“NEPSI in Action, il dialogo sociale europeo va in Italia”

Un incontro aperto sul Dialogo Sociale per la protezione della salute dei lavoratori



nepSi in ACTION

18 ottobre 2023 Roma

Recepimento degli OEL in Italia: il ruolo del comitato valori limite

Maria Teresa Russo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore

Istituto Superiore di Sanità

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

Elementi chiave della presentazione

- Come è gestito il rischio chimico in Europa e in Italia per la popolazione generale e per i lavoratori
- Chi sono gli attori istituzionali coinvolti
- Quali misure sono state messe in campo in Europa per gestire il rischio silice
- Aggiornamento sui lavori in corso sulla silice in Europa

Normativa europea sostanze chimiche

REACH

Regolamento (CE) n.1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche del 18/12/2006
(G.U.E. L 396 del 30.12.06)
entrato in vigore il 1 giugno 2007

CLP

Regolamento (CE) n.1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele del 16/12/2008
(G.U.E. L 353 del 31.12.2008)
entrato in vigore il 20 gennaio 2009
in piena applicazione dal 1° giugno 2017

Occupational Safety and Health (OSH)

Direttiva Agenti Chimici (CAD)

Direttiva Cancerogeni, Mutageni e Reprotossici (CMRD)

D.Lgs 81/08

L'impianto normativo che prevede l'obbligo da parte dei datori di lavoro di valutare tutti i rischi in Azienda e di organizzare le misure adatte a tenere sotto controllo gli stessi.

Gestione dei regolamenti REACH e CLP

Europa

Commissione europea

DG-Grow

ECHA

MSC

RAC

SEAC

FORUM

BPC

Italia

Autorità Competente REACH e CLP

Ministero della Salute

Ha istituito

Decreto Legislativo del 6 aprile 2007

CNSC

HH

ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

ENV

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

nepSi in ACTION

Comitato tecnico di Coordinamento



Italia

REACH

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

CLP

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Ministero delle Imprese e del Made in Italy

ENEA

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

ISPRA

Ministero della Salute

Autorità Competente

Comitato tecnico di coordinamento



CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

nepSi in ACTION

Gestione della normativa Sociale



Il recepimento degli OEL europei

Europa

Commissione europea

CAD
Chemical Agents Directive

Indicative OEL
(Occupational Exposure Limit Value)

Normative nazionali:
=CAD
>CAD
<CAD

DG Empl

ACSH

ECHA

CMRD
Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic Directive

Binding OEL
(Occupational Exposure Limit Value)

Normative nazionali:
=CMRD
<CMRD

Eu-OSHA → Focal point nazionale → INAIL

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

CVL

CCP art.6

ACSH, Comitato Consultivo (tripartito) per la Salute e la Sicurezza sul lavoro

CLV, Comitato Valori limite

CCP, Commissione Consultiva Permanente articolo 6

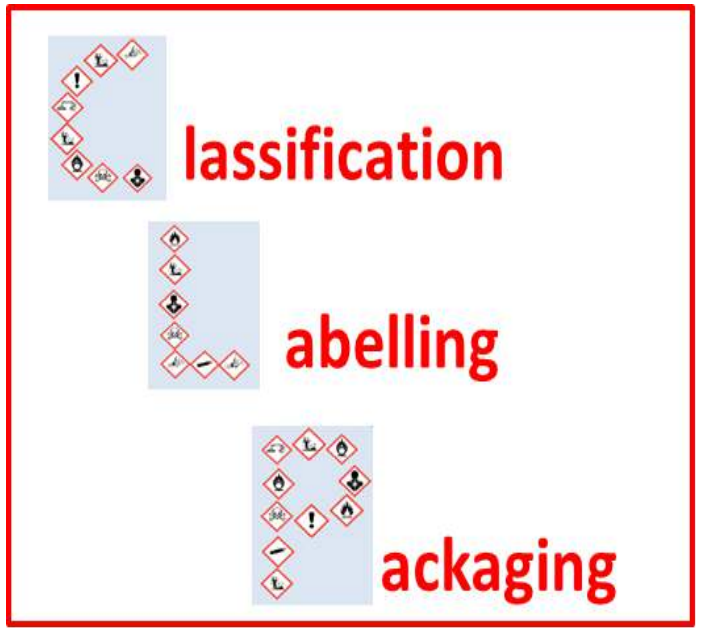
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

nepSi in ACTION

REACH e CLP: le attività promosse sulla SLCR

SLCR non ha una classificazione armonizzata



In assenza di classificazione armonizzata spetta al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle di classificare la propria sostanza

Notifiche all'inventario ECHA

Quartz CAS No.: **14808-60-7**

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Not Classified									783	✔	
Not Classified									783	✔	
Carc. 1A	H350 (inhalation)	H350		GHS08 Dgr				State/Form	187		View details
STOT RE 2	H373 (organs)	H373		GHS08 Wng					176		View details
STOT RE 2	H373 (other:organs)	H373									
STOT RE 2	H373 (Lung) (inhalation)	H373		GHS08 Wng			✔	State/Form	164		View details
STOT RE 1	H372 (lung) (inhalation)	H372 (Causes damage t...)		GHS08 Dgr			✔	State/Form	164		View details
STOT RE 1	H372 (other:various)	H372		GHS08 Dgr				State/Form	127		View details
Carc. 1A	H350	H350		GHS08 Dgr				State/Form	126		View details
STOT RE 1	H372 (other:Lung) (inhalation)	H372		GHS08 Dgr				State/Form	87		View details
STOT RE 1	H372 (Lung) (inhalation)	H372									
STOT RE 2	H373 (other:respirato...) (inhalation)	H373 (inhalation)		GHS08 Wng				State/Form	72		View details

ottobre 2023

La banca dati dell'inventario C&L (europa.eu)



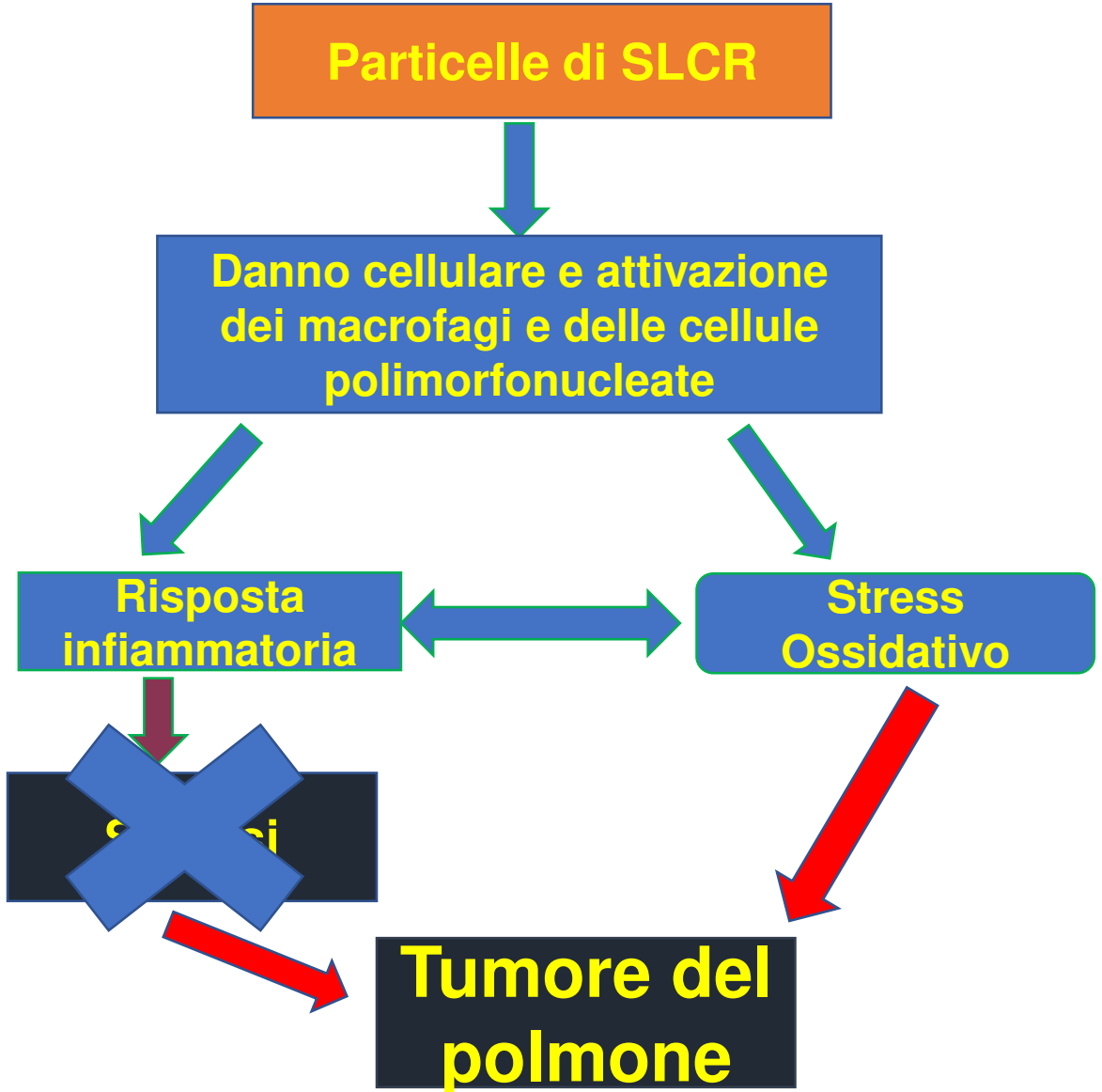
Fonti di informazioni sulle proprietà intrinseche di pericolo

- **NTP (National Toxicology Program-USA; 2000)** → Nel 9° rapporto del sottocomitato per i cancerogeni nel 2000 riporta la frase 'noto per essere cancerogeno per l'uomo'

- **SCOEL (SUM 94 del 2003)** → Lo SCOEL ha valutato la SLC respirabile nel 2003, emettendo al riguardo il documento SCOEL/SUM/94 che anch'esso ribadiva la cancerogenicità di tale agente, precisando che "non è chiaro se la fibrosi sia una precondizione per lo sviluppo di tumori".

- **Monografie IARC, 2012** → Monografia volume 100C include il quarzo e la cristobalite come cancerogeni certi per l'uomo (categoria 1).

Meccanismo d'azione della citotossicità della SLCR



I soggetti che hanno già sviluppato un quadro polmonare di silicosi sono più a rischio di tumore polmonare,

mentre l'evidenza di un effetto cancerogeno diretto della silice, senza silicosi, è stata ed è tuttora controversa.

Tale evidenza è infatti, ancora oggi, oggetto di ampio dibattito tra i vari Organismi scientifici, come pure in ambito politico e sociale.

Iniziative sulla SLCR in ambito CLP

2013 iniziativa italiana

Risk Management Expert meeting, (RiME-3/2013); Stockholm; 24-25 October 2013

Il FORUM ha ritenuto che la CLH non fosse la misura di gestione del rischio più appropriata per la SLCR e ha suggerito di indirizzare la questione alla normativa SSLL (CMD 2004/37/EC).

IT CA

Non ha continuato l'iter di CLH.

2016 iniziativa francese

L' Autorità competente francese ha comunicato la sua intenzione di voler preparare una proposta di CLH per la SLCR nella forma di quarzo, tridimite e cristobalite.

22 maggio 2018

F CA

Non ha continuato l'iter di CLH

MOTIVAZIONE DEL RITIRO DELLA PROPOSTA

As "work involving exposure to respirable crystalline silica dust" is now included in the Directive 2017/2398/CE, French MSCA considers that the need to propose a classification as carcinogen for crystalline silica has an added-value for human health protection mostly if consumer uses is identified.

However, no consumer use leading to a significant exposure to crystalline silica by inhalation has been identified. Therefore, French MSCA has decided to withdraw the intention to submit a CLH report for this substance.

RiME: Comitato di Esperti sulle misure di gestione del rischio
Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione del regolamento REACH

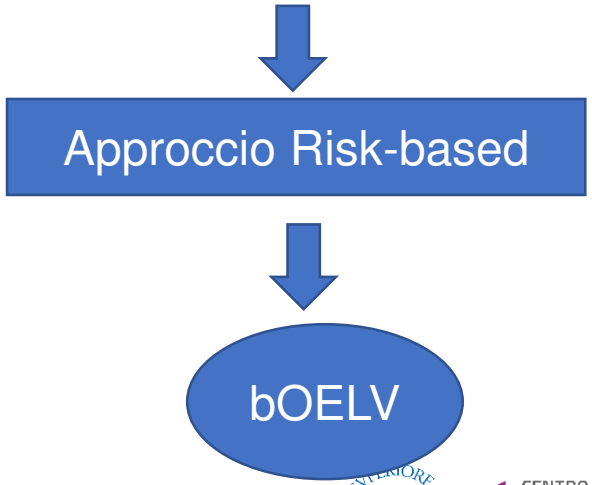
DIRETTIVA (UE) 2017/2398 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 2017

che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(3) Per la maggior parte degli agenti cancerogeni e mutageni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi. Nonostante la fissazione di valori limite sul luogo di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni a norma della presente direttiva non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce comunque a una riduzione significativa dei rischi derivanti da tale esposizione nell'ambito di un approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Per gli altri agenti cancerogeni e mutageni è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non dovrebbe produrre effetti nocivi.



bOELV, *Binding occupational exposure limit value*

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Ministero della Salute

Secondo l'articolo 232, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

Comitato Valori Limite

21 novembre 2018
2 anni

3 membri	**In rappresentanza del Ministero della salute, su proposta dell'Inail e dell'Istituto superiore di sanità**
3 membri	**In rappresentanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali**
3 membri	**In rappresentanza della Conferenza dei Presidenti delle regioni**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE, PRODOTTI COSMETICI E PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

nepSi in ACTION

COMPITI del CVL

Il Comitato per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite istituito il 21/11/2018 ex articolo 232 del d.lgs. 81/08, ha il compito di elaborare un parere sui valori limite emanati in direttiva.

Ruolo Consultivo per il Ministero del Lavoro

21 novembre 2018
2 anni

Metodologia utilizzata

I criteri elaborati per individuare gli agenti ritenuti particolarmente rilevanti ai fini della tutela della salute dei lavoratori prevedono l'analisi di:

-caratteristiche di pericolo,
-usi,
-numerosità dei lavoratori esposti,
-attività in corso da parte dell'Agenzia Europea per le Sostanze chimiche (ECHA),
-letteratura scientifica indicizzata e reperibile tramite le principali banche dati,
-rapporto con i valori limite esistenti a livello internazionale,
-metodologie analitiche disponibili.

Parere espressi dal CVL su

Agenti **pericolosi CAD**

- Quarto elenco 2017/164/CE — **31 iOEL**
- Quinto elenco 2019/1831/UE — **10 iOEL**

Agenti **Cancerogeni e mutageni CMD**

- **Dir. 2398/2017 CE** — **14 bOEL** → **SLCR**
  - ➢ **Valore limite presente in direttiva**
  - ➢ **Uso delle Buone Prassi**
  - ➢ **Sorveglianza Sanitaria**
- **Dir. 2019/130/CE** — **22 bOEL**
- **Dir. 2019/983/CE** — **5 nuovi bOEL** → Comparsa della nota ‘sensibilizzante’

Parere su OEL: valutazioni in ambito occupazionale sulla SLCR



ACGIH (2000) Raccomanda un TLW-TWA di **0,025 mg/m³** come frazione respirabile per il quarzo alfa e la cristobalite.

SCOEL/SUM94 In SCOEL, 2003 è riportato che: si prevede che la riduzione dell'esposizione a **0,05 mg/m³** di silice cristallina riduca la prevalenza della silicosi, categoria ILO 1/1, a circa o meno del 5%, mentre una concentrazione media di silice respirabile di **0,02 mg/m³** riduce la prevalenza della silicosi allo 0,25% o meno.

MAK tedesca La Commissione MAK tedesca ha individuato il valore **di 0.05 mg/m³** ovvero 50 µg/m³ come un livello di concentrazione media per la durata di 40 anni di esposizione il cui mantenimento, pur non eliminando in assoluto il rischi di silicosi, è in grado di ridurre significativamente il rischio di contrarla;

CLV italiano

Sulla base delle informazioni disponibili si raccomanda quindi l'adozione nel corpo normativo italiano di un VLEP / OELV di **0.05 mg/m³** ovvero 50 µg/m³, in quanto assai maggiormente cautelativo rispetto a quello indicato nella direttiva (0,1 mg/m³)**.**

La commissione consultiva articolo 6 del ministero del lavoro ha recepito il valore presente in direttiva (0,1 mg/m³)

Sorveglianza Sanitaria

(7) Vista la mancanza di dati coerenti sull'esposizione alle sostanze, è necessario proteggere i lavoratori esposti o a rischio di esposizione rendendo obbligatoria un'adeguata sorveglianza sanitaria. L'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE rivela un rischio per la salute e per la sicurezza dovrebbe pertanto poter proseguire anche al termine dell'esposizione su indicazione del medico o dell'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria. Detta sorveglianza dovrebbe essere effettuata conformemente alle leggi o alle prassi nazionali degli Stati membri. È opportuno pertanto modificare l'articolo 14 della direttiva 2004/37/CE in modo da garantire tale sorveglianza sanitaria per tutti i lavoratori interessati.

Art. 242 del Dlg.81/08

D.lgs. 1 giugno 2020, n. 44

6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, ove ne ricorrano le condizioni, segnala la necessità che la stessa prosegua anche dopo che è cessata l'esposizione, per il periodo di tempo che ritiene necessario per la tutela della salute del lavoratore interessato. Il medico competente fornisce, altresì, al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari, anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa, sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.».

Conseguenze dell'adozione di un limite nella CMRD

L'adozione di un valore limite è uno strumento importante per la gestione dei rischi per un lavoratore

Sostituzione di sostanze/miscele/processi lavorativi Cancerogeni o Mutageni con altri meno pericolosi

Se non è possibile:

Buone Prassi

- Riduzione del personale esposto
- Adottare cicli produttivi chiusi
- Fornire DPI
- Attivare la sorveglianza sanitaria per gli esposti
- Predisporre azioni di informazione e formazione dei rischi specifici
- Pianificare le misure per la gestione delle emergenze.

Considerando 19 della direttiva 2017/2398

(19) Gli orientamenti e gli esempi di buone prassi elaborati dalla Commissione, dagli Stati membri o dalle parti sociali o altre iniziative, quali l'«accordo di dialogo sociale sulla protezione della salute dei lavoratori attraverso la manipolazione e l'uso corretti della silice cristallina e dei suoi prodotti» (NEPSi), costituiscono strumenti preziosi e necessari per integrare le misure normative e, in particolare, per sostenere l'efficace applicazione dei valori limite, e dovrebbero pertanto essere tenuti debitamente in conto. Essi comprendono misure tese a evitare o ridurre al minimo l'esposizione quali, nel caso della silice cristallina respirabile, l'abbattimento ad acqua delle polveri affinché queste non siano aerodisperse.

NIS

Network Italiano Silice

Attività in corso sugli articoli contenenti silice: le pietre artificiali

L'Olanda ha proposto al RIME del 12 ottobre 2022

Per gestire il rischio relativo alle pietre artificiali
Restrizione d'uso delle pietre artificiali subordinata alla formazione specifica.

Buone Prassi per il taglio delle pietre artificiali

Gennaio 2023

https://echa.europa.eu/it/pact?p_p_id=disspact_WAR_disspactportlet&p_p_lifecycle=0&_disspact_WAR_disspactportlet_substanceId=100.035.329&_disspact_WAR_disspactportlet_jspPage=%2FdetailsPage%2Fview_detailsPage.jsp

RIME, Risk Management and Evaluation

Roma, 18 ottobre 2023

CENTRO NAZIONALE
SOSTANZE CHIMICHE,
PRODOTTI COSMETICI E
PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

SLCR ambientale per la popolazione generale

anses

ANSES international consultation
Environmental exposure to crystalline silica



Maisons-Alfort (France), 28 September 2023

International consultation to update data on environmental exposure to crystalline silica

This scientific expertise, implemented with the support of multi-disciplinary experts, seeks to answer the following points:

- Update the literature on environmental exposure to crystalline silica in outdoor air (particularly in populations living near silica-emitting sites, such as mines and quarries, construction sites, roads, etc.).
- Assess whether these new data are relevant and sufficient to assess the health risks for the general population, particularly people living near silica-emitting sites.



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CENTRO NAZIONALE
SOSTANZE CHIMICHE,
PRODOTTI COSMETICI E
PROTEZIONE DEL CONSUMATORE

nepSi in ACTION





GRAZIE PER L'ATTENZIONE