obiettivo è di mantenere i livelli di esposizione sotto tale limite. Le sostanze dovrebbero essere esentate dall'obbligo di essere coperte da un piano d'azione per la riduzione dell'esposizione se esiste un OEL basato sulla salute e l'esposizione sul posto di lavoro sia inferiore all'OEL. Tali usi dovrebbero anche essere esclusi dall'obbligo di relazione da parte degli Stati membri per alleggerirli di un ulteriore fardello.

2.3 SVHC e strumenti di gestione del rischio

Poiché questa pubblicazione si concentra in particolare sulle sostanze cancerogene, le seguenti sezioni guardano più da vicino i diversi tipi di sostanze cancerogene e altre sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e suggeriscono strumenti appropriati per gestirne il rischio, quali gli OEL, il meccanismo di autorizzazione degli usi previsti sotto il regolamento REACH e indicazioni sui compiti e usi specifici. Il migliore strumento per ciascuna situazione di esposizione dipende, almeno in parte, dalle caratteristiche della SVHC coinvolta.

2.3.1 SVHC rilevanti

Tre tipi di sostanze estremamente preoccupanti sono state affrontate nel precedente paragrafo 2.2.2: quelle che sono sul mercato, quelle generate da processo e le ereditate. Le sostanze CMR (classi 1A o 1B) prodotte o importate in quantità superiori a una tonnellata l'anno devono essere registrate ai sensi del REACH prima di essere immesse nel mercato. Questa regola permette

ai normatori di dare priorità a ulteriori azioni sulle sostanze CMR secondo i loro volumi di produzione, mentre consente ai rappresentanti dei lavoratori di controllare se le sostanze CMR utilizzate nell'ambiente di lavoro sono sul mercato legalmente.

Dal punto di vista chimico, le SVHC possono essere presenti come singole sostanze o come miscele. Esempi di quest'ultime sono il petrolio, le emissioni di carbone e diverse sostanze generate da processo (per ulteriori i dettagli, v. § 2.4.4 infra).

Le SVHC potrebbero avere una soglia di effetto (una concentrazione sotto la quale la sostanza non innesca effetti negativi sulla salute) da un punto di vista tossicologico. Alla luce delle attuali acquisizioni scientifiche, le sostanze reprotossiche hanno un effetto soglia, a meno che non abbiano anche proprietà cancerogene. All'opposto, il non possedere un effetto soglia significa che non è stata identificata una soglia di esposizione sotto la quale non avvengono effetti avversi per la salute. Le attuali convinzioni scientifiche suggeriscono che la maggior parte delle sostanze cancerogene non hanno una soglia di effetto.

Tuttavia, queste definizioni non possono tener conto della vasta gamma dei problemi scientifici. Le asserzioni scientifiche sono basate sullo stato attuale delle conoscenze: qualsiasi normativa che le utilizzi è soggetta a potenziali incertezze scientifiche, ma anche all'influenza che gruppi di interesse possono esercitare sul processo di regolamentazione.

2.3.2 SVHC con una soglia di effetto

Tali riserve devono essere tenute in considerazione quando diamo uno sguardo più da vicino alle asserzioni scientifiche. Il Comitato scientifico della Commissione europea sui Limiti di esposizione professionale (SCOEL) sta attualmente cercando di assegnare i cancerogeni a una delle seguenti quattro categorie: senza una soglia, situazione non chiara, soglia pratica e soglia vera. Il comitato scientifico tedesco che esamina le "relazioni tra esposizione e rischio" (ERR, Exposure-Risk-Relationships) per le sostanze cancerogene segue un percorso simile, ma con una sfumatura. Invece della categoria "soglia pratica", ne utilizza una denominata "Relazione non lineare tra esposizione e rischio". Per gli agenti cancerogeni in questa categoria non si presume alcuna soglia, mentre c'è un lento aumento dei rischi sotto un certo valore di concentrazione e uno molto più rapido sopra di esso. Così, l'andamento dell'ERR non è lineare, ma assume la forma di un bastone da hockey.

Questi due organismi scientifici hanno posizioni diverse per un certo numero di cancerogeni. SCOEL afferma che alcuni agenti cancerogeni dispongono o di una soglia vera o di una soglia pratica, che non sono contemplate dal comitato tedesco. Si tratta dei composti del cadmio, delle fibre ceramiche, dei composti del nichel e del tricloroetilene. Il comitato tedesco, invece, assume un'ERR lineare per i composti del cadmio e le fibre ceramiche, ma una non-lineare per i composti del nichel e il tricloroetilene.

I due comitati concordano sul fatto che ci sia una soglia di cancerogenicità per almeno tre sostanze, quali la formaldeide, l'ossido di propilene e il naftalene (ancora classificato come C2 e quindi al di fuori della portata della CMD). Il comitato tedesco ha finora identificato 24 agenti cancerogeni o gruppi di sostanze cancerogene senza una soglia: per 18 di questi è stata individuata un'ERR lineare, per due una non lineare, mentre potrebbe non esserne individuata alcuna per altri quattro. Invece, sono stati assegnati valori di soglia e OEL basati sulla salute a solo cinque agenti cancerogeni. Di questi, due sono considerati avere una soglia (formaldeide, isoprene), mentre per gli altri tre (berillio, ossido di butilene, ossido di propilene), il rischio di cancro supplementare come OEL è considerato così piccolo (cioè pari o inferiore a un rischio di cancro aggiuntivo di 4 per 100.000 per oltre 40 anni di esposizione) che ogni ulteriore riduzione dell'esposizione non si tradurrebbe in una riduzione significativa del rischio.

2.4 Strumenti di gestione dei rischi

2.4.1 Limiti di esposizione professionale (OEL)

Considerazioni generali

Gli OEL rispondono a due funzioni principali come strumenti per la valutazione del rischio di esposizione respiratoria:

1. definiscono il livello di protezione che dovrebbe almeno essere raggiunto per la progettazione di misure di controllo.
2. sono i parametri di valutazione per verificare l'efficacia delle misure di controllo e il loro miglioramento, se necessario.

Diversi tipi di valori limite sono definiti nella CAD (sia indicativi che vincolanti: IOEL e BOEL, rispettivamente), nella CMD (quelli vincolanti, BOEL), e nel regolamento REACH (cosiddetti livelli derivati senza effetto o DNEL).

L'OEL può essere stabilito in modo differenziato a seconda dei rischi per la salute connessi alla sostanza interessata. L'OEL può essere fissato sia per l'esposizione a breve termine, tipicamente come valore medio per 15 minuti (per alcune sostanze può essere un valore massimo che non deve essere superato affatto). Oppure può essere individuato per un'esposizione a lungo termine, tipicamente come valore medio per la durata di un intero turno, cioè per otto ore. Per alcune sostanze, sono stati fissati sia gli OEL a lungo sia a breve termine. Per le sostanze alle quali è stato assegnato solo un OEL di otto ore, alcuni Stati membri dell'UE hanno dichiarato che per impostazione predefinita, nessuna esposizione a breve termine dovrebbe superare l'OEL di lungo termine per un fattore di otto. Ma l'OEL di otto ore è rilevante per la maggior parte di essi, in quanto gli OEL si riferiscono a effetti dannosi sulla salute a lungo termine.

Mentre alcuni valori limite per l'esposizione cutanea potrebbero avere interesse scientifico e normativo, l'assenza di strumenti adeguati per il monitoraggio di tale esposizione nei luoghi di lavoro fa sì che essi non abbiano sempre interesse pratico.

OEL per le sostanze estremamente preoccupanti

Da un punto di vista scientifico, ci sono modi ovvi per stabilire OEL per le sostanze estremamente problematiche. Per le SVHC con una soglia di effetto, lo strumento di scelta è un OEL basato sulla salute sotto tale soglia.

Per SVHC senza una soglia di effetto, come la maggior parte degli agenti cancerogeni, un OEL basato sul rischio potrebbe essere l'opzione preferita. Ciò suggerirebbe che un consenso potrebbe essere raggiunto sull'introduzione di un valore di rischio complessivo, indipendente dalla sostanza, per il rischio addizionale di cancro su cui ciascun OEL dovesse essere basato, con conseguenze normative quando sia superato. Un'azione evidente in caso di sfioramento dell'OEL è l'uso obbligatorio di dispositivi individuali di protezione delle vie respiratorie (RPE, Respiratory Protective Equipment). Invece, la conformità all'OEL non dovrebbe comportare il venir meno degli obblighi generali di ridurre al minimo l'esposizione e di redigere un piano d'azione sui futuri passi nel processo di minimizzazione.

Ma la strada da percorrere è più complessa di un contesto normativo e richiede adattamenti degli strumenti attuali. Sebbene non siano necessarie grandi modifiche alla metodologia dello SCOEL per stabilire OEL basati sulla salute, agli Stati membri non dovrebbe più essere consentito di fissare valori più elevati di quelli dello SCOEL. In altre parole, i valori basati sulla salute devono essere vincolanti, ma a differenza dei BOEL attuali, non devono essere presi in considerazione fattori tecnici o socio-economici.

Una nuova metodologia per i BOEL è necessaria in ogni caso per le sostanze cancerogene senza una soglia, come per il prototipo di SVHC senza soglia, poiché la situazione attuale è insoddisfacente. Anche se impegnativa, la strada ovvia da percorrere sotto il profilo sopra delineato sarebbe un nuovo approccio, come quello olandese e tedesco, che includa OEL basati sul rischio.

Questo approccio normativo non lascerebbe spazio per BOEL stabiliti mediante criteri di fattibilità o considerazioni socio-economiche. Questi problemi dovrebbero invece rientrare nel meccanismo di autorizzazione del regolamento REACH. Per gli agenti cancerogeni al di fuori del campo di applicazione di REACH, come la silice cristallina generata da processo, dovrebbe essere istituito un corrispondente meccanismo di regolazione. Ulteriori dettagli sono abbozzati nel paragrafo 2.4.3 (v. infra).

2.4.2 Numero di valori limite necessari

Dovrebbe essere possibile stabilire valori limite per le più importanti sostanze CMR, anche se le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze notificate e registrate (Inventario C&L) sul sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/cl-inventory>) suggeriscono il contrario con

il loro enorme elenco di tali sostanze.

Tuttavia, le informazioni dell'Inventario C&L non devono essere considerate nel loro valore nominale. Un singolo OEL sarebbe sufficiente a coprire tutti i composti in certi gruppi di sostanze, come i diversi metalli cancerogeni e i loro composti: arsenico, cadmio, composti del cromo (VI), cobalto e nichel. Invece, un OEL sarebbe inutile per il carbone e i relativi prodotti petroliferi che riguardano la maggior parte delle voci cancerogene nell'Inventario C&L: per questo sarebbero necessari altri approcci (v. § 2.4.5, infra). Delle restanti sostanze o gruppi di sostanze cancerogene, circa 40 sono registrati sotto REACH con una registrazione completa di usi che possono provocare l'esposizione dei lavoratori. Altri 25 sono registrati soltanto per l'uso intermedio o per l'uso in condizioni strettamente controllate, che sono paragonabili al modo in cui la CMD fa riferimento all'uso in un sistema chiuso.

Allo stesso modo, può essere stimato il numero di OEL necessario per coprire gli agenti reprotossici rilevanti. Ancora una volta, un solo OEL potrebbe essere sufficiente per due gruppi di sostanze, composti del piombo e derivati dell'acido borico. Un certo numero di sostanze sono anche classificate come cancerogeni (C1A/C1B) e quindi non hanno bisogno di essere considerate una seconda volta. Tra le rimanenti sostanze o gruppi di sostanze, circa 30 hanno una piena registrazione REACH e circa altri dieci sono registrati solo per un uso intermedio.

Otto delle sostanze tossiche per la riproduzione sulla lista hanno ora un OEL a livello UE o suggerito dallo SCOEL. Lo SCOEL sta ancora lavorando su una raccomandazione per altri due reprotossici. Un OEL è stato fissato per altri quattro agenti reprotossici nell'elenco tedesco di valori limite basati sulla salute. La Commissione MAC tedesca ha formulato raccomandazioni sugli OEL per ulteriori quattro reprotossici. In altre parole, valori limite basati sulla salute o relative raccomandazioni sono già disponibili per la maggioranza delle sostanze reprotossiche più rilevanti. Tuttavia, tutto ciò va preso con riserva, poiché lo SCOEL ha avvertito che non vi è alcuna certezza che un nascituro possa essere protetto per almeno della metà degli OEL in vigore o raccomandati.

Solo le sostanze CMR o gruppi di sostanze CMR che sono registrate ai sensi del REACH dovrebbero essere considerate come rilevanti in Europa, in quanto il loro volume di produzione o d'importazione annua supera una tonnellata. Dovrebbe essere urgentemente preso in considerazione un OEL solo per quelle sostanze tra queste che hanno una registrazione completa.

2.4.3 Autorizzazione delle sostanze estremamente preoccupanti

Ci saranno conseguenze importanti a seguito dell'introduzione di BOEL basati sulla salute e sul rischio, indipendentemente dalla loro fattibilità tecnica o socio-economica: per alcune sostanze estremamente problematiche ci saranno determinati usi che non saranno conformi ai rispettivi BOEL, mentre il BOEL sarà rispettato da altri usi della stessa SVHC o quando utilizzazioni identiche

o simili di diverse sostanze estremamente problematiche saranno conformi ai loro rispettivi BOEL.

Questa situazione, in cui differenti usi della stessa sostanza comportano diversi livelli di esposizione, dato che vengono applicate misure di controllo dello stesso livello di fattibilità tecnica, non può conciliarsi con gli OEL basati sulla tecnica attuale. Questi valori limite non distinguono tra diversi usi di una sostanza. Invece, il BOEL risultante sarà probabilmente basato su un uso che crea il più alto livello di esposizione su tutto lo spettro dell'uso. Per tutti gli altri usi, il BOEL si applicherà a dispetto dei livelli più bassi di esposizione già raggiunti.

Un migliore approccio normativo in tale situazione potrebbe essere quello di utilizzare il meccanismo di autorizzazione del regolamento REACH. Tale meccanismo consentirebbe la differenziazione tra i diversi usi della stessa sostanza e faciliterebbe anche il monitoraggio degli sforzi a livello aziendale per la sostituzione, l'utilizzazione di sistemi chiusi e la riduzione al minimo dell'esposizione. Le specifiche condizioni di autorizzazione (cfr. art. 60 del regolamento REACH) potrebbero servire a uno scopo simile al piano d'azione (v. § 2.2.4), consentendo non solo agli ispettorati del lavoro, ma anche ai lavoratori e ai loro rappresentanti, di monitorare attentamente l'osservanza di tali condizioni da parte del datore di lavoro.

Potrebbero essere stabiliti scenari diversi secondo il tipo di OEL e della conformità al suo valore:

- Per le sostanze con un limite di esposizione professionale basato sulla salute, il rischio nelle utilizzazioni con un'esposizione inferiore all'OEL dovrebbe essere qualificato come "adeguatamente controllato". Tali impieghi dovrebbero pertanto essere esonerati dal meccanismo di autorizzazione.
- Per le sostanze con OEL basato sul rischio, per gli impieghi con un'esposizione inferiore all'OEL dovrebbe essere concessa un'autorizzazione a lungo termine se le misure di sicurezza e salute sul lavoro applicate siano conformi alle buone prassi e se il piano d'azione specifichi le misure future per la riduzione dell'esposizione.
- Per le sostanze con OEL basato sulla salute o sul rischio, per gli impieghi con un'esposizione che superi l'OEL dovrebbe essere concessa un'autorizzazione solo a breve o medio termine, se le misure di sicurezza e salute sul lavoro applicate siano conformi alle migliori pratiche e il piano d'azione specifichi le misure future per riduzione dell'esposizione. Inoltre, i lavoratori devono utilizzare i dispositivi individuali di protezione delle vie respiratorie (RPE), il che implica che devono essere previsti tempi di recupero e pause supplementari.

Un approccio simile dovrebbe essere adottato per l'impiego manuale di sostanze che possono essere assorbite attraverso la pelle, se comportano ripetuti e prolungati contatti cutanei. Anche tali usi dovrebbero passare attraverso il meccanismo di autorizzazione: per cui questa dovrebbe essere concessa solo se le misure di sicurezza e salute sul lavoro per il trattamento manuale siano

conformi alle migliori pratiche e se siano specificate in un piano d'azione le future misure per ridurre ulteriormente o evitare completamente il contatto con la pelle. Inoltre, devono essere indossati dai lavoratori dei dispositivi di protezione individuale, in particolare guanti protettivi, il che implica che devono essere previste pause supplementari su base giornaliera. Devono anche essere previste fasi sufficientemente lunghe di lavoro senza guanti, in modo che l'uso prolungato di guanti protettivi non danneggi la pelle.

L'approccio delineato qui, sostituendo l'uso di BOEL basati sulla tecnica con quelli basati sulla salute o sul rischio, unitamente a un meccanismo di autorizzazione, aumenterebbe la spinta ad adempiere agli obblighi (che hanno funzionato male in passato per i cancerogeni) per ridurre l'esposizione a sostanze estremamente problematiche (SVHC).

Va però avanzata una riserva: durante il primo processo di autorizzazione in ambito REACH, ci furono polemiche sulla valutazione della fattibilità economica di soluzioni alternative. Queste controversie devono essere risolte prima di esplorare il meccanismo di autorizzazione per sostituire i BOEL basati sulla tecnica, come sopra illustrato.

2.4.4 SVHC generati dal processo produttivo

Come accennato nel paragrafo 2.3.1, la regolamentazione delle sostanze generate dal processo produttivo differisce per aspetti chiave. Alcuni di queste, come le emissioni dei motori diesel (DEE, Diesel Engine Emissions), la polvere di silice e le polveri di legno duro sono trattate nello stesso modo delle altre sostanze con OEL. Altre sono considerate come miscele, alle quali potrebbe essere esposto un gran numero di lavoratori, come gli idrocarburi policiclici aromatici e i loro nitroderivati (IPA), gli oli minerali esausti, le policlorodibenzo diossine e furani (diossine) e le N-nitrosammine.

La situazione è più complessa per il secondo gruppo di miscele di processo grazie alla composizione variabile degli elementi che le costituiscono e alle differenze del loro potere cancerogeno. Anche se sono stati fissati degli OEL per alcune singole sostanze di questi gruppi - ad esempio per il benzo(a)pirene e per N-nitroso dimetilammina - non ci sono valori limite per ciascuno di questi gruppi nel loro complesso. Questo non è sorprendente, date le differenze nelle relazioni tra esposizione e rischio o le curve di dose-effetto delle singole sostanze in ogni gruppo: i risultati finali dipenderanno dalla composizione delle miscele e dalle frazioni delle singole sostanze individuo sostanze che le costituiscono. La composizione dipende non solo dalla natura del processo da cui è generata la miscela ma anche da parametri chiave del processo (temperatura, la composizione delle sostanze di base e presenza di specifici composti). Quindi, sarebbe di scarsa utilità determinare un elemento chiave e usarlo come fosse la miscela.

Da un punto di vista scientifico, qualsiasi determinazione di OEL dovrebbe iniziare coll'identificare le singole componenti per individuare le rispettive frazioni nella miscela specifica. La relazione tra esposizione e rischio (o la

curva dose-effetto) di tale specifica miscela potrebbe quindi essere calcolata senza considerare una potenziale interazione tra i suoi costituenti. Tuttavia questo approccio non è fattibile in pratica, poiché la relazione tra esposizione e rischio (o la curva dose-effetto) non è ancora stata determinata per la maggior parte delle singole sostanze in queste miscele. E dato il gran numero di diversi costituenti, è altamente improbabile che lo sarà in un futuro prevedibile.

C'è un'ulteriore complicazione quando si tratta di sostanze per le quali il rischio d'esposizione è attraverso la pelle piuttosto che per inalazione: per questi quattro gruppi [le miscele citate all'inizio del presente paragrafo: idrocarburi policiclici aromatici e loro nitroderivati (IPA), oli minerali esausti, policlorodibenzo diossine e furani (diossine) e N-nitrosammine, ndt] devono essere sviluppate soluzioni specifiche per la valutazione dell'esposizione cutanea. Questo vale anche per prodotti petroliferi e le emissioni di carbone affrontati in precedenza, che contengono IPA o altre sostanze cancerogene, in misura variabile, e la cui esposizione per via cutanea è anche rischio importante. In altre parole, strumenti di valutazione basati esclusivamente su prove scientifiche, come gli OEL, non sono un'opzione per tali miscele complesse. Un approccio diverso è così giustificato.

2.4.5 Guida

Un tale approccio potrebbe consistere in una guida di orientamento per migliorare sia le condizioni operative del processo produttivo interessato sia la selezione delle misure di controllo più efficaci. Essa potrebbe essere completata da un più pragmatico strumento di valutazione per le esposizioni generate durante il processo. Questo strumento dovrebbe essere scientificamente informato circa la relazione tra esposizione e rischio (o la curva dose-effetto) di una sostanza rappresentativa di tale tipo di miscela, per la quale siano disponibili dati sufficienti (per esempio benzo(a)pirene per gli IPA o N-nitroso dimetilammina per le N-nitrosammine). Ma dovrebbe anche essere basata su un accordo scientificamente informato sui fattori di peso per aggiungere il contributo dei singoli costituenti.

La guida di raccomandazioni sulle condizioni operative e le misure di controllo non dovrebbe avere carattere vincolante, al fine di contribuire a ridurre la lunghezza del processo di regolamentazione. Per darle maggior peso legale, la Commissione dovrebbe essere incaricata di fornire un siffatto orientamento nella direttiva unica in materia di SSL. Qualsiasi guida potrebbe anche essere integrata dalla promozione di buone pratiche sul sito web dell'Agenzia europea di Bilbao per la sicurezza e la salute sul lavoro.

Questa guida è già disponibile per alcuni processi in alcuni Stati membri: il Regno Unito ha una guida operativa in materia di emissioni di forni a coke e sui controlli essenziali delle sostanze pericolose per la salute nei fluidi utilizzati nella lavorazione dei metalli; in Germania esistono normative tecniche sui processi che utilizzano IPA e N-nitrosammine. Una guida a livello di UE dovrebbe fare il miglior uso delle risorse, sulla base delle guide esistenti negli Stati membri.

2.4.6 SVHC superate

Limitare alcune sostanze, come l'amianto, non impedisce che possano essere presenti nei luoghi di lavoro di oggi, né di escluderne l'utilizzo nelle lavorazioni oltre a quelle autorizzate. L'uso passato di certe sostanze estremamente problematiche, prima delle restrizioni o autorizzazioni, significa che sono ancora presenti in tutti i tipi di oggetti e prodotti, dai siti industriali agli edifici, dai macchinari ai veicoli e agli elettrodomestici. Un certo numero di mansioni che hanno a che fare con tali oggetti e prodotti – come la manutenzione e riparazione, la demolizione o il riciclaggio - significherà l'esposizione a “sostanze superate”, come l'amianto, le fibre di vetro cancerogene, gli idrocarburi policiclici aromatici, il piombo o altri pigmenti di metalli pesanti, per il prossimo futuro.

Anche se i valori limite occupazionali per queste sostanze possono aiutare a valutare i rischi associati con diverse mansioni, la manualità di molte di queste comporterà comunque elevati rischi, soprattutto se le sostanze superate siano presenti in concentrazioni rilevanti. Come nel paragrafo precedente, una guida specifica per tali compiti sembra ugualmente giustificata come strumento normativo complementare.

3. Riassunto

Un'unica Direttiva consolidata in materia di SSL per le sostanze chimiche potrebbe fare molto per affrontare le carenze normative e i limiti delineati nell'introduzione. L'applicazione di determinati obblighi potrebbe anche essere resa più facile.

Gli aspetti chiave di una Direttiva così consolidata sono:

- l'estensione del campo di applicazione dell'attuale CMD per allinearla al campo di applicazione delle SVHC in ambito REACH;
- l'introduzione di un piano d'azione come parte della valutazione dei rischi per l'uso di sostanze estremamente preoccupanti, con l'obbligo di ridurre al minimo l'esposizione;
- l'introduzione dell'obbligo per gli Stati membri di un monitoraggio regolare e di relazionare alla Commissione sui livelli di esposizione a SVHC;
- una maggiore attenzione all'esposizione cutanea nella valutazione del rischio;
- dare mandato alla Commissione di emanare linee guida non vincolanti per alcune attività e processi, in particolare per quelli che comportano l'uso di sostanze superate o che creano miscele complesse generate dal processo produttivo;
- modernizzare l'obsoleto concetto di OEL, avvalendosi unicamente di valori limite basati sulla salute e sul rischio;
- abbandonare i valori limite basati sulla tecnica e sostituirli, in caso di necessità, con un meccanismo disegnato come la procedura di autorizzazione di

REACH;

- adeguare la CMD allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, in particolare riconoscendo l'esistenza di diverse modalità d'azione per la cancerogenicità.

Limiti di esposizione professionale: usi e limitazioni per la tutela dei lavoratori

Tony Musu

Istituto Sindacale Europeo

I limiti di esposizione professionale (OEL) sono strumenti importanti per la valutare e monitorare l'esposizione dei lavoratori a sostanze pericolose. Sono utilizzati da decenni in tutti i paesi industrializzati per aiutare a prevenire gli effetti negativi sulla salute delle persone esposte ad agenti chimici pericolosi nei luoghi di lavoro. L'OEL può essere definito come la concentrazione di una sostanza, di solito nell'atmosfera, cui i lavoratori possono essere esposti ripetutamente (durante tutta la loro vita lavorativa) o temporaneamente (per breve tempo), senza effetti negativi sulla loro salute o quella dei loro discendenti per un tempo indefinito. Confrontare la concentrazione di una sostanza pericolosa misurata nell'atmosfera con il suo limite di esposizione professionale può aiutare a valutare i rischi per i lavoratori esposti e a selezionare le misure adeguate per gestirli. Gli OEL possono anche essere utilizzati per controllare e migliorare l'efficacia delle misure di gestione dei rischi attuate.

Si deve mettere in chiaro fin dall'inizio che il rispetto dei limiti di esposizione non dovrebbe in nessun caso essere considerato un obiettivo finale che garantirà una prevenzione efficace. Questa richiede tutta una serie di misure, la prima delle quali deve essere quella di eliminare le sostanze chimiche pericolose o sostituirle con processi più sicuri o alternativi. Se l'eliminazione o la sostituzione non sono possibili, allora il livello di esposizione dei lavoratori deve essere ridotto al minimo, mediante l'applicazione di una serie di misure preventive e protettive, tra le quali le collettive devono avere la priorità su quelle individuali. Questi principi sono stabiliti e applicati in tutta Europa, ai sensi della legislazione UE in vigore sulla tutela della salute dei lavoratori contro i rischi chimici.

Le sostanze per le quali sono fissati gli OEL, i metodi utilizzati per determinarli, il loro status giuridico e le pratiche utilizzate per rivederli e applicarli nei luoghi di lavoro variano da un paese industrializzato all'altro (Schenk et al., 2008; Schneider E. e Kosk-Bienko J., 2009; Walters et al., 2003). Non sorprenda, quindi, che diversi paesi applicano OEL differenti per la stessa sostanza.

In questo articolo passeremo in rassegna i principali tipi di OEL che esistono per le sostanze chimiche e i diversi metodi utilizzati per determinarli. Discuteremo anche dell'influenza del regolamento REACH sull'uso dei limiti di esposizione in Europa, così come dei limiti generali dell'utilizzo degli OEL.

1. I limiti di esposizione basati sulla salute e sul rischio

La definizione dei valori limite, di cui all'introduzione di questo articolo, implica che è possibile, utilizzando i dati scientifici disponibili, individuare un'unica "soglia" di esposizione sotto la quale una sostanza non provoca effetti avversi. In questi casi, si parla di "valori limite basati sulla salute". Una sostanza con questo tipo di OEL è il cicloesano, un liquido infiammabile, utilizzato principalmente nella produzione di nylon. È un irritante con bassa tossicità acuta e può causare sonnolenza o vertigini, ma nessuno di questi effetti dovrebbero essere osservati negli esseri umani sotto il suo OEL di 700 mg/m³.

Quando lo stato delle conoscenze circa una sostanza non è sufficiente a determinare un'unica soglia sotto la quale non si osservano effetti negativi sulla salute, dobbiamo assumere che ogni livello di esposizione, per quanto basso, porta con sé rischi di effetti avversi. Questo è il caso delle sostanze "non-soglia", come i cancerogeni genotossici, che danneggiano il DNA, e gli allergeni respiratori. È possibile determinare gli OEL in una tale situazione, ma essi saranno necessariamente associati a un rischio. Questo rischio sarà stato determinato in anticipo e considerato abbastanza basso da ritenersi "accettabile". In questi casi, si parla di "OEL basati sul rischio". Questo metodo è attualmente applicato nei Paesi Bassi e in Germania (Pronk, 2014). Mentre il rapporto tra i livelli di esposizione a un cancerogeno senza soglia e i corrispondenti rischi di sviluppare il cancro può essere scientificamente determinato, la definizione di ciò che costituisce un rischio "accettabile" è una decisione politica che richiede un dibattito sociale. Ad esempio, nei Paesi Bassi, il governo ha deciso che nessun lavoratore possa essere esposto a un cancerogeno a una concentrazione atmosferica superiore a quella in cui il rischio di sviluppare il cancro è di 4 casi in più per mille lavoratori esposti nel corso di quarant'anni di lavoro. Questa concentrazione varia da un agente cancerogeno all'altro. Per il triossido di arsenico, che è un cancerogeno certo per l'uomo ed è utilizzato nell'industria del vetro, questo rischio di 4 x 10⁻³ corrisponde a un OEL di 7µg/m³. Ulteriori dettagli sui criteri utilizzati per stabilire i valori limite basati sui rischi sono disponibili nel capitolo di H. Wriedt (pag. 59).

I progressi compiuti negli ultimi anni nel comprendere il rischio di cancro e il comportamento delle sostanze cancerogene suggeriscono che una distinzione può essere fatta tra sostanze genotossiche e non genotossiche (Commissione Europea, 2013). Per queste ultime, può essere determinata una "dose senza effetto nocivo osservato" (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level) perché il rischio di cancro è "dose-dipendente" e non comporta danni al DNA o mutazioni. In pratica, questo significa che un OEL basato sulla salute può essere proposto per alcuni agenti cancerogeni (come il cloroformio o il tetracloruro di carbonio). Analogamente, alcune sostanze genotossiche potrebbero agire in maniera dose-dipendente e una dose "pratica" senza effetto nocivo osservato potrebbe essere calcolata in base a studi meccanicistici. Le seguenti sostanze cancerogene potrebbero rientrare in questa categoria: nichel, cadmio, formaldeide e silice cristallina. Va notato che tale distinzione tra i diversi tipi di sostanze cancerogene sembra diventare una caratteristica consolidata del panorama normativo sia in Europa (Regolamento REACH) che in altre parti

del mondo, anche se rimane una questione controversa (ETUI, 2012).

2. OEL: dal concetto scientifico al costruito sociale

La prima fase della creazione di un OEL è generalmente basata sulla conoscenza scientifica. Gli esperti raccolgono tutti i dati rilevanti disponibili sulla sostanza (proprietà intrinseche, studi sugli esseri umani e/o animali che descrivono gli effetti avversi a breve e a lungo termine, gli organi bersaglio ecc.) e determinano se la sostanza agisce tramite un meccanismo non soglia o se può essere utilizzato un tradizionale modello tossicologico (con una soglia). In quest'ultimo caso stabiliscono la NOAEL, che verrà utilizzata come base per la determinazione dell'OEL. Poiché i dati sperimentali o epidemiologici disponibili sono spesso limitati, i fattori d'incertezza (noti anche come "valutazione dei fattori" o "fattori di sicurezza") sono usati per tener conto delle variazioni tra le specie e nell'ambito di una stessa specie e altre estrapolazioni necessarie. Il valore finale dell'OEL basato sulla salute per l'atmosfera dell'ambiente di lavoro si ottiene dividendo il valore NOAEL per i fattori d'incertezza. Durante la procedura viene svolta una consultazione pubblica in modo che possano essere presi in considerazione i commenti e/o le informazioni da terze parti. L'OEL è espresso in mg/m³ o in parti per milione (ppm). Il valore fornito esprime generalmente la media ponderata nel tempo (TWA, Time-Weighted Average), che è la concentrazione media di una sostanza nell'aria senza effetti negativi per i lavoratori nel corso di un normale periodo di lavoro di 8 ore al giorno o di 40 ore settimanali. A volte è accompagnato da un limite di esposizione a breve termine (STEL, Short-Term Exposure Limit) per prevenire effetti negativi che possono derivare da una breve esposizione (in genere 15 minuti).

Questa metodologia generale è utilizzata in tutto il mondo. È applicata, per esempio, dall'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) negli Stati Uniti e dal Comitato scientifico sui limiti di esposizione professionale (SCOEL) in Europa. Entrambi questi organismi stabiliscono valori limite basati sulla salute, che sono pubblicati sotto forma di raccomandazioni.

Ci può essere poi una seconda fase del processo, in cui i valori raccomandati possono essere modificati per tener conto di fattori socio-economici o della fattibilità tecnica, prima di essere utilizzati negli ambienti di lavoro. Questi cambiamenti possono essere fatti unilateralmente dai datori di lavoro (Stati Uniti) o negoziati tra le parti sociali (Europa). Di conseguenza, i limiti utilizzati nella pratica sono molto meno protettivi di quelli raccomandati dagli scienziati in base allo stato delle conoscenze scientifiche. La salute dei lavoratori esposti è quindi sacrificata per il profitto (l'uso dei dispositivi di protezione costa di meno, si rimane competitivi ecc.). Quando la sostanza cui sono esposti i lavoratori è un cancerogeno non-soglia e viene applicato un OEL (indipendentemente dal metodo usato per stabilire il suo valore numerico), vi è il rischio, anche se piccolo, di sviluppare un cancro. In questo senso, si può dire che i limiti di esposizione occupazionale sono costrutti sociali, compromessi tra protezione dei lavoratori e gli interessi economici delle imprese. Questo è il motivo per cui alcune organizzazioni sindacali in

Europa sono riluttanti ad adottare valori limite per i cancerogeni e chiedono invece, per motivi etici, che tali sostanze siano del tutto bandite dai luoghi.

3. Statuti diversi in giurisdizioni differenti

Negli Stati Uniti, gli OEL, stabiliti regolarmente dall'ACGIH fin dagli anni 40 del Novecento e dal National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) dal 1974, sono raccomandazioni e quindi non hanno valore legale. Questi limiti sono serviti e continuano a servire come base per stabilire gli OEL in vari paesi industrializzati. Tuttavia, gli Stati Uniti hanno anche degli OEL giuridicamente vincolanti, che sono adottati dalla Federal Occupational Safety and Health Administration (US-OSHA). Tali limiti, noti come "Limiti ammissibili di esposizione" (PEL, Permissible Exposure Limits), per lo più risalgono agli anni 70 e si basano su valori limite fissati dall'ACGIH. Dal momento che non sono mai stati rivisti, per stessa ammissione dell'US-OSHA, sono obsoleti e inadeguati per la protezione della salute dei lavoratori.

In Giappone, gli OEL sono raccomandazioni emanate da un istituto scientifico, che possono essere convertiti in valori vincolanti da parte delle autorità responsabili della salute sul lavoro (Takahashi e Higashi, 2006). In Australia, i limiti sono noti come "Standard di esposizione sul posto di lavoro", sono vincolanti e devono essere applicati in tutti i luoghi di lavoro (Safe Work Australia, 2013).

In Europa, i limiti di esposizione professionale sono stabiliti e adottati sia a livello europeo che nazionale e possono essere raccomandazioni o valori vincolanti. La legislazione europea in materia di salute sul lavoro impone requisiti minimi a tutti gli Stati membri, consentendo a questi di adottare misure più rigorose se lo desiderano (Vogel, 2016).

I valori limite raccomandati sono adottati nel quadro della Direttiva agenti chimici (98/24/CE), per le "sostanze soglia", e attualmente riguardano 121 sostanze. Le sostanze sono selezionate dalla Commissione europea, che poi chiede allo SCOEL di raccomandare uno o più OEL per ciascuna di esse. Questi limiti si basano esclusivamente su considerazioni scientifiche sulla salute e non tengono conto di elementi di fattibilità socio-economica. Il Comitato consultivo europeo per la sicurezza e la salute sul lavoro (ACSH, Advisory Committee on Safety and Health at Work), che comprende i lavoratori, i datori di lavoro e gli Stati membri, emette un parere per la Commissione europea sui valori proposti dallo SCOEL prima che siano formalmente adottati. Una volta che siano allegati alla Direttiva agenti chimici, tutti gli Stati membri li devono recepire nella propria legislazione. Tuttavia, questi possono ancora scegliere il valore finale che verrà utilizzato a livello nazionale, che può essere lo stesso, superiore o inferiore al limite di esposizione professionale adottato a livello UE. Per questo motivo si parla di OEL "indicativi". In alcuni Stati membri, tali valori limite rimarranno raccomandazioni, mentre in altri saranno trasposti come valori vincolanti nel quadro della Direttiva cancerogeni e mutageni (Direttiva 2004/37/EC). Per queste sostanze, i paesi dell'UE non hanno una scelta, perché devono, a livello nazionale, applicare il valore definito a

livello europeo o un valore più rigoroso. La direttiva appena citata è in fase di revisione dal 2004, al fine di ampliarne il campo di applicazione includendo le sostanze tossiche per la riproduzione e per adottare degli OEL vincolanti per altre venticinque sostanze cancerogene (Musu, 2013).

Tabella 1 Sostanze cancerogene per le quali sono stati adottati degli OEL vincolanti nella UE

Sostanza	Numero CAS	OEL vincolate in vigore (TWA 8h)
Piombo metallico e suoi composti		150 µg/m ³
Amianto	77536-66-4, 12172-73-5, 77536-67-5, 12001-29-5, 12001-28-4, 77536-68-6	0.1 fibre/cm ³
Benzene	71-43-2	3.25 mg/m ³
Cloruro di vinile monomero	75-01-4	7.77 mg/m ³
Polveri di legni duri		5.0 mg/m ³

Tale direttiva non prevede il metodo che deve essere utilizzato per sviluppare OEL vincolanti e questo argomento è stato dibattuto per molti anni in Europa, non ultimo tra i tre gruppi di interesse rappresentati all'interno dell'ACSH. Una soluzione potrebbe essere quella di differenziare le sostanze soglia da quelle non soglia e fissare obblighi diversi per ciascuna di queste categorie, tra cui diversi tipi di OEL¹.

In assenza di un metodo predefinito per la determinazione di valori limite per le sostanze cancerogene a livello europeo, la Commissione europea, nel quadro della revisione della Direttiva cancerogeni e mutageni, ha commissionato un'analisi sugli impatti socio-economico, sulla salute e ambientali, derivanti dall'adozione di limiti di esposizione per 25 sostanze cancerogene preselezionate in base al numero di lavoratori che sono esposti e all'esistenza di valori limite per queste sostanze a livello nazionale. Per ciascuno di questi cancerogeni, i costi e i benefici sono stati valutati per diversi valori OEL, al fine di determinare il valore più conveniente. Quando il valore è selezionato su base socio-economica, il rischio di contrarre il cancro da lavoro varia da un cancerogeno all'altro secondo il valore selezionato, il che significa che questo metodo ha lo svantaggio di portare alla disuguale protezione dei lavoratori secondo la sostanza cancerogena cui sono esposti. Nell'ambito dell'ACSH, le parti sociali e gli Stati membri hanno tuttavia concordato gli agenti cancerogeni per cui si consiglia l'adozione di un OEL vincolante e sui valori numerici degli OEL da inserire nell'allegato III della direttiva (Vedi Tabella 2). Dovrebbero essere incluse nell'allegato I anche le sostanze aggiuntive generate dal processo produttivo (silice cristallina, emissioni di scarico di motore diesel, polveri di processo della gomma e fumi e oli esausti di motori) per inserirle nel campo di applicazione della Direttiva agenti cancerogeni e

¹ V. pag. 29: H. Wriedt, Una prospettiva a medio termine: una sola direttiva sulla SSL per tutte le sostanze chimiche.

mutageni. Spetta ora alla Commissione proporre un progetto di revisione della direttiva per incorporare queste sostanze nella legislazione UE. Purtroppo, la difficile situazione economica in Europa e il programma REFIT perseguito dalla Commissione rischiano di ritardare ulteriormente l'adozione di questi nuovi limiti di esposizione (Vogel, 2010; Van den Abeele, 2014). Irritati dagli enormi ritardi accumulati nell'adozione di nuovi valori limite per le sostanze cancerogene a livello europeo, alcuni Stati membri hanno recentemente invi-

Tabella 2 Sostanze cancerogene per le quali un OEL vincolante potrebbe essere adottato nell'UE

Nome della sostanza	Numero CAS	OEL vincolante proposto (TWA 8h)
Acrilamide	79-06-1	70-100 µg/m ³
Fibre di silicato di alluminio (Fibre ceramiche refrattarie)	142844-00-6	0.1-0.3 fibre/ml
Bromo-etilene (bromuro di vinile)	593-60-2	1 ppm
1,3-butadiene	106-99-0	1 ppm
Cromo VI	7440-47-3, 1333-82-0	25 µg/m ³
1,2-dibromoetano	106-93-4	0.8 mg/m ³
1,2-dicloroetano	107-06-2	2 ppm
Emissioni di scarico di motori Diesel		100 µg/m ³
Epicloridrina	106-89-8	1.9 mg/m ³
Ossido di etilene	75-21-8	1 ppm
Polveri di legni duri*		3 mg/m ³
Idrazina	302-01-2	13 µg/m ³
4,4'-Metilene bis (2 cloroanilina)-MOCA	101-14-4	5 µmoli totali MOCA nelle urine/mole creatinina**
4,4'-metilendianilina (MDA)	101-77-9	80 µg/m ³
2-Nitropropano	79-46-9	5 ppm
Ossido di propilene (1,2-Epossipropano)	75-56-9	1 ppm
Silice cristallina respirabile	14808-60-7, 14464 46-1,15468-32-3	100 µg/m ³
o-Toluidina	95-53-4	0.1 ppm
Tricloroetilene	79-01-6	10 ppm
Cloruro di vinile monomero*	75-01-4	1 ppm

* Aggiornamento di un OEL vincolante esistente

** Valore limite biologico

Nota: i valori numerici si basano sui pareri adottati dall'ACHS nel 2012 e 2013. Ciascun gruppo d'interesse potrebbe avere punti di vista diversi sui valori numerici dei BOEL da inserire nell'allegato III della direttiva.

tato la Commissione europea a progredire nella revisione della Direttiva cancerogeni e hanno raccomandato di adottare con urgenza i limiti di

esposizione per le 50 sostanze cancerogene responsabili tra l'80 e il 90 per cento delle esposizioni professionali nell'Unione europea.

L'iniziativa è stata sostenuta dalla Confederazione sindacale europea nella sua risoluzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro adottata nel Dicembre 2014 (CES 2014).

A livello nazionale, oltre agli OEL (indicativi o vincolanti) fissati a livello europeo e recepiti nelle singole legislazioni, diversi Stati membri dell'UE hanno anche valori limite nazionali per molte altre sostanze (tra cui cancerogeni), adottati in base alle proprie norme specifiche. In alcuni paesi, i valori limite nazionali sono vincolanti, mentre in altri sono raccomandazioni. In totale, se sommiamo insieme tutte le sostanze pericolose per le quali un OEL è stato fissato in uno dei paesi industrializzati, attualmente siamo di fronte a oltre 1.800 sostanze (IFA, 2014).

4. REACH e limiti di esposizione

Il dibattito sugli OEL è stato recentemente rilanciato in Europa dalla realizzazione del Regolamento REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze Chimiche), che dal 2007 ha imposto le regole per la commercializzazione e l'uso delle sostanze chimiche nello Spazio economico europeo. I principali obiettivi di questa normativa sono di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, come anche di promuovere l'innovazione e la libera circolazione delle sostanze chimiche all'interno dell'UE. La pietra angolare del regolamento è l'inversione dell'onere della prova, dall'autorità legislativa all'industria. I fabbricanti e gli importatori devono ora valutare i rischi per la salute e l'ambiente delle loro sostanze prima di commercializzarle. Devono raccogliere informazioni su di esse e mostrare, compilando un dossier di registrazione, che possono essere utilizzate in modo sicuro. Circa 30.000 sostanze chimiche già presenti sul mercato europeo in quantità superiori a 1 tonnellata l'anno devono essere registrate con la nuova Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) entro il 2018. I dati non riservati su queste sostanze sono a disposizione del pubblico sul sito web dell'ECHA, che attualmente elenca circa 13.000 sostanze chimiche registrate (ECHA, 2015).

Il sistema di registrazione previsto dal REACH obbliga i dichiaranti ad acquisire e poi comunicare le informazioni sulle proprietà e gli usi delle sostanze che commercializzano. Si applica il principio della commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (denominato "no data, no market", "nessun dato, nessun mercato"). Quando la sostanza è classificata come pericolosa ed è prodotta in quantità superiore a 10 tonnellate l'anno, è richiesta nel fascicolo di registrazione anche una relazione sulla sicurezza chimica. Il sistema obbliga le imprese a stabilire le necessarie misure di prevenzione dei rischi per un uso sicuro della sostanza. Queste informazioni devono essere prodotte per ogni uso identificato della sostanza e allegate alla sua scheda di sicurezza.

5. DNEL e DMEL

Al fine di poter determinare le misure di gestione dei rischi quando la sostanza chimica interessata possiede una dose senza effetto nocivo osservato, il dichiarante deve sviluppare un valore di riferimento basato sulla salute chiamato “livello derivato senza effetto” (DNEL, Derived No-Effect Level), ossia il livello di esposizione al di sopra del quale l’uomo non dovrebbe essere esposto. Se le misure di gestione dei rischi attuate garantiscono un livello di esposizione (stimata o misurata) inferiore al DNEL, il rischio è considerato adeguatamente controllato, ai sensi del REACH. Quando la modalità di esposizione dei lavoratori è l’inalazione a lungo termine, il DNEL è molto simile come principio al limite di esposizione professionale ed è anche espresso utilizzando la stessa unità di misura.

Quando i dati tossicologici non consentono di stabilire un livello di nessun effetto avverso osservabile (di solito per le sostanze cancerogene “non-soglia”), il dichiarante è incoraggiato a determinare un valore noto come “livello derivato con effetti minimi” (DMEL, Derived Minimum Effect Level), ossia il livello di esposizione associato a un rischio residuo che è considerato accettabile. Il concetto di DMEL non compare nel Regolamento REACH, ma solo nelle linee guida non vincolanti pubblicate nel sito web dell’ECHA per aiutare i dichiaranti ad assolvere ai propri obblighi. È molto simile in linea di principio al concetto dei valori limite basati sul rischio utilizzati in alcuni paesi europei.

Con l’attuazione di REACH, ad alcune sostanze, per le quali già esisteva un OEL a livello nazionale o europeo, sono stati assegnati DNEL (o DMEL) dai loro produttori nella compilazione dei loro fascicoli di registrazione.

Molte domande sono quindi inevitabilmente sorte circa l’uso dei DNEL/DMEL e sul rapporto che deve esistere tra DNEL/DMEL sviluppati in ambito REACH e gli attuali (o futuri) OEL, ai sensi della normativa per la tutela della salute dei lavoratori. Queste domande, e le relative risposte, non sono sempre semplici. Hanno già dato luogo a due seminari, organizzati dall’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, 2012) e dalla Commissione europea (Commissione Europea, 2014), così come a varie pubblicazioni. Un recente studio ha confrontato i DNEL sviluppati dalle imprese con gli OEL indicativi adottati a livello europeo e gli OEL nazionali finlandesi (Tynkkynen et al., 2015). I risultati mostrano che i DNEL determinati dai produttori erano identici ai valori limite indicativi adottati nella normativa europea per la maggior parte delle sostanze in esame (64 casi su 87). Per alcune sostanze i DNEL erano inferiori agli OEL indicativi europei (18 casi su 87) e per alcune altre erano più elevati (cinque casi su 87). Esempi di sostanze in ciascuna di queste categorie possono essere trovati nella tabella 3. Il confronto dei DNEL con i corrispondenti OEL nazionali finlandesi mostra che, mentre i valori erano identici o molto simili nel 49% dei 315 casi esaminati, erano diversi per le sostanze rimanenti. Nel 28% dei casi, i DNEL erano inferiori ai valori limite nazionali e nel 23% superiori. Altri studi riportano risultati analoghi (Schenk, 2011; Schenk, 2014).

I casi in cui i DNEL e gli OEL indicativi europei sono identici può essere spiegato

da parte delle imprese col fatto che nel loro fascicolo di registrazione utilizzano i limiti di esposizione europea esistenti come DNEL per i lavoratori. Questo è invero quello che le linee guida del REACH per le imprese raccomandano in tali situazioni.

I casi in cui i DNEL sono inferiori agli OEL indicativi europei significa che il limite basato sulla salute calcolato dal produttore della sostanza è più protettivo di quello raccomandato dagli esperti dello SCOEL. Possiamo qui immaginare due scenari. La prima possibilità è che i dati impiegati da parte delle imprese sono più recenti rispetto a quelli utilizzati dallo SCOEL. In una tale eventualità, lo SCOEL dovrebbe aggiornare il suo OEL alla luce dei risultati dei nuovi studi epidemiologici o sperimentali disponibili. La seconda possibilità è che gli studi utilizzati dalle imprese e dallo SCOEL per determinare i loro rispettivi limiti sono gli stessi, ma che i fattori d'incertezza usati dai produttori sono più prudenti di quelli usati dallo SCOEL. Poiché i dettagli del calcolo del DNEL non sono purtroppo disponibili pubblicamente, è difficile decidere quale scenario applicare. In ogni caso, si può supporre che la tutela dei lavoratori è garantita in simili casi.

Tabella 3 Esempi di sostanze per le quali i DNEL determinati dalle aziende sono inferiori, uguali o superiori ai corrispondenti OEL indicativi (IOEL) della legislazione europea

Sostanza	Numero CAS	IOEL (8h TWA)	DNEL (lavoratori, esposizione a lungo termine) mg/m ³
Cloroformio	67-66-3	10	2,5
1,2-Diclorobenzene	95-50-1	122	10
2-Etossietanolo	110-80-5	8	0,083
Toluene	108-88-3	192	192
Cicloesano	110-82-7	700	700
Etilacrilato	140-88-5	21	21
Clorobenzene	108-90-7	23	23/42,3*
2-eptanone	110-43-0	238	394
Acido ossalico	144-62-7	1	4,03

L'altra situazione, tuttavia, è più preoccupante. Quando il limite basato sulla salute calcolato dalle imprese è maggiore (e quindi meno protettivo) di quello calcolato dallo SCOEL, la tutela della salute dei lavoratori non è più garantita. L'esposizione alla sostanza a livelli inferiori del DNEL, ma superiori all'OEL indicativo, può essere problematica. In questo caso, il responsabile dell'ECHA, che verifica la conformità dei dati forniti dalle imprese con gli obblighi del regolamento REACH, dovrebbe intervenire per valutare la validità delle misure di gestione del rischio proposte da queste imprese.

6. Il REACH significa privatizzazione dei limiti di esposizione?

Sono relativamente limitate le situazioni in cui sono stati assegnati a una sostanza un OEL europeo o nazionale e un DNEL/DMEL ai sensi del Regolamento REACH. Alla fine, il numero di sostanze per le quali le aziende devono calcolare un DNEL/DMEL sarà circa dieci volte il numero di sostanze per le quali finora è stato determinato un OEL. Potremmo quindi chiederci se REACH rappresenti una privatizzazione del processo di determinazione di un limite d'esposizione. Alcuni datori di lavoro non esitano a chiedere l'abolizione della legislazione sulla protezione dei lavoratori in Europa al fine di evitare la duplicazione degli obblighi imposti anche ai sensi di REACH. Tuttavia, questi datori di lavoro dimenticano troppo facilmente che il Regolamento stesso prevede esplicitamente che esso si applica fatte salve le disposizioni della legislazione di protezione dei lavoratori. Ciò significa che le imprese devono rispettare gli obblighi derivanti da entrambi i tipi di legislazione. Va inoltre ricordato che la legislazione europea di protezione dei lavoratori prevede molti importanti aspetti che non sono coperti da REACH, come la formazione dei lavoratori, il monitoraggio della loro salute e lo sviluppo di valori limite per i sottoprodotti dei processi di produzione (come, ad esempio, la silice cristallina e i fumi di saldatura), che sono al di fuori del campo di applicazione di REACH, perché non sono commercializzate.

Quando un'azienda stabilisce un DMEL per una sostanza non-soglia, fissa il livello di rischio che ritiene accettabile per sé. Per i limiti basati sul rischio, come ad esempio in Germania e Olanda, invece, il rischio accettabile è definito tramite una discussione e un consenso tra le parti sociali (Püringer, 2011).

Si deve anche notare che, mentre i valori numerici dei DNEL/DMEL sono disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA e nella scheda di sicurezza della sostanza, non lo sono i dettagli del calcolo utilizzato dal produttore per determinare i suoi DNEL/DMEL e il ragionamento su cui si fonda. Questa mancanza di trasparenza contrasta con la pratica dei vari comitati scientifici (nazionali o europei), che rendono pubblici i documenti quando stabiliscono un OEL basato sulla salute o sul rischio. Per i valori limite basati sul rischio, il valore di rischio sottostante dovrebbe essere trasparente e sempre comunicato assieme ai valori numerici dei valori limite.

7. Conflitto di giurisdizione

Le possibili procedure di restrizione previste nel Regolamento REACH limitano la commercializzazione o l'uso di una sostanza pericolosa quando i rischi per la salute umana o per l'ambiente sono inaccettabili. Queste restrizioni, proposte dagli Stati membri o dalla Commissione, spesso vietano l'uso di una sostanza oltre una data concentrazione in alcuni articoli. Ad esempio, la presenza di metalli pesanti nelle batterie o di alcuni ftalati nei giocattoli è limi-

tata a una concentrazione molto bassa. Recentemente, un nuovo tipo di restrizione è stato proposto nella forma di un DNEL vincolante per limitare i rischi di esposizione professionale del N-metil-2-pirrolidone (NMP), un solvente² tossico per la riproduzione. Se la restrizione proposta è adottata dalla Commissione UE, le aziende europee che utilizzano il solvente avranno l'obbligo di applicare il DNEL. Il DNEL obbligatorio è stato proposto dai Paesi Bassi e poi fissato da un comitato scientifico dell'ECHA, mentre fino ad ora a livello europeo gli OEL sono sempre stati adottati nell'ambito della legislazione di protezione dei lavoratori, con il coinvolgimento dello SCOEL. Il valore proposto dal comitato scientifico dell'ECHA è quattro volte inferiore a quello raccomandato dallo SCOEL e adottato come OEL indicativo ai sensi della Direttiva sugli agenti chimici. Il Comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute sul lavoro (ACSH), che la Commissione è tenuta a consultare anche sugli OEL, ha adottato un parere che esprime la sua disapprovazione sulla interferenza di REACH nella fissazione degli OEL europei. Spetterà alla Commissione europea risolvere questo conflitto di giurisdizione.

8. L'uso improprio e limiti dei limiti

Gli OEL non devono essere confusi con gli standard di qualità dell'aria, che sono progettati per proteggere la popolazione in generale, né devono essere utilizzati per valutare l'esposizione non professionale e per confrontare i livelli di tossicità di sostanze diverse. Vale anche la pena ricordare che un OEL è fissato per una sostanza specifica e non può essere utilizzato per un'altra sostanza.

Nei luoghi di lavoro, i lavoratori sono raramente esposti a una sola sostanza pericolosa per volta. Normalmente ce ne sono diverse. Le misure di gestione del rischio attuate per mantenere l'esposizione dei lavoratori sotto il valore limite per una sostanza specifica non sono, pertanto, necessariamente efficaci per controllare i rischi derivanti dall'esposizione ad altre sostanze presenti nell'ambiente di lavoro.

Un'altra limitazione di un OEL è il fatto che il suo valore numerico dipende, ovviamente, dallo stato delle conoscenze scientifiche e metrologiche al momento in cui viene determinato e deve essere rivisto se nuovi dati si rendono disponibili. L'esperienza dimostra che i valori numerici degli OEL tendono a diminuire ogni volta che sono sottoposti a revisione. Purtroppo, troppi valori limite attuali sono obsoleti e non possono più essere considerati adeguati a limitare i rischi di effetti negativi sulla salute dei lavoratori e dei loro discendenti.

In tutti i paesi è riconosciuto che le piccole imprese generalmente hanno una limitata consapevolezza e comprensione del significato dei valori limite e quindi poca capacità di applicarli adeguatamente nelle loro strategie di

² <http://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/termine>

gestione del rischio. Ci possono essere anche diversi significati attribuiti alla nozione di conformità con gli OEL in diversi Stati membri (Walters, 2003).

Inoltre, i livelli derivati senza effetto (DNEL) introdotti dal Regolamento REACH stanno creando una certa confusione tra i datori di lavoro, che sono abituati ad avere a che fare con i valori limite (OEL).

Nonostante le somiglianze, sopra menzionate, tra un DNEL di una sostanza inalata a lungo termine dai lavoratori e un OEL, è importante capire le differenze tra i due concetti. L'OEL serve come punto di confronto quando la concentrazione della sostanza pericolosa per l'ambiente di lavoro viene misurata. Se la concentrazione misurata è superiore al limite, devono essere prese misure per ridurre i rischi e migliorare la protezione dei lavoratori. Il DNEL fissato ai sensi di REACH non è destinato a essere confrontato con la concentrazione della sostanza misurata sul posto di lavoro. Il DNEL è una fase del processo di valutazione del rischio ai sensi di REACH che serve per disegnare scenari d'esposizione per ogni uso particolare di una sostanza e stabilire le misure di gestione del rischio e le condizioni per l'uso sicuro della sostanza. Queste informazioni sono destinate ai vari utenti della sostanza e sono inserite nella sua scheda di dati di sicurezza. Ai sensi della legislazione di protezione dei lavoratori, un ispettore può controllare, per esempio, se la concentrazione atmosferica di una sostanza pericolosa in un luogo di lavoro è più bassa del suo OEL. In base a REACH, un ispettore verificherà invece se le misure di gestione del rischio, indicate nella scheda di sicurezza per l'uso specifico della sostanza, sono attuate nel luogo di lavoro. Gli obblighi ai sensi di REACH riguardano la conformità con le misure stabilite di gestione del rischio e le condizioni per l'uso e non il rispetto del DNEL.

9. Conclusioni

I limiti di esposizione professionale sono uno strumento possibile per tutelare i lavoratori contro gli effetti nocivi dell'esposizione a sostanze pericolose. Tuttavia, una prevenzione efficace si basa su una gerarchia di misure, la prima delle quali è l'eliminazione della sostanza o la sua sostituzione con un processo sicuro o alternativo. Se l'eliminazione o la sostituzione sono impossibili, l'esposizione dei lavoratori dovrebbe essere ridotta al minimo. Per gli agenti cancerogeni, l'uso di un sistema chiuso è pertanto raccomandato. I valori limite, quindi, sono solo uno strumento secondario per la valutazione dei rischi e per decidere le misure da attuare per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori, quando non possono essere adottate misure di prevenzione primaria. Come tutti gli strumenti, essi hanno i loro limiti, ma sono anche stati estremamente utili in molte situazioni di lavoro, compresa la rimozione dell'amianto e il monitoraggio e la riduzione dell'esposizione sul luogo di lavoro alla silice cristallina, alla polvere di legno e a molti composti chimici artificiali che sono impossibili da sostituire.

L'OEL può differire per la stessa sostanza, a seconda del paese o dell'organizzazione che lo stabilisce. I motivi di queste differenze possono essere molti. Per gli OEL basati sulla salute, le variazioni possono essere dovute agli effetti avversi considerati, ai fattori d'incertezza applicati o allo

stato delle conoscenze scientifiche al momento in cui l'OEL è determinato. Quando gli OEL prendono in considerazione anche fattori socio-economici o di fattibilità tecnica, il valore numerico adottato è un compromesso tra la tutela della salute dei lavoratori e gli interessi economici dei datori di lavoro. Lo stesso vale per valori limite basati sul rischio, che dipenderanno dalla definizione di "rischio accettabile". È per questo che si possono descrivere questi limiti occupazionali di esposizione come "costrutti sociali".

In Europa, gli OEL sono anche uno strumento normativo e nel corso dei decenni sono stati fatti sforzi per armonizzare i metodi utilizzati per la loro determinazione e garantire che un livello di protezione equivalente sia previsto per tutti i lavoratori europei. Una maggiore armonizzazione permetterebbe anche di evitare la delocalizzazione delle imprese in paesi in cui gli standard di protezione sono più bassi e, quindi, la concorrenza tra le imprese a scapito della salute dei loro lavoratori. Sebbene il metodo applicato per le "sostanze soglia" sia ampiamente accettato (OEL basati sulla salute), l'Europa sta lottando per concordare un metodo armonizzato per determinare gli OEL per le sostanze "non soglia". La recente adozione del regolamento REACH sta influenzando il dibattito a vari livelli. C'è ancora una certa confusione tra le imprese circa l'uso di DNEL/DMEL determinati dai produttori e indicati nelle schede di sicurezza delle loro sostanze. Alla fine, grazie agli sforzi dei vari soggetti coinvolti e a una maggiore trasparenza sui dettagli dei calcoli DNEL/DMEL, queste incertezze dovrebbero essere chiarite e la protezione dei lavoratori rafforzata. Infatti, i nuovi dati sulle sostanze generate dal sistema REACH dovrebbero permettere di rivedere molti OEL obsoleti, oltre a migliorare le misure di gestione del rischio per il gran numero di sostanze chimiche per le quali non sono in uso limiti d'esposizione professionale.

Ridurre i cancerogeni nei luoghi di lavoro: lezioni dalla Germania su un approccio complementare all'obiettivo della sostituzione

Henning Wriedt

Consulenza e informazione su lavoro e salute, Amburgo

1. Introduzione

Il modo migliore per proteggere i lavoratori dai tumori professionali è sostituire i cancerogeni. Quest'approccio è considerato prioritario nella Direttiva Cancerogeni e Mutageni dell'UE (CMD, Direttiva 2004/37/CE) in favore di altre misure, come l'utilizzo in un sistema chiuso e la riduzione dell'esposizione al più basso valore tecnicamente fattibile. Tuttavia, i progressi nella sostituzione sono lenti nei luoghi di lavoro. Anche se la sostituzione fosse realizzata con misure perfette, non eliminerebbe tutti gli agenti cancerogeni dall'ambiente di lavoro. Ci vorrà molto tempo prima che soluzioni valide di sostituzione possano essere individuate e attuate per alcune sostanze. Quindi, è necessario un approccio complementare alla sostituzione. Questo contributo delinea l'approccio sviluppato e attuato per la riduzione dell'esposizione in Germania negli ultimi dieci anni.

Anche se la sostituzione di una sostanza cancerogena può a prima vista sembrare una soluzione miracolosa per la protezione dei lavoratori, si tratta di una strada lunga, non può applicarsi ai cancerogeni generati dall'intero processo produttivo e non risolve il problema degli agenti cancerogeni usati in passato, quando questi ritornano alla luce nei lavori di manutenzione e di demolizione.

Alcuni metalli cancerogeni e i loro composti (berillio, cromo VI, cobalto, nichel) non possono essere sostituiti nel prossimo futuro per un certo numero di usi importanti, tra cui la saldatura dell'acciaio inossidabile. Allo stesso modo, non abbiamo ancora la tecnologia per evitare completamente cancerogeni quali prodotti secondari delle lavorazioni, come la silice cristallina, le polveri di legno duro, le emissioni dei motori diesel, gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e relativi composti o le nitrosammine. E anche alcuni agenti cancerogeni ormai banditi, come l'amianto, rimarranno nell'ambiente di lavoro per decenni a venire, in particolare nelle attività di manutenzione e di demolizione: ne sono state utilizzate milioni di tonnellate, che sono ancora inglobate negli edifici, in tunnel, strade e altre infrastrutture.

2. La strategia della riduzione al minimo

Per la maggior parte degli agenti cancerogeni, non esiste una soglia sotto la quale il cancro non può essere indotto. L'unico livello veramente sicuro

è l'esposizione pari a zero. Tuttavia, il rischio di contrarre il cancro dipende in larga misura dal grado e dalla durata dell'esposizione alla dose assunta della sostanza cancerogena. In altre parole, il rischio è soggetto alle leggi della statistica: maggiore è la dose, maggiore è la probabilità di contrarre il cancro. Limitare l'esposizione riduce questo rischio, ma non può escluderlo completamente. L'obiettivo di qualsiasi approccio di riduzione al minimo è quindi quello di diminuire per quanto possibile il numero di casi di tumore professionale, ma ciò è sempre limitato dalla fattibilità tecnica, vale a dire economica. L'esposizione può essere ridotta praticamente a zero utilizzando la tecnologia dei sistemi chiusi, attualmente disponibili nell'industria nucleare, in quella farmaceutica e in parte nella chimica, ma che hanno un costo proibitivo per altri settori, quali l'edilizia, la metalmeccanica e la metallurgia.

La strategia di minimizzazione dell'esposizione si è basata inizialmente in Germania su limiti di esposizione professionale fondati su criteri tecnici (OEL) per le sostanze cancerogene rilevanti. Questi OEL definivano i limiti di concentrazione nei luoghi di lavoro e integravano l'obbligo generale della riduzione al minimo del rischio. Quando non era possibile rispettare i limiti di esposizione durante un compito lavorativo, dovevano essere indossati i dispositivi di protezione delle vie respiratorie (RPE, Respiratory protective equipment). Gli OEL contribuivano a stabilire un livello massimale di esposizione e quindi permettevano di fissare il rischio aggiuntivo massimo di contrarre il cancro. Questo sistema di valori limite basati su criteri tecnici è stato introdotto in Germania nel 1974. Alla fine degli anni 90, questi OEL erano in uso per più di 70 sostanze cancerogene.

Eppure, nonostante il suo successo nel limitare i rischi di cancro professionale, tale approccio ha mostrato gravi carenze, come divenne evidente alla fine degli anni 90:

- in molti luoghi di lavoro non si faceva differenza tra OEL basati sulla tecnica e i paralleli OEL basati sulla salute: non si cercava nessuna ulteriore riduzione dell'esposizione cancerogena una volta che nel posto di lavoro si rispettava il limite di esposizione professionale basato sulla tecnica. Tutto ciò ha impedito di fare progressi nella minimizzazione dell'esposizione.

- L'adeguamento normativo dei valori limite tecnici ai progressi tecnologici esistenti era irrilevante e molto lento. Nel 2002, più della metà dei valori limite basati sulla tecnica non era stato aggiornato da più di dieci anni.

- Tali valori limite si basavano di solito su processi e attività con i più alti livelli di esposizione (e i più bassi livelli di tecnologia). Questo significava che era poco incentivante migliorare l'esposizione nelle situazioni produttive con i migliori standard tecnici: l'OEL si applicava in tutti i processi e attività, invece di differenziarlo a seconda dei livelli di tecnologia disponibili per i diversi settori.

- I calcoli dei rischi di cancro quantitativi connessi con i diversi OEL hanno mostrato che circa un terzo dei valori limite erano associati con rischi di cancro addizionali per tutta la vita per più dell'1%, un altro terzo con rischi addizionali tra 0,1% e 1%, e il rimanente terzo con rischi addizionali inferiori allo 0,1%. La differenza tra il limite di esposizione professionale con il più basso e il più alto rischio associato era di un fattore di circa 100.000. Queste enormi differenze di rischio non hanno avuto alcuna conseguenza normativa,

anche se, quando l'OEL era superato, dovevano essere applicate misure di controllo supplementari, come ad esempio l'uso di RPE, indipendentemente dal rischio risultante.

- Nei Paesi Bassi era in vigore da metà degli anni 90 un sistema di valori limite basati sul rischio, in cui il rischio massimo associato con gli OEL per le sostanze cancerogene era limitato allo 0,4%. In confronto, per metà degli OEL tedeschi a base tecnica il rischio associato superava il limite di rischio olandese. Questi problemi hanno contribuito alla decisione della Germania di abbandonare nel 2004 l'approccio dei valori limite a base tecnica come strumento per la riduzione al minimo dell'esposizione a sostanze cancerogene, il che è avvenuto quando, dopo un lungo ritardo, è stata attuata nella legislazione tedesca la Direttiva sugli agenti chimici dell'UE (CAD, Direttiva 98/24/CE). Tuttavia, il motivo principale per cui l'approccio tedesco è stato abbandonato era la sua incompatibilità con un sistema di valutazione del rischio che utilizzava OEL basati sulla salute.

Nessun approccio alternativo fu adottato in quel momento. Ciò principalmente in ragione delle discussioni che erano emerse tra i soggetti interessati nel corso dell'accesso dibattito sul regolamento REACH dell'UE. Invece, fu concordato un approccio generale basato sul rischio correlato e fu chiesto al Comitato tripartito sulle sostanze pericolose, istituito nel 2005, di elaborarne un concetto dettagliato.

3. Il nuovo concetto di minimizzazione del rischio relativo

Il nuovo concetto affrontava i problemi dell'approccio precedente. I suoi principali obiettivi erano di:

- verificare il requisito della minimizzazione del rischio a livello aziendale;
- dare priorità alla minimizzazione dei rischi elevati;
- aiutare le aziende a realizzare la minimizzazione dell'esposizione.

Un quadro dettagliato del concetto fu definito alla fine del 2007 ed è descritto nella "Regola tecnica sulle sostanze pericolose 910" (BAUA, 2014 TRGS 910, Concetto di rischio relativo delle misure per le attività che impiegano sostanze pericolose cancerogene), disponibile in inglese in: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/TRGS910.html>. Da allora, 43 agenti cancerogeni o gruppi di sostanze cancerogene rilevanti per i luoghi di lavoro sono stati presi in considerazione per l'inclusione in tale nozione o sono ancora oggetto di esame.

Dalla primavera del 2015, 20 agenti cancerogeni sono stati già inclusi nel concetto (o la loro inclusione è imminente) e un OEL basato sulla salute è stato fissato per altri cinque cancerogeni. Diverse soluzioni sono state trovate per altre sette sostanze, come l'uso solo in sistemi chiusi o secondo una regola tecnica (paragonabile a un codice riconosciuto di buone pratiche). Il lavoro è ancora in corso per 11 sostanze cancerogene, di cui 6 di un secondo lotto a partire dal 2014.

Questo processo assicura che i più importanti cancerogeni occupazionali nei luoghi di lavoro tedeschi saranno oggetto di azione su questo cluster di meno di 45 agenti cancerogeni o gruppi di sostanze cancerogene. C'è meno preoccupazione per certi agenti cancerogeni per cui esisteva fino al 2004 un OEL su base tecnica, perché o non sono più utilizzati in Germania o sono trattati in sistemi chiusi.

In effetti, alcuni agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro non sono registrati ai sensi del regolamento REACH o sono registrati per l'impiego solo come intermedi.

3.1 Il quadro concettuale

Il quadro concettuale si compone di tre elementi principali:

1. Tre fasce di rischio generale (alto, medio e basso rischio), separate da due limiti di rischio (superiore e inferiore) per quantificare il rischio individuale di contrarre il cancro.
2. Un sistema generale di controllo graduale per ridurre l'esposizione, indipendentemente dalla sostanza che rappresenta il rischio, costituito da 14 misure di controllo individuali, ciascuna classificata secondo le tre fasce di rischio.
3. Una guida completa per aiutare a individuare le relazioni tra esposizione e rischio (ERR) per i singoli agenti cancerogeni.

Il nucleo del concetto riguarda il rischio di cancro quantitativo addizionale per il singolo lavoratore a causa dell'esposizione a cancerogeni professionali. Ulteriori singoli rischi di cancro sono calcolati assumendo la continua esposizione a un dato livello di concentrazione della sostanza durante la vita lavorativa di 40 anni. Su questa base, il limite superiore di rischio è stato fissato a 4:1.000 (0,4%) e quello inferiore a 4:100.000 (0,004%). Per il periodo di attuazione del concetto fino al 2018, il limite più basso rischio è 4:10.000 (0,04%).

Queste cifre, identiche a quelle dei Paesi Bassi di metà danni 90, sono state formalmente concordate dopo ampie trattative tra le parti sociali. Il limite superiore è stato determinato utilizzando i dati relativi al rischio medio di un incidente sul lavoro mortale in tutti settori, che è attualmente lo 0,1% in Germania. Non è stato selezionato nessun dato specifico attinente all'ambiente di lavoro per fissare il valore finale del limite inferiore, per il quale sarà invece applicata la stessa cifra che impiegano le normative ambientali per calcolare il "valore bersaglio" per i tumori ambientali nella popolazione generale.

I due livelli di rischio servono a diverse funzioni. Quello superiore non dovrebbe essere mai superato, ma se temporaneamente lo fosse, è obbligatorio l'uso di RPE e devono essere immediatamente attuate misure tecniche obbligatorie e supplementari per ridurre l'esposizione. Per contro, il limite più basso di rischio è un valore considerato come un obiettivo da raggiungere a medio o, talvolta, anche a lungo termine. Per inquadrare in prospettiva il limite superiore di rischio, vale la pena notare che un'ulteriore probabilità di insorgenza di cancro dello 0,4% è circa lo stessa di quella di contrarre il cancro al polmone

per un non fumatore.

L'importanza dei due limiti di rischio può anche essere illustrata guardando ai corrispondenti valori di concentrazione delle singole sostanze. Per l'amianto, i valori di concentrazione superiori e inferiori corrispondenti sono rispettivamente di 100.000 fibre/m³ e 10.000 fibre/m³. Lo stesso livello di concentrazione di 100.000 fibre/m³ viene definito nella direttiva UE sull'esposizione all'amianto durante il lavoro (Direttiva 2009/148/CE) come un limite che non deve essere superato e corrisponde a un rischio di cancro aggiuntivo dello 0,4%, effettivamente un denominatore comune al limite superiore di rischio. In altre parole, sia l'approccio olandese che quello tedesco limitano il rischio massimo di cancro aggiuntivo per ogni sostanza cancerogena allo stesso livello di quello fissato per l'amianto a livello di UE.

Il sistema di controllo a più livelli, nel cuore del concetto, si basa sulla gerarchia delle misure di prevenzione e protezione (prima le misure tecniche rispetto a quelle organizzative, che a loro volta precedono la protezione individuale) e comprende varie misure di verifica, che dovrebbero contribuire a ridurre ulteriormente l'esposizione. Ad esempio, quando si tratta di graduare le misure, l'uso di RPE è obbligatorio nella fascia di rischio alto. Nella fascia media, il datore di lavoro deve fornire RPE ai dipendenti, ma il loro uso è lasciato alla discrezione del singolo lavoratore, mentre nella fascia bassa l'uso di RPE non è necessario. Il datore di lavoro deve comunicare ai dipendenti la misura di esposizione al rischio, il che fa parte del dovere d'informazione di carattere generale per aiutare i lavoratori a decidere se utilizzare RPE nella fascia media di rischio. Un'ulteriore misura è il piano d'azione, uno strumento di importanza strategica, i cui dettagli riportati nel paragrafo 3.4.

Il terzo elemento, la guida per ottenere le relazioni tra esposizione e rischio (ERR), è essenziale per l'applicazione del concetto ai singoli agenti cancerogeni. Solo un'ERR può trasformare i due livelli di rischio indipendenti dalle sostanze nei livelli di concentrazione specifici per sostanza. La "Guida per la quantificazione del rapporto tra esposizione a rischio specifico per la sostanza e le concentrazioni di rischio dopo l'esposizione a sostanze pericolose cancerogene nell'ambiente di lavoro" è un allegato tecnico al TRGS 910 ed è disponibile nel sito sopra citato.

3.2 Gli elementi specifici per le sostanze e i primi risultati

Ulteriori considerazioni devono essere fatte quando si stabiliscono i valori di concentrazione specifici per sostanza. Tra queste, finora ne sono state identificate due importanti. La prima riguarda gli effetti dannosi non cancerogeni sulla salute sotto il valore corrispondente alla concentrazione del rischio superiore. Nei casi come questo, in cui le sostanze mostrano tali effetti sulla salute, il valore di concentrazione superiore viene abbassato a un valore protettivo. La seconda riguarda la misurazione dei valori di concentrazione: per alcune sostanze, in particolare alcuni metalli cancerogeni, i valori di concentrazione inferiori calcolati sono inferiori al limite di misurabilità nell'ambiente di lavoro. In tal caso il valore di concentrazione inferiore è aumentato al grado dell'attuale misurabilità.

Delle venti ERR ottenute finora, per sole tre sostanze sono stati fissati i valori della concentrazione superiore più alti degli ex valori limite su base tecnica. La legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro stabilisce un obbligo vincolante generale per il miglioramento continuo delle condizioni di lavoro, in modo che l'ex OEL non possa essere superato. Per due sostanze, acrilamide e metilendianilina (MDA), il valore minore di concentrazione è superiore all'ex OEL. E per entrambe le sostanze, la TRGS 910 indica esplicitamente che il rispetto del valore della concentrazione più bassa è tecnicamente fattibile. Al contrario, i valori di concentrazione superiori per 14 sostanze sono inferiori ai loro ex OEL. Per alcune sostanze, in particolare i metalli cancerogeni (arsenico, cadmio, cromo VI, cobalto, nichel), la differenza è considerevole: i loro valori superiori di concentrazione variano da 1 a 10 µg/m³ e, confrontati con gli ex OEL, sono più bassi per un fattore che varia da 10 a 50. Ciò implica che i precedenti OEL a base tecnica per i metalli cancerogeni corrispondevano a un rischio addizionale di cancro tra il 4 e il 20 per cento.

Ciò significa anche che sarà tecnicamente difficile rispettare il valore superiore di concentrazione per alcune attività che utilizzano quei metalli. Il Comitato per le sostanze pericolose ha affrontato tale situazione fissando alcune "Norme Tecniche" (il paragrafo 3.3 ne riporta ulteriori dettagli).

Inoltre, sono stati fissati valori limite basati sulla salute per cinque sostanze cancerogene attraverso due possibilità distinte: con le modalità d'azione che mostrano gli effetti non genotossici sottostanti alla loro cancerogenicità o con una soglia d'effetto non cancerogeno sulla salute (per le concentrazioni con un rischio di cancro estremamente basso). Un esempio di questo secondo gruppo è il berillio, per il quale è stato stabilito un OEL basato sulla salute di 0,06 µg/m³ per la frazione inalabile a livello alveolare.

3.3 La dimensione socio-economica: le Norme Tecniche

Come ogni normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, quella sui cancerogeni professionali non può ignorare la dimensione socio-economica. La fattibilità economica delle misure normative è direttamente collegata al problema della sicurezza dell'occupazione.

L'approccio precedente faceva delle considerazioni socio-economiche una parte fondamentale della fissazione degli OEL basati su criteri tecnici. Gli esperti di normativa erano consapevoli di tali considerazioni, che però non erano comunicate in modo chiaro. Ciò significava che i lavoratori avrebbero potuto facilmente avere l'impressione sbagliata che questi valori limite erano a livelli di sicurezza.

I diversi aspetti sono strettamente separati nel nuovo concetto: i problemi di salute e di rischio sono comunicati con i valori di concentrazione, mentre gli aspetti socio-economici sono descritti come uno strumento separato utilizzando le Norme Tecniche.

Almeno 12 di tali norme già esistono o sono in fase di preparazione per diversi agenti cancerogeni, quali la silice cristallina, le emissioni dei motori diesel, i

metalli cancerogeni, gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), le nitrosamine, l'amianto, le fibre ceramiche, le polveri di legno, l'ossido di etilene e la formaldeide. Le Norme Tecniche guidano i datori di lavoro su come adempiere ai loro obblighi di legge per le varie attività con queste sostanze cancerogene, soprattutto quando le condizioni di lavoro creano alti livelli di esposizione. Un esempio è la norma tecnica ormai consolidata sulla demolizione, il rifacimento e la manutenzione con esposizione all'amianto. Tali norme comprendono misure di controllo, come i dispositivi di protezione individuale (DPI). Le Norme Tecniche devono anche essere adeguate al progresso tecnico in maniera regolare. Quindi sono effettivamente strumenti temporanei, in quanto regolarmente aggiornati dal Comitato per le sostanze pericolose.

3.4 Il piano d'azione

Il piano d'azione, ripreso dall'approccio olandese, è un elemento aggiuntivo nella documentazione della valutazione dei rischi ed è redatto per tener conto delle mansioni con esposizione alle fasce di rischio medio e alto. I datori di lavoro devono dettagliare i loro piani per un'ulteriore riduzione dell'esposizione nel piano d'azione: quali misure di controllo intendono attuare, in quali tempi e a quale riduzione dell'esposizione puntano.

Il ruolo centrale strategico di questo strumento dovrebbe essere chiaro: il piano d'azione mira a rendere trasparenti gli sforzi dell'impresa per ridurre l'esposizione, agevolando anche gli interventi mirati da parte dell'ispettorato del lavoro. Allo stesso tempo, il piano consente anche ai rappresentanti dei lavoratori di esercitare i loro diritti ai sensi della legislazione sul lavoro tedesca.

3.5 Il ruolo dei rappresentanti dei lavoratori

I consigli dei lavoratori hanno una vasta portata nei diritti di controllo e di co-determinazione nella salute e sicurezza ai sensi legislazione sul lavoro tedesca. Dal momento che i dettagli della futura riduzione dell'esposizione non sono prescritti nella TRGS 910 (rimangono a discrezione del datore di lavoro), il datore di lavoro deve consultare sui piani il consiglio dei lavoratori, o Betriebsrat, e deve raggiungere un accordo con loro.

Il Betriebsrat ha altri poteri riguardanti i diritti di controllo sulla valutazione del rischio nelle attività svolte dall'impresa che comportano l'uso di agenti cancerogeni. Questi diritti includono:

- controllo della possibilità di sostituzione e di uso di un sistema chiuso;
- selezione delle misure di controllo e loro giustificazione riguardo alla sostituzione;
- determinazione del grado e della durata dell'esposizione dei lavoratori;
- specificazione dell'uso di RPE;
- regolare informazione e formazione dei lavoratori;
- offerta regolare di sorveglianza sanitaria per i lavoratori;

- l'esistenza di un elenco aggiornato dei lavoratori esposti che svolgono mansioni per le quali è obbligatorio un piano di azione.

Il Betriebsrat può anche negoziare un accordo con il datore di lavoro sui dettagli concreti dell'ulteriore riduzione dell'esposizione.

4. La prospettiva

Il concetto di rischio relativo è stato approvato dal Comitato per le sostanze pericolose alla fine del 2007 e poi testato per alcuni anni prima di tramutarlo in una base legale formale nell'Ordinanza sulle sostanze pericolose del 2013. La TRGS 910 è stata pubblicata nei primi mesi del 2014.

Il successivo passo normativo è l'integrazione nell'Ordinanza del concetto nel suo complesso. Gli adattamenti necessari sono attualmente in corso, poiché l'Ordinanza deve essere adattata al sistema CLP sulla classificazione e l'etichettatura del giugno 2015. Un accordo è stato raggiunto a livello di esperti su due importanti problemi che estenderanno gli obblighi attuali concernenti le sostanze cancerogene previsti dall'Ordinanza.

Il primo è la prescrizione dell'utilizzo dei cancerogeni in un sistema chiuso, se il valore superiore di concentrazione non può essere rispettato entro tre anni dalla sua pubblicazione. Deroghe sono possibili se il suo uso è dettagliato in una norma tecnica.

Il secondo è un obbligo di notifica per le attività che comportano l'uso di sostanze cancerogene nelle fasce di rischio medio e alto, vale a dire per le esposizioni superiori al valore minore di concentrazione. Le comunicazioni all'ispettorato del lavoro devono contenere le informazioni sull'esposizione. Dovrebbe essere inoltrato anche il piano d'azione, nei casi in cui venga superata la concentrazione superiore, mentre sotto tale valore si deve inoltrare il piano solo se richiesto dall'ispettorato. È probabile che questo nuovo adempimento incontrerà una grande resistenza da parte delle organizzazioni dei datori di lavoro per l'appesantimento dell'onere burocratico, in particolare per le PMI.

Per le sostanze cancerogene più rilevanti sono state fissate le relazioni tra esposizione e rischio (ERR) o i valori limite (OEL) basati sulla salute. Tuttavia, ci sono due eccezioni controverse: la silice cristallina e le emissioni dei motori diesel (DEE). Per la silice cristallina le discussioni scientifiche per lo più sono state completate, ma un consenso non è stato ancora raggiunto. Entro la fine del 2015, dovrebbe essere chiaro se si troverà una soluzione. Per le DEE, il comitato scientifico incaricato, prima di giungere a una conclusione, è in attesa dei risultati di una valutazione di alcuni studi epidemiologici USA del 2013. Ciò significa che non sono attesi risultati per le DEE prima del 2016.

La controversia su queste due sostanze è notevole in confronto alle discussioni scientifiche su altri cancerogeni. Questo è spiegato in parte dal dibattito negli ambienti internazionali in cui i valori limite sono fortemente contestati, soprattutto negli Stati Uniti. Inoltre, l'industria automobilistica tedesca appare resistere agli argomenti ambientalisti favorevoli all'abbassamento dei valori limite nei luoghi di lavoro, in quanto ciò potrebbe portare a un'ulteriore pres-

sione per il controllo più severo delle emissioni per proteggere la popolazione in generale.

Una possibile futura controversia riguarda l'attuazione della fase finale del concetto di rischio relativo, accettato in linea di principio già nel 2007: ridurre il limite inferiore del rischio da un fattore di dieci al suo valore finale di 4:100.000 e quindi adattare i valori minori di concentrazione delle specifiche sostanze. Colloqui sono in programma per cominciare ad affrontare questo tema, dopo l'adeguamento dell'Ordinanza sulle sostanze pericolose, il che significa autunno 2015 o primavera del 2016. C'è in corso un tentativo di accordo sul fatto che i valori inferiori di concentrazione dovrebbero essere ridotti solo a un livello ancora misurabile per la sostanza. Se questo suggerimento pragmatico fosse accettato, implicherebbe che gli attuali valori di concentrazione più bassa per i metalli cancerogeni non potrebbero essere ulteriormente ridotti, finché non si registrano progressi nella misurazione e nell'analisi tecnica.

In conclusione, il nuovo, concetto di rischio relativo ha molto stimolato il dibattito sui cancerogeni professionali in Germania e ha aperto una nuova prospettiva per ridurre al minimo l'esposizione. Ha portato certi carcinogeni alla ribalta, in particolare i metalli, e ha mostrato come i rischi sono stati massicciamente sottovalutati nel passato.

Il concetto è anche l'occasione per stabilire livelli molto più elevati di trasparenza sull'esposizione ad agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro e fornisce ai rappresentanti dei lavoratori nuovi strumenti per prevenire il cancro occupazionale.

5. Trasferire l'approccio in Europa

Potrebbe tale approccio del rischio relativo essere attuato in altri Stati membri o a livello UE? Le differenze tra i sistemi giuridici e le culture degli Stati membri suggeriscono che sarebbe presuntuoso pensare che un approccio olandese o tedesco possa essere trasferito in un altro sistema. Tuttavia, vale la pena di abbozzare gli elementi essenziali di un approccio del rischio relativo per ogni sistema nazionale.

Gli elementi indispensabili dovrebbero includere:

- la trasparenza circa il livello di esposizione nei luoghi di lavoro e il corrispondente rischio addizionale di cancro, assumendo un'esposizione continua a tale livello, per la durata della vita;
- l'introduzione di un ampio limite di rischio superiore, indipendente dalla sostanza, sopra al quale nessun lavoratore dovrebbe essere esposto senza RPE;
- una netta separazione tra considerazioni scientifiche e socio-economiche, il che significa l'abbandono degli OEL basati sulla tecnica;
- un piano d'azione obbligatoria in cui il datore di lavoro riferisca in dettaglio le future misure sulla riduzione dell'esposizione.

Per contro, l'introduzione di un limite di rischio generale più basso, come va-

lore bersaglio, sembra di scarsa rilevanza per il momento. È già una sfida importante garantire che i cancerogeni rispettino i loro valori limite di rischio definiti per la concentrazione superiore: le limitate risorse disponibili devono essere concentrate su questo tema urgente. L'emanazione di un valore bersaglio definito può aspettare fino a quando i rischi elevati non siano affrontati sufficientemente e con successo.

Ci sono anche preoccupazioni sul fatto che questi elementi essenziali possano essere concordati tra tutti gli Stati membri. Durante le recenti discussioni sugli OEL vincolanti per le sostanze cancerogene a livello europeo, il principio di un rischio addizionale massimo di cancro per il singolo lavoratore è stato trovato in conflitto con l'approccio del Regno Unito fondato sull'analisi costi-benefici. Ma una conseguenza dell'approccio britannico è che il rischio per i singoli lavoratori può essere molto più alto se sono interessati piccoli gruppi e il significativo investimento in misure di controllo supplementari non è giustificato dal relativamente piccolo rischio complessivo del gruppo.

Questo approccio sarebbe giustificato nel quadro attuale dell'etica utilitarista nel Regno Unito. Tuttavia, due domande rimangono. In primo luogo, come può un tale approccio conciliarsi con i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'UE, in particolare con la dignità umana e il diritto all'integrità della persona? La seconda riguarda una condizione implicita dell'analisi costi-benefici, ma su cui raramente ci s'interroga - il livello di uguaglianza nella società: chi incorre nei costi e chi riceve i benefici di una misura adottata o meno?

Ma, dato l'aumento delle disuguaglianze negli ultimi trent'anni, per i lavoratori appare politicamente sbagliato che l'analisi costi-benefici sia fondata su considerazioni socio-economiche. Il prerequisito fondamentale di un livello minimo di uguaglianza sociale svanirebbe completamente.

Perché il campo di applicazione della Direttiva cancerogeni e mutageni dovrebbe essere esteso alle sostanze tossiche per la riproduzione?

Tony Musu

Istituto sindacale europeo

1. I rischi per la riproduzione largamente ignorati dalla legislazione UE in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le sostanze tossiche per la riproduzione (o reprotossici) possono influire negativamente sulla capacità di uomini e donne di riprodurre (minaccia per la fertilità) e alterare lo sviluppo del bambino durante la gestazione e dopo la nascita (minaccia per lo sviluppo). Ciò comporta non solo effetti sulla libido, sulla formazione di ovuli e spermatozoi, sulla fecondazione e sull'impianto dell'embrione, ma anche aborto spontaneo, natimortalità, peso ridotto alla nascita, difetti congeniti e alterazioni nello sviluppo mentale e fisico, fino anche ad alterazioni nello sviluppo puberale.

Alcuni glicol-eteri utilizzati come solventi o anche alcuni ftalati utilizzati come plastificanti possono, per esempio, ridurre la qualità o il numero degli spermatozoi. Questi effetti possono verificarsi sia in età adulta che a seguito dell'esposizione prenatale ed essere reversibili o meno a seconda della sostanza. Alcune delle altre sostanze reprotossiche note, frequentemente presenti nei luoghi di lavoro, sono il piombo e i suoi composti utilizzati nella produzione di leghe, batterie, vetro ecc. Nella sola Francia, oltre 115.000 lavoratori sono stati esposti a queste sostanze nel 2010 (Cavet e Leonard, 2013). Il piombo ha effetti non solo sulla fertilità, ma anche sullo sviluppo neuronale dei bambini a seguito di esposizione prima o dopo la nascita ed è responsabile di disabilità e di abbassamento del quoziente intellettivo. Non c'è soglia per gli effetti neurotossici del piombo e tutte le esposizioni rappresentano un rischio. Il Warfarin, utilizzato come biocida e anticoagulante, è teratogeno per l'uomo, dopo l'esposizione in gravidanza provoca difetti cardiaci, ipoplasia e ritardo mentale e i suoi effetti non sono reversibili.

Anche se è difficile quantificare il fenomeno, molte di queste minacce alla salute riproduttiva sono dovute a esposizioni occupazionali¹; le vittime sono concentrate in alcuni settori, come l'agricoltura, i servizi di assistenza, le pulizie,

¹ Oltre alle sostanze chimiche, ci sono altri fattori di rischio professionale per la salute riproduttiva: gli agenti biologici, le radiazioni ionizzanti, la movimentazione di carichi, il lavoro prolungato e statico in posizione eretta, il rumore, lo stress e il lavoro irregolare o notturno. Questi fattori non saranno qui trattati.

la manutenzione, la metallurgia, il settore petrolchimico (Mengeot e Vogel, 2008), l'acconciatura e la cosmetica (Kim et al., 2016). Queste esposizioni professionali sono del tutto prevenibili e richiedono una prevenzione efficace.

La legislazione europea in materia di prevenzione dei rischi per la riproduzione nei luoghi di lavoro è molto frammentaria. Non vi è alcun testo specifico e le disposizioni esistenti sono non solo insoddisfacenti, ma anche sparse tra i vari atti legislativi. Per esempio, la Direttiva del 1992 sulla protezione delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (Direttiva 92/85/CEE) è incoerente in termini di prevenzione. Misure per evitare l'esposizione non devono essere prese fino a quando la lavoratrice non informi il suo datore di lavoro di essere incinta, il che avviene intorno alla decima settimana di gravidanza. Tuttavia, l'esposizione a una sostanza tossica per la riproduzione durante le prime settimane di gestazione può causare aborto spontaneo o un più alto rischio di difetti congeniti. Le opzioni di cambiare lavoro o, eventualmente, prendere congedo dal lavoro, come raccomandato nella direttiva, arrivano quindi troppo tardi per evitare questi rischi.

La Direttiva del 1998 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi chimici (direttiva 98/24/CE) è insoddisfacente. Riguarda tutte le sostanze chimiche prodotte o utilizzate nei luoghi di lavoro, ma senza stabilire disposizioni specifiche sulle sostanze tossiche per la riproduzione. Essa richiede ai datori di lavoro di eliminare o ridurre i rischi al minimo e prevede che siano fissati limiti di esposizione professionale vincolanti o indicativi (OEL).

Tuttavia, in materia di reprotossici, solo un valore limite vincolante è stato stabilito ai sensi di tale Direttiva: un valore limite biologico per il piombo e i suoi composti ionici. Questo OEL, determinato nei primi anni 80, non è mai stato aggiornato. Nella sua Raccomandazione del 2002, il Comitato scientifico per i limiti di esposizione professionale (SCOEL) ha suggerito l'abbassamento di questo valore da 70 µg a 30 µg per 100 ml nel sangue, pur riconoscendo che questo limite non è del tutto protettivo della prole delle lavoratrici (Commissione Europea, 2002). Un recente parere dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) conferma che il piombo è tossico per lo sviluppo del bambino e che un livello senza effetto non esiste per l'esposizione precedente o successiva alla nascita. L'Agenzia propone di classificare il piombo nella categoria delle sostanze reprotossiche comprovate per gli esseri umani (categoria 1A) con effetti nocivi sulla fertilità, il feto e il bambino nutrito con latte materno (ECHA, 2013).

Per quanto riguarda gli OEL indicativi ai sensi della Direttiva sugli agenti chimici, questi attualmente riguardano solo 121 sostanze, di cui 8 tossiche per la riproduzione. Questi valori sono basati sulla salute. Ciò significa che i dati scientifici disponibili hanno identificato un livello di esposizione sotto il quale l'esposizione alla sostanza non provoca alcun effetto nocivo (si veda l'articolo di T. Musu sugli OEL, pag. 45). Tuttavia, mentre è generalmente accettato che una tale soglia possa essere definita per la maggior parte degli effetti reprotossici, non è sempre così, come mostrato nell'esempio del

piombo. Inoltre, tale soglia è sconosciuta per molte sostanze tossiche per la riproduzione.

Questo è uno dei principali difetti della direttiva sugli agenti chimici per quanto riguarda la prevenzione dei rischi per la salute riproduttiva. Se una sostanza tossica per la riproduzione ha una soglia, ma non è stato stabilito alcun OEL, i datori di lavoro non hanno alcuna indicazione circa il livello di esposizione da non superare e non vi è alcun obbligo di minimizzazione nella direttiva per garantire che il livello di esposizione sia ridotto, particolarmente sotto l'effetto soglia.

2. I benefici della Direttiva sulle sostanze cancerogene e mutagene

La natura, la gravità e la potenziale irreversibilità degli effetti sulla salute derivanti da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione sono particolarmente preoccupanti per i lavoratori esposti. I livelli di protezione nei luoghi di lavoro devono quindi essere migliorati mediante l'applicazione alle sostanze reprotossiche delle disposizioni più severe della Direttiva agenti cancerogeni e mutageni.

Tale Direttiva, che è stata codificata nel 2004 (Direttiva 2004/37/CE), riguarda, in particolare, tutte le sostanze che hanno dimostrato o sono sospettate di essere cancerogene e mutagene per l'uomo (categorie 1A e 1B) e richiede ai datori di lavoro di sostituirle con alternative più sicure, dove tecnicamente possibile. Se non possono essere prese queste precauzioni, i datori di lavoro devono garantire che l'attività produttiva sia svolta in un sistema chiuso e devono ridurre l'esposizione al minimo. I valori limite di attuazione della direttiva sono sempre vincolanti e, anche se il livello di esposizione dei lavoratori è inferiore all'OEL, resta l'obbligo di ridurre questo livello per quanto possibile. In termini di riduzione dei livelli d'esposizione nei luoghi di lavoro, quindi, la Direttiva agenti cancerogeni e mutageni è più impegnativa di quella sugli agenti chimici.

La Direttiva agenti cancerogeni e mutageni è in fase di revisione dal 2004. Sono in esame l'estensione del suo campo di applicazione alle sostanze reprotossiche e l'adozione di OEL vincolanti per nuove sostanze. Questa revisione è purtroppo stata bloccata dalla Commissione europea per oltre dieci anni (v. articolo di L. Vogel sulla legislazione dell'UE, p. 7). Tuttavia, ci sono buone ragioni per realizzare questi miglioramenti in una revisione della direttiva.

Molte sostanze reprotossiche sono attualmente prodotte e commercializzate nell'Unione europea. Secondo lo studio d'impatto sanitario, socio-economico e ambientale richiesto dalla Commissione europea nell'ambito della revisione delle procedure, ci sono 105 sostanze tossiche per la riproduzione delle categorie 1A e 1B che non rientrano nel campo di applicazione della Direttiva agenti cancerogeni e mutageni (Milieu & RPA, 2012). Si tratta di sostanze con una classificazione armonizzata come agenti tossici per la riproduzione, ma che non sono classificati come cancerogeni o mutageni ai sensi del regolamento CLP. Queste sostanze quindi ricadono attualmente sotto le disposizioni

insoddisfacenti della Direttiva sugli agenti chimici.

Però, al fine di avere una visione globale del numero dei reprotossici attualmente presenti sul mercato europeo e ai quali i lavoratori sono potenzialmente esposti, dobbiamo anche tenere conto che tali sostanze sono state auto-classificate come R1A o R1B dalle imprese ai sensi del regolamento CLP. Una ricerca nell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature disponibile sul sito web dell'ECHA indica che ci sono circa 1.700 di queste sostanze.

Includere le sostanze tossiche per la riproduzione all'interno del campo di applicazione della Direttiva cancerogeni e mutageni sarebbe coerente con il Regolamento REACH, ai cui sensi le sostanze chimiche identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" comprendono non solo le categorie 1A e 1B dei cancerogeni (C) e mutageni (M), ma anche le sostanze tossiche per la riproduzione (R). Questo allineamento con REACH potrebbe essere visto come una semplificazione normativa e migliorerebbe anche le sinergie tra le due normative.

Molte sostanze tossiche per la riproduzione sono state identificate come interferenti endocrini (v. il database Ristox sul sito ETUI). Così come è impossibile determinare un livello di esposizione senza effetto per gli interferenti endocrini (Kortenkamp, 2001), gli OEL basati su criteri di salute che possono essere fissati per stabilire la soglia delle sostanze tossiche per la riproduzione sarebbero inutili per la protezione dei lavoratori dagli effetti negativi dei perturbatori endocrini. Includere le sostanze reprotossiche nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE garantirebbe automaticamente che le disposizioni più rigorose della Direttiva agenti cancerogeni e mutageni siano applicate a numerosi perturbatori endocrini.

Cinque paesi europei (Germania, Austria, Finlandia, Francia e Repubblica Ceca) hanno già esteso il campo di applicazione della Direttiva agenti cancerogeni alle sostanze tossiche per la riproduzione quando l'hanno trasposta nella legislazione nazionale. I risultati dello studio d'impatto ordinato dalla Commissione europea sono che, in due di questi paesi (Francia e Germania - gli unici studiati all'interno del gruppo di cinque), questa estensione ha chiaramente portato benefici in termini di riduzione dell'esposizione dei lavoratori a sostanze tossiche per la riproduzione (Milieu & RPA, 2012).

Infine, vale la pena ricordare che il Parlamento europeo, nella sua relazione adottata nel dicembre 2011, ha invitato la Commissione a estendere il campo di applicazione della Direttiva 2004/37/CE alle sostanze tossiche per la riproduzione (European Parliament, 2011).

Contributi dei Regolamenti REACH e CLP. Norme per la prevenzione dei rischi CMR

Tony Musu

Istituto sindacale europeo

La stragrande maggioranza delle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo sono state commercializzate senza una sufficiente conoscenza dei loro effetti sulla salute umana o per l'ambiente (Commissione Europea, 2001). I consumatori e gli utilizzatori professionali sono quindi di fronte ad un'etichettatura che non li informa dei pericoli delle sostanze e delle miscele a cui sono esposti. Nei luoghi di lavoro, i lavoratori che maneggiano sostanze e miscele pericolose utilizzano schede di sicurezza che sono poco adatte alla prevenzione dei rischi.

Per superare questi problemi, l'Unione europea ha adottato il Regolamento REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze Chimiche) alla fine del 2006 e del Regolamento CLP (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio) nel 2008. Uno dei principali obiettivi di queste legislazioni è garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi connessi all'esposizione a sostanze chimiche, comprese quelle cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR).

1. Quasi 8.000 sostanze CMR in circolazione in Europa...

La quantità totale delle sostanze chimiche prodotte ogni anno nell'UE 28 è impressionante. Nel 2013 è stata stimata ammontare a 322 milioni di tonnellate, di cui il 9,5% (vale a dire 30,7 milioni di tonnellate) era costituito da sostanze CMR (Eurostat, 2015). Uno dei benefici dei Regolamenti REACH e CLP, gestiti dall'Agenzia europea di Helsinki per le sostanze chimiche (ECHA), è che essi garantiscono informazioni molto accurate sull'identità e il numero di queste sostanze. Secondo i dati forniti dalle ditte, oltre 120.000 diverse sostanze pericolose sono presenti sul mercato europeo, di cui 7.687 sono considerate come CMR (categorie 1A, 1B o 2). Queste cifre sono tratte dall'Inventario della classificazione e dell'etichettatura gestito dall'ECHA a seguito dell'obbligo per i fornitori, ai sensi del regolamento CLP, di notificare all'Agenzia la classificazione e l'etichettatura di tutte le sostanze pericolose commercializzate nell'Unione europea, qualunque sia il volume di produzione.

2. ...ma solo 1.500 sostanze CMR con classificazione armonizzata

Anche il Regolamento CLP prevede che tutte sostanze CMR di categoria, 1A, 1B o 2 e la categoria 1 dei sensibilizzanti respiratori abbiano di norma una

classificazione e un'etichettatura armonizzate. L'obiettivo è obbligare le varie aziende che commercializzano queste sostanze a fornire le stesse informazioni sui loro pericoli intrinseci a tutti gli attori della filiera.

Quando si confronta l'elenco di circa 8.000 sostanze CMR notificate all'ECHA con l'elenco delle sostanze chimiche che hanno una classificazione armonizzata (Allegato VI del regolamento CLP), appare chiaro che solo circa 1.500 sostanze (~ 20%) hanno una classificazione e un'etichettatura armonizzate come sostanze CMR (Tabella 1). Il resto è commercializzato con la classificazione e l'etichettatura determinate dai loro fornitori in base alle regole definite nel Regolamento CLP. Questo sistema di auto-classificazione, che si applicava anche ai sensi della legislazione precedente (direttiva 67/548/CEE), è quindi utilizzato per circa l'80% delle sostanze CMR presenti sul mercato europeo. Ciò crea un grave inconveniente: la classificazione e l'etichettatura della stessa sostanza CMR possono variare da un fornitore all'altro secondo la loro interpretazione delle regole di classificazione. La ragion d'essere dell'Inventario pubblico ECHA è quindi quella di evidenziare le diverse auto-classificazioni della stessa sostanza, al fine di incoraggiare le imprese che commercializzano tali sostanze a concordare un'unica classificazione.

Tabella 1 Confronto tra il numero di sostanze CMR nell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature di ECHA e quello nell'elenco delle sostanze con una classificazione armonizzata (Allegato VI del Regolamento CLP) (Maggio 2015)

Tipo di sostanza CMR (categoria 1A/1B/2)	Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature	Allegato VI al Regolamento CLP	Auto-classificazioni proposte dai produttori
Cancerogeno	4.213	1.213	3.000
Mutageno	2.261	620	1.641
Reprotossico	4.149	359	3.790
Totale	7.687	1.480	6.207

Note: Categoria 1A: certo per l'uomo; Categoria 1B: presunto per l'uomo; Categoria 2: sospetto per l'uomo.

La classificazione armonizzata delle sostanze CMR è importante, non solo perché consente a tutti i lavoratori e consumatori europei di essere informati attraverso la stessa etichettatura, ma anche perché fa ricadere automaticamente queste sostanze nel campo di applicazione di circa venti altre normative europee di controllo del loro uso, quali, ad esempio, i regolamenti in materia di pesticidi, biocidi e cosmetici, così come le varie direttive sulla protezione dei lavoratori. Di conseguenza, anche se la formaldeide è stata classificata come cancerogeno per l'uomo fin dal 2004 dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC), è entrata nel campo di applicazione della direttiva cancerogeni e mutageni solo a partire dal maggio 2015, quando è stata inserita nell'allegato VI del Regolamento CLP, come categoria 1B dei cancerogeni ai sensi della classificazione armonizzata. I datori di lavoro sono ora obbligati

a eliminare o sostituire questo composto industriale nei luoghi di lavoro con una sostanza o un processo meno pericolosi. Questo inasprimento delle norme dovrebbe determinare una riduzione dell'esposizione per milioni di lavoratori in Europa grazie alla modifica degli impianti di produzione.

Un recente rapporto dell'ECHA conferma che quasi 6.000 sostanze CMR sono commercializzate in Europa senza una classificazione armonizzata (ECHA, 2015a). Purtroppo è chiaro che questo lavoro di armonizzazione, intrapreso da un comitato scientifico dell'ECHA in seguito all'adozione del Regolamento CLP, è piuttosto lento. Le classificazioni armonizzate di quasi tutte le 1.500 sostanze CMR nell'allegato VI attuale sono state adottate ai sensi della precedente legislazione europea (Direttiva del 1967 sulla classificazione delle sostanze pericolose). Secondo un altro rapporto dell'Agenzia, tra il 2009 e il 2014 sono state aggiunte solo 25 nuove sostanze CMR all'allegato VI del Regolamento CLP e solo 8 ex sostanze CMR in questa lista hanno visto aggiornata la loro classificazione armonizzata (ECHA, 2015b).

3. I dati mancanti sulle sostanze CMR in circolazione nella UE

Il Regolamento REACH richiede alle imprese di fornire all'ECHA un dossier di registrazione per ogni sostanza chimica fabbricata o importata nella UE in quantità superiori a 1 tonnellata l'anno. Si stima che sono circa 30.000 le sostanze registrate rispetto alle 120.000 attualmente elencate. Questo sistema, fondato sul principio "nessun dato, nessun mercato", è stato progettato per obbligare i dichiaranti a raccogliere i dati mancanti sulle sostanze commercializzate e a fornirli all'ECHA. Per tutta la filiera, le aziende sono inoltre tenute a fornire le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro delle loro sostanze per mezzo delle schede di sicurezza.

Delle circa 8.000 sostanze CMR presenti sul mercato europeo, almeno 1.169 (~15%) sono state registrate presso l'Agenzia di Helsinki (ECHA, 2015a). Questa frazione relativamente modesta si spiega con le regole di registrazione previste dal Regolamento REACH. In sostanza, se meno di una tonnellata di sostanza è prodotta per anno e per produttore, non c'è nessun obbligo di registrazione. Lo stesso vale per tutte le sostanze che rientrano nel campo di applicazione delle altre normative europee specifiche (pesticidi, biocidi, cosmetici, prodotti medicinali) o che sono utilizzate per scopi di ricerca e sviluppo. Questo significa che è limitato il numero di sostanze CMR commercializzato in Europa per le quali REACH assicura che vengono raccolti alcuni dei dati mancanti (proprietà fisiche, informazioni eco-tossicologiche, usi, l'identità dei produttori, volumi). Tuttavia, questo riguarda ancora una gran parte dei 30,7 milioni di tonnellate di sostanze CMR che ogni anno circolano sul mercato europeo.

La serie di dati richiesti per la registrazione REACH presenta anche alcune limitazioni nell'individuazione di nuove sostanze CMR. Ad esempio, seri dubbi sono stati sollevati sulla probabilità che per le sostanze registrate sulla base degli attuali requisiti possano essere rilevati gli effetti potenziali sulla cancerogenesi mediata da azione ormonale (Kortenkamp, 2011).

5. Valutazione iniziale del sistema di autorizzazione

Ventotto domande di autorizzazione per un totale di 8 sostanze estremamente problematiche sono state ricevute finora dall'ECHA da 44 soggetti richiedenti (v. Tabella 2). L'Agenzia di Helsinki e i suoi comitati scientifici devono preparare un parere su ciascuna domanda per aiutare la Commissione a decidere se concedere o meno l'autorizzazione richiesta. Dei 63 pareri già adottati, l'ECHA non ha ancora dato un parere negativo alla Commissione. In tutti i casi, l'Agenzia ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione per gli usi proposti dai richiedenti e la Commissione ha già concesso formalmente due di tali autorizzazioni. È probabile che la Commissione adotterà sistematicamente il parere dell'ECHA.

Tabella 2 **Panorama delle richieste di autorizzazione ricevute e trattate dall'ECHA (febbraio 2015)**

Sostanze	Tipo di sostanza estremamente preoccupante	Numero di domande di autorizzazione ricevute (numero di soggetti richiedenti)	Numero di usi	Pareri ECHA	Decisioni della Commissione
				Per uso e richiedente	
DEHP	Ftalato, tossico per la riproduzione	5 (7)	10	11 favorevoli	1 favorevole
DBP	Ftalato, tossico per la riproduzione	2 (2)	4	4 favorevoli	1 favorevole
DEHP + DBP	Ftalato, tossico per la riproduzione	1 (1)	3	3 favorevoli	
Cromato di piombo (giallo e rosso)	Pigmento, tossico per la riproduzione e cancerogeno	1 (1)	12	12 favorevoli	
HBCDD	Ritardanti di fiamma PBT	1 (13)	2	26 favorevoli	
Triossido di arsenico	Additivo, cancerogeno	4 (4)	5	5 favorevoli	
Tricloroetilene	Solvente, cancerogeno	13 (15)	19	2 favorevoli	
Cromato di piombo	Pigmento, tossico per la riproduzione e cancerogeno	1 (1)	1		
Totale		28 (44)	56	63 favorevoli	2 favorevoli

Nota: una domanda di autorizzazione può essere presentata da una o più imprese. La domanda può coprire più di un uso. Le autorizzazioni vengono concesse (o rifiutate) per un uso specifico e per ogni richiedente.

Fonte: http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/conference-on-lessons-learned-on-applications-for-authorisation

Tuttavia, a parere di alcuni osservatori, diversi fascicoli non soddisfano le condizioni per concedere l'autorizzazione. È il caso, per esempio, della domanda di autorizzazione del DEHP, una sostanza della famiglia degli ftalati utilizzata come plastificante in articoli in PVC riciclato. Secondo le ONG ambientaliste, alternative più sicure sono disponibili sul mercato e l'ECHA,

logicamente, avrebbe dovuto dare un parere negativo. L'ECHA riconosce nei suoi pareri che certe alternative esistono, ma, poiché queste sono più costose rispetto al DEHP, l'Agenzia le considera economicamente insostenibili per i richiedenti. Questa pratica dell'ECHA è discutibile, perché la normativa REACH non definisce ciò che costituisce un'alternativa economicamente sostenibile.

6. Atteggiamento dell'ECHA favorevole all'industria

Sembrerebbe che la strategia dell'ECHA sia quella di dare sistematicamente pareri favorevoli per dimostrare che il sistema funziona e in modo che i futuri richiedenti non siano scoraggiati dalla richiesta di autorizzazione. L'Agenzia di Helsinki, di propria iniziativa, organizza anche sessioni informative, prima della presentazione dei fascicoli, per preparare al meglio le aziende che utilizzano sostanze dell'allegato XIV. Quando sono sottoposti fascicoli di scarsa qualità, un'analisi dei pareri adottati fino a oggi dimostra che l'ECHA preferisce concedere l'autorizzazione per un breve periodo piuttosto che dare un giudizio negativo. L'atteggiamento dell'ECHA favorevole all'industria non è nuovo. Gli obiettivi di REACH includono anche un efficace funzionamento del mercato interno e una maggiore competitività europea. L'Agenzia di Helsinki ha già dimostrato che è pronta a proteggere gli interessi delle aziende, come, per esempio, quando ha dovuto decidere in merito all'equilibrio tra la tutela commerciale dei dati in suo possesso e la trasparenza nei confronti del pubblico (Schaible C. Buonsante V., 2012). Nel valutare le richieste di autorizzazione, due fattori hanno sicuramente influenzato la sua politica. In primo luogo, la crisi economica. L'ECHA ritiene che, se le imprese presentano una domanda di autorizzazione che può costare loro più di 200.000 euro, è perché ne hanno veramente bisogno e non dovrebbero essere penalizzate da un rifiuto, in particolare nel quadro di una crisi economica. In secondo luogo, pesa il programma di deregolamentazione REFIT della Commissione. Tutta la legislazione europea viene vagliata per verificare se è veramente adatta allo scopo. Per quanto concerne l'Agenzia, è quindi essenziale dimostrare che il sistema di autorizzazione REACH funziona e non è un ostacolo all'efficiente funzionamento del mercato interno.

Anche se è lecito chiedersi se è efficace un sistema di autorizzazione in cui nessuna richiesta viene mai rifiutata, vale la pena notare che l'obiettivo di incoraggiare la sostituzione sembra stia dando i suoi frutti. Ad esempio, nessuna domanda di autorizzazione è stata ricevuta dall'ECHA, prima della data di scadenza, per alcune sostanze estremamente problematiche incluse nell'allegato XIV (questo era il caso, per esempio, del profumo di Muschio Xilene e dell'agente di lavorazione 4,4'-metilendianilina). Tutti gli usi di queste sostanze sono quindi automaticamente vietati in Europa e solo i loro sostituti possono essere utilizzati. Le piccole e medie imprese nel settore della produzione artigianale del vetro hanno scelto delle alternative all'uso del triossido di arsenico, anziché cercare di ottenere l'autorizzazione per continuare a utilizzare questa sostanza cancerogena (Alhaique, 2013). Inoltre, si è generalmente osservato che, quando le sostanze vengono incluse nella lista delle candidate, molte aziende smettono di usarle in previsione del loro potenziale trasferimento all'allegato XIV e dell'eventuale interruzione della

fornitura se le autorizzazioni dovessero essere rifiutate.

7. Conclusioni

I Regolamenti REACH e CLP hanno indubbiamente migliorato la legislazione europea in materia di uso e di commercializzazione delle sostanze chimiche, tra cui le sostanze CMR. L'obbligo di registrare tutte le sostanze CMR (categoria 1A e 1B) prodotte in quantità superiori a una tonnellata l'anno ha portato a nuove conoscenze e al miglioramento della qualità dell'etichettatura e di molte schede di sicurezza utilizzate negli impieghi professionali. L'obbligo di comunicare le classificazioni e l'etichettatura ha permesso di realizzare un inventario di tutte le sostanze CMR presenti sul mercato europeo (qualunque sia il loro volume di produzione). Dato che questo inventario è pubblico, in ultima analisi assicura una maggiore trasparenza per quanto riguarda le sostanze CMR intorno a noi ed è anche utile alle autorità per selezionarne delle prioritarie per la classificazione armonizzata.

Sebbene questi due regolamenti ora garantiscano una migliore comprensione dei pericoli e dei rischi di numerose sostanze CMR sintetizzate dagli esseri umani, va notato che molti lavoratori europei sono esposti ad agenti cancerogeni non soggetti a queste regole. Si tratta di sostanze CMR che derivano da processi industriali e che non sono destinate a essere commercializzate, come le emissioni diesel, la silice cristallina, le polveri di legno ecc. La riduzione dei tumori occupazionali, che dovremmo ricordare essere la prima causa di mortalità da lavoro, non può quindi riposare interamente su questi due atti legislativi e sulla loro corretta applicazione.

Tuttavia, resta il fatto che il sistema di autorizzazione previsto ai sensi di REACH incoraggia realmente la sostituzione di sostanze cancerogene e quindi previene i tumori professionali. È deplorabile che non sia completamente utilizzato dall'ECHA, dalla Commissione e dagli Stati membri, non solo per ridurre gli enormi costi diretti e indiretti dell'uso di sostanze estremamente preoccupanti, ma anche per incoraggiare l'innovazione e l'economia verde.

Bibliografia

Alhaique D. (2013) Murano glass: Italy's pride plays the substitute card, *HesaMag*, 08, 31-36. <http://www.etui.org/en/News/HesaMag-08-Chemical-hazards-state-of-play-6-years-into-REACH>

BAuA (2014) Technical rule for hazardous substances 910: risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances, Dortmund, Federal Institute for Occupational Safety and Health. <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/TRGS-910.html>

Brickman R., Jasanoff S. and Ilgen T. (1985) *Controlling chemicals: the politics of regulation in Europe and the United States*, Ithaca, Cornell University Press.

CEO (2015) A toxic affair: how the chemical lobby blocked action on the hormone disrupting chemicals, Brussels, Corporate European Observatory. <http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/05/toxic-affair-how-chemical-lobby-blockedaction-hormone-disrupting>

Clapp R., Jacobs M. and Loechler E. (2007) *Environmental and occupational causes of cancer: new evidence 2005–2007*, Lowell, University of Massachusetts.

Cavet M. and Léonard M. (2013) Les expositions aux produits chimiques cancérigènes en 2010, *Dares Analyses* 054. <http://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/2013-054-2.pdf>

Chemsec (2014) Welcome to the SIN List [Substitute It Now!]. <http://www.chemsec.org/what-we-do/sin-list>

Council of the European Union (2013) Roadmap on substances of very high concern, 6 February 2013. <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%205867%202013%20INIT>

Engel C. and Rasanayagam S. (2015) Working women and breast cancer: the state of the evidence, San Francisco, Breast Cancer Fund. <http://www.etui.org/content/download/21116/176339/file/working-womenand-breast-cancer-1.pdf>

ECHA (2013) Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of lead, Helsinki, European Chemicals Agency. <http://echa.europa.eu/documents/10162/57ceb1ac-aafc-4852-9aa5-db81bcb04da3>

ECHA (2015a) 2014 CMR report. http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

ECHA (2015b) Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH Risk Management measures: annual report. http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2015_en.pdf

ETUI (2012) *Workers and chemicals: 8th ETUI seminar*, Brussels, 26-28 June 2012. <http://www.etui.org/Events/Workers-and-chemicals-8th-ETUI-seminar>

European Commission (2001) White paper - Strategy for a future Chemicals Policy, COM(2001) 88 final, 27 February 2001. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0088:FIN:en:PDF>

European Commission (2002) Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for lead and its inorganic compounds, SCOEL/SUM/83. <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6506&langId=en>

European Commission (2013) Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits, Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), Version 7. <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=4526&langId=en> 79

European Parliament (2011) European Parliament resolution of 15 December 2011 on the mid-term review of the European strategy 2007-2012 on health and safety at work. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0589+0+DOC+XML+V0//EN>

Eurostat (2014) Chemicals production statistics, 24 February 2015. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_statistics

Hansen J. and Lassen C.F. (2011) Occupation and cancer risk by use of Danish registers, *Scandinavian Journal of Public Health*, 39 (suppl. 7), 136-140.

Henry E. (2007) *Amiante, un scandale improbable : sociologie d'un problème politique*, Rennes, Presses universitaires de Rennes.

Heyvaert V. (2001) Balancing trade and environment in the European Union: proportionality substituted?, *Journal of Environmental Law*, 13 (3), 392- 407.

Horel S. (2015) *Intoxication. Perturbateurs endocriniens, lobbyistes, eurocrates : une ataille d'influence contre la santé*, Paris, la Découverte.

Kauppinen T. et al. (2000) Occupational exposure to carcinogens in the European Union, *Occupational Environmental Medicine*, 57 (1), 10-18.

Legrand E. and Mias M. (2013) Zones d'ombre dans la prévention des risques cancérogènes, *Sociologies pratiques*, 2013/1 (26), 71-83.

Kim D. et al. (2016) Reproductive disorders among cosmetologists and hairdressers: a meta-analysis, *International Archives of Occupational and Environmental Health*. Doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00420-016-1112-z>

Kortenkamp A. et al. (2011) State of the art assessment of endocrine disrupters: final report. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf

Markowitz G. and Rosner D. (2013) *Deceit and denial: the deadly politics of industrial pollution, with a new epilogue*, Berkeley, California University Press.

Mengeot M.A. (2007) *Occupational cancer: the Cinderella disease*, Brussels, ETUI.

Mengeot M.A. and Vogel L. (2008) *Production and reproduction: stealing the health of future generations*, Brussels, ETUI.

Menvielle G. et al. (2008) Inégalités sociales de mortalité par cancer en France : état des lieux et évolution temporelle, *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 33, 289-292.

Michaels D. (2008) *Doubt is their product: how industry's assault on science threatens your health*, Oxford, Oxford University Press.

Milieu and RPA (2012) Analysis at EU-level of health, socioeconomic and environmental impacts in connection with possible amendment to Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work to extend the scope to include category 1A and 1B reprotoxic substances, Report prepared for European Commission, DG Employment, Contract number VC/2010/0400.

Musu T. (2010) REACH: an opportunity for trade unions. Putting knowledge to work in the workplace, Brussels, ETUI.

Musu T. (2011) Trade union priority list for REACH Authorisation, Brussels, ETUI. <http://www.etuc.org/trade-union-priority-list>

Musu T. (ed.) (2013) Special report - Chemical hazards: state of play 6 years into REACH, *HesaMag*, 08, 12-44.

Pronk M.E.J. (2014) Overview of methodologies for the derivation of Occupational Exposure Limits for non-threshold carcinogens in the EU, RIVM Letter Report 2014-0153, Bilthoven, National Institute for Public Health and the Environment.

Pukkala E. et al. (2009) Occupation and cancer: follow-up of 15 million people in five Nordic countries, *Acta Oncologica*, 48 (5), 646-790.

Püringer J. (2011) Derived Minimal Effect Levels (DMELs): Defizite ein Jahre nach der REACH-Registrierungspflicht, *Gefahrstoffe-Reinhaltung der Luft*, 71 (11-12), 471-479.

Puts C. and ter Burg W. (2015) Identifying prevalent carcinogens at the workplace in Europe, Bilthoven, National Institute for Public Health and the Environment.

Rial González E., Cockburn W. and Irastorza X. (eds.) (2010) *European survey of enterprises on new and emerging risks: managing safety and health at work*, Bilbao, European Agency for Safety and Health at Work.

Safe Work Australia (2013) Workplace exposure standards for airborne contaminants. <http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/about/publications/pages/workplace-exposure-standards>.

Schaible C. and Buonsante V. (2012) Identifying the bottlenecks in REACH implementation: the role of ECHA in REACH's failing implementation, Brussels, European Environmental Bureau. <http://www.eeb.org/EEB/?LinkServID=53B19853-5056-B741-DB6B33B4D1318340>

Shenck L. et al. (2008) Occupational exposure limits: a comparative study, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 50 (2), 261-270.

Schmidt C.W. (2013) Uncertain inheritance: transgenerational effects of environmental exposures, *Environmental Health Perspectives*, 121 (10), A298-303.

Schneider E. and Kosk-Bienko J. (eds.) (2009) Exploratory Survey of OELs for CMR substances at EU Member States level, Bilbao, European Agency for Safety and Health at Work. <https://osha.europa.eu/en/publications/reports/548OELs>

Soffritti M. et al. (2013) Vinyl chloride: a saga of secrecy, in EEA (ed.) Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation, Copenhagen, European Environment Agency, 179-202.

Takahashi K. and Higashi T. (2006) The development and regulation of occupational exposure limits in Japan, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 46 (2), 120-125.

Takala J. (2015) Eliminating occupational cancer in Europe and globally, Working Paper 2015-10, Brussels, ETUI.

Thébaud-Mony A. (2006) Histoires professionnelles et cancer, *Actes de la recherche en sciences sociales*, 2006/3 (163), 18-31.

Van den Abeele E. (2014) The EU's REFIT strategy: a new bureaucracy in the service of competitiveness?, Working Paper 2014-05, Brussels, ETUI.

Vogel L. (2016) The machinery of occupational safety and health policy in the European Union: history, institutions, actors, Brussels, ETUI.

Vogel L. and Van den Abeele E. (2010) Better regulation: a critical assessment, Report 113, Brussels, ETUI.

Walters D., Grodzki K. and Walters S. (2003) The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, Research Report 172, Sudbury, Health and Safety Executive. <http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf>

Wriedt H. (2016) Carcinogens that should be subject to binding limits on workers' exposure, Report 136, Brussels, ETUI.

Tutti i link sono stati controllati il 18 Aprile 2016.