

CORSO DI AGGIORNAMENTO

La sorveglianza sanitaria in esposti ad agenti cancerogeni

Titolo intervento:

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

Relatore: Dr. Celsino Govoni
Azienda USL di Modena



Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81

TITOLO IX

SOSTANZE PERICOLOSE

CAPO II

**Protezione da Agenti Cancerogeni e
Mutageni**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



AGENTI CANCEROGENI e MUTAGENI:

Sostanze

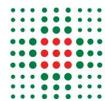
Preparati (adesso MISCELE e non Miscugli)

Processi che rilasciano sostanze cancerogene e mutagene

PROPRIETA' PERICOLOSE per la SALUTE:

Proprietà Tossicologiche
a lungo termine

CANCEROGENE di categoria 1 e 2
MUTAGENE di categoria 1 e 2



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



DEFINIZIONE DI AGENTI CANCEROGENI o MUTAGENI

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

Allegato XLII D.Lgs. 81/08

ELENCO DI SOSTANZE, PREPARATI E PROCESSI

- 1) Produzione di auramina con metodo Michler.**
- 2) I lavori che espongono agli IPA presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.**
- 3) Lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.**
- 4) Processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.**
- 5) Il lavoro comportante l'esposizione a polveri di legno duro.**

Il Regolamento R.E.A.CH.

è entrato in vigore il

1/6/2007

Publicazione su GU Europea:
Regolamento del Consiglio e del
Parlamento Europeo n. 1907/2006 del
18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)

R.E.A.CH: elementi chiave

Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze

- ❖ **Registration per tutte le sostanze (>1ton/anno)**
- ❖ **Evaluation per tutte le sostanze**
- ❖ **Authorization for Chemicals (sostanze che destano preoccupazione)**
- ❖ **...e...**
- ❖ **Restrizioni**
- ❖ **Agenzia**

I principi della riforma

- **Precauzione**
- **Duty of care**
- **Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova**
- **E conseguentemente: no data no market**
- **Sostituzione delle sostanze pericolose**

Il REACH si occupa di :

Sostanze

Intermedi isolati

Preparati (Miscele)

Articoli

LA PROTAGONISTA E' LA SOSTANZA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Sostanze phase-in

Sostanze già sul mercato

entrano gradualmente nel sistema in funzione della pericolosità e dei quantitativi. Allo scadere dei termini varrà il principio “no registration – no marketing”

Sostanze non phase-in

sostanze nuove

Fin da subito varrà il principio “no registration – no marketing”



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Tempistica per le sostanze *phase-in* (regime transitorio)

❖ **Sostanze C/M/R Cat. 1 e 2 (indipendentemente dai quantitativi, purché ≥ 1 ton/anno)**

Sostanze R50/53 ≥ 100 ton/anno, e sostanze ≥ 1000 ton/anno: entro 3 anni dal tempo zero (entrata in vigore del regolamento) → 1.12.2010

❖ **Sostanze ≥ 100 ton/anno: entro 6 anni
→ 1.6.2013**

❖ **Sostanze ≥ 1 ton/anno: entro 11 anni
→ 1.6.2018**

Autorizzazione

- ❖ **Rientrano nella procedura di autorizzazione anche sotto a 1 ton/anno :**
 - a) **C/M/R cat. 1 e 2;**
 - b) **PBT e vPvB;**
 - c) **interferenti endocrini**
- ❖ **l'Agencia e S.M. definiscono e rendono pubbliche liste temporanee di sostanze candidate all'autorizzazione:**
 - ❖ **l'industria può chiedere autorizzazioni per usi specifici.**
- ❖ **L'autorizzazione è sempre concessa a tempo determinato per determinati usi (caso per caso).**
- ❖ **L'autorizzazione è sempre individuale, ed è soggetta a revisione.**

Il Regolamento C.L.P. è entrato in vigore il 20/1/2009

Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)

Miscele pericolose (1 giugno 2015)

Publicazione su GU Europea:
Regolamento del Consiglio e del
Parlamento Europeo n. 1272/2008 del
16.12.2008 (G.U.E. L 353 del 31.12.08)



Regolamento CLP

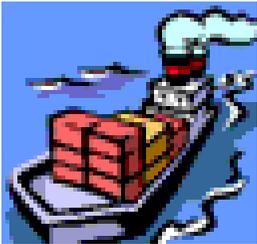
- **Regolamento (EC) No 1272/2008 su Classification, Labelling and Packaging entrato in vigore il 20 Gennaio 2009**
- **Sostituirà**
 - **Direttiva 67/548/CEE (Sostanze Pericolose)**
 - **Direttiva 1999/45/CE (Preparati Pericolosi)**
 - **REACH, Titolo XI (Inventario classificazione ed Etichettatura)**
- **Periodo di transizione 2010 – 2015**
 - **Saranno in uso entrambi I sistemi**

Che cosa è il Regolamento CLP?

- **Sistema armonizzato di criteri di classificazione ed etichettatura (C&L) e di principi di applicazione**
- **Trasposizione del GHS ONU: *Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals***
 - **mediante l'utilizzo del principio "building block approach"**

GHS “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals”

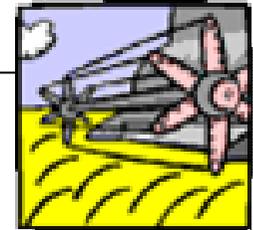
Perchè ?



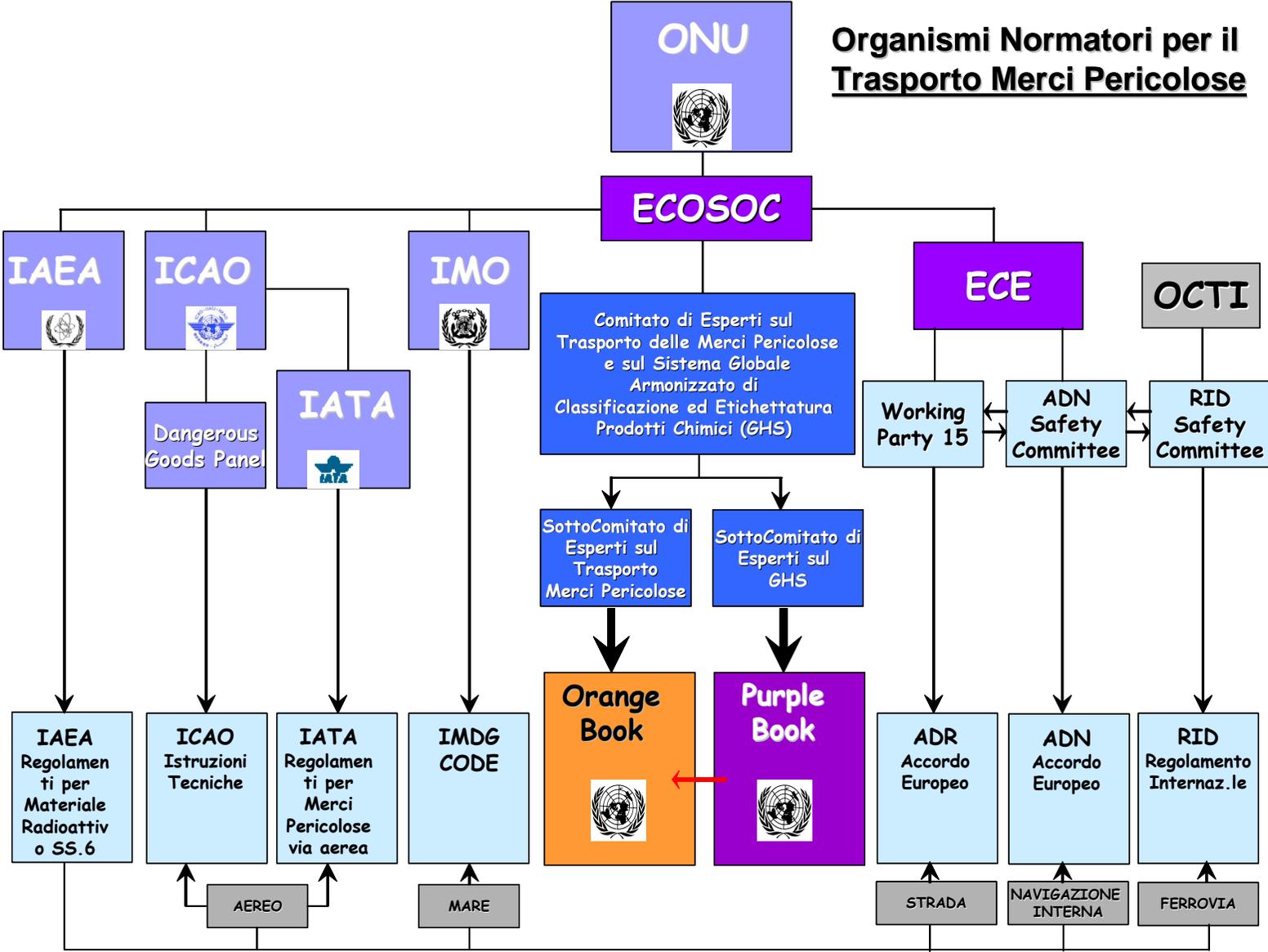
- regolamentazioni diverse fra i vari Paesi (es. Europa e Stati Uniti)



- Normativa sociale specifica di settore (Trasporto, Industria, Ambiente, Salute, Agricoltura, Consumatori, Ambiente di lavoro).



Organismi Normatori per il Trasporto Merci Pericolose



NAZIONI UNITE :

Processo di Armonizzazione della classificazione di sostanze chimiche e delle miscele

- **Paragone fra i sistemi di classificazione più rilevanti in uso nei vari Paesi delle Nazioni Unite relativi ai diversi settori (trasporto, luoghi di lavoro, consumatori, fitosanitari, biocidi)**
- **Definizione di un sistema da utilizzare come denominatore comune per gli altri sistemi o Paesi**



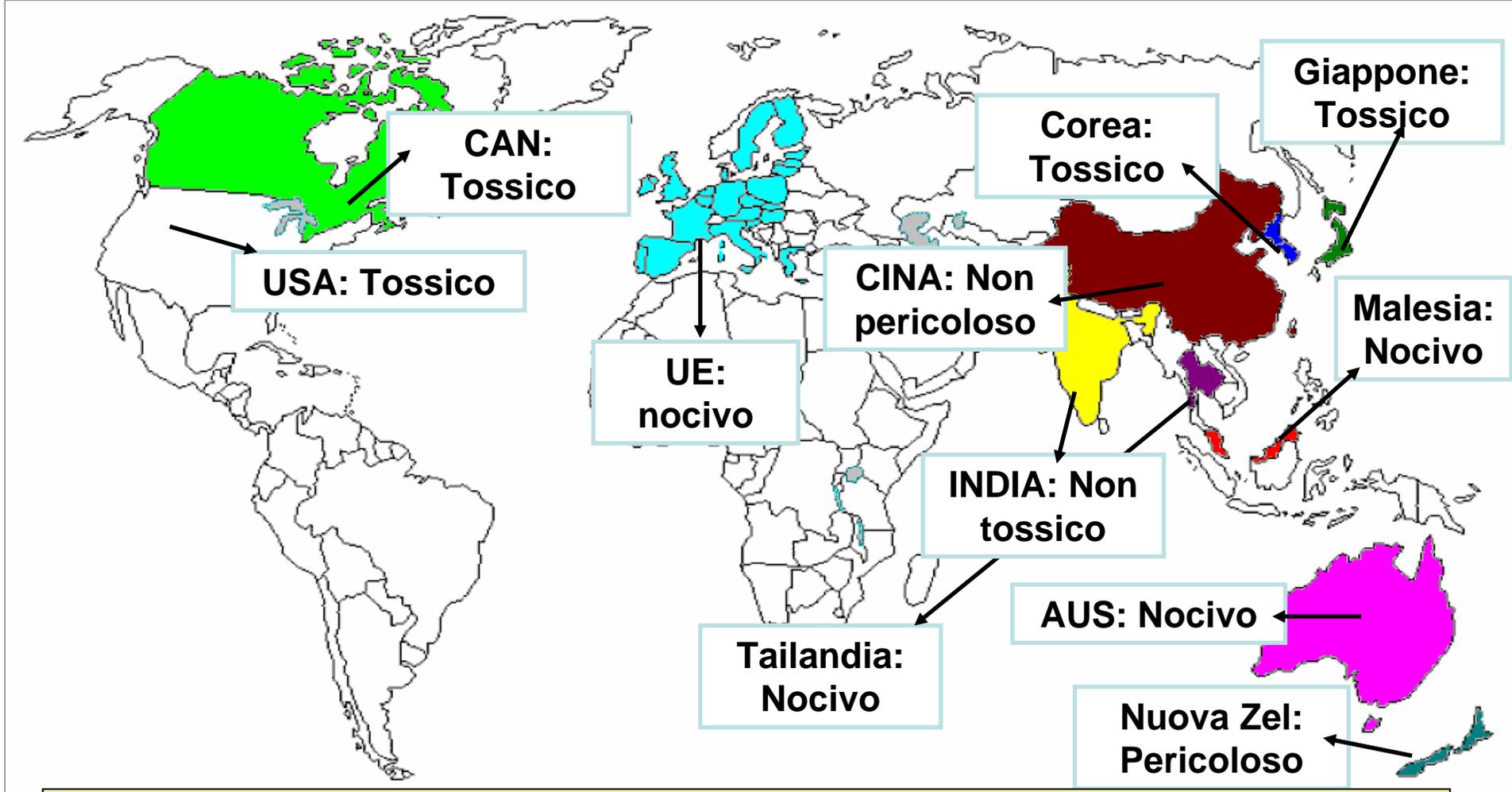
Sistemi diversi

Substance - oral toxicity LD₅₀ = 257 mg/kg

GHS	Danger (Skull & Cross Bones)
Transport	liquid: slightly toxic; solid: not classified
EU	Harmful (St Andrew's Cross)
US	Toxic
CAN	Toxic
Australia	Harmful
India	Non-toxic
Japan	Toxic
Malaysia	Harmful
Thailand	Harmful
New Zealand	Hazardous
China	Not Dangerous
Korea	Toxic

Perché il GHS?

Sostanza X: tossicità acuta orale LD₅₀ = 257 mg/Kg



GHS Pericolo

(Teschio e tibie incrociate) categoria 3



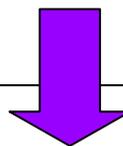
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



“Building Block Approach”

- Introdotta per facilitare l'applicazione
- Permette di escludere dal suo campo di applicazione alcune classi e alcune categorie di pericolo



GHS non sarà completamente armonizzato all'inizio, ma l'armonizzazione aumenterà nel tempo

Conseguenza: un prodotto importato da un Paese extracomunitario pur presentando in etichetta simboli e frasi comuni può risultare non completamente in accordo con il CLP

Regolamento CLP

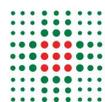
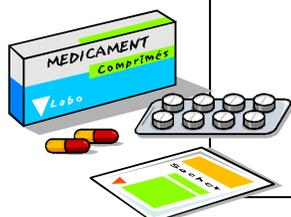
Campo di applicazione



- Si applica alla produzione e all'uso di sostanze chimiche e miscele, senza limiti di quantità prodotte per anno.
- non riguarda le norme di trasporto, ma assicura la consistenza con esse

Esclusioni:

- sostanze e miscele radioattive, sostanze e miscele in transito, intermedi non isolati, sostanze e miscele per R&S non immesse sul mercato e rifiuti.
- farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici allo stato finale.



Struttura Regolamento CLP

“corpo” del Regolamento sulle regole generali e i principi costituito da sette titoli e sette allegati tecnici.

Titolo I	Criteri generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

Struttura Regolamento CLP

Allegati tecnici

Allegato I	Criteria di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Frasi di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura
Allegato IV	Elenco dei Consigli di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione

CLP – come cambia l'etichettatura

Indicazioni di pericolo sono sostituite da un avviso di pericolo (parole “pericolo” o “attenzione”)

Signal word
(Danger/Warning)

Si aggiungono pittogrammi simboli di pericolo



Cambiano le frasi di rischio (di pericolo)

Hazard statements
(letale per ingestione)

Armonizzazione degli ammonimenti verbali ed inserimento codici

Consigli di prudenza (Precautionary statement) è una frase che sintetizza le azioni da intraprendere in caso di esposizione

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Tossicità Acuta	 	Cancerogenicità	
Corrosione/irritazione cutanea	 	Tossicità riproduttiva	
Gravi danni agli occhi/irritazione		Tossicità sistemica su organi bersaglio, acuta	 
Sensibilizzazione cutanea e respiratoria	 	Tossicità sistemica su organi bersaglio, ripetuta	
Mutagenicità		Pericolo di aspirazione	

SIGNIFICATI del REACH E CLP

REACH	CLP
R,E,A,R	Classificazione, Etichettatura, SDS
Rischio	Pericolo
Sostanze prodotte o importate	Sostanze e miscele immesse sul mercato/ trasportate
pericolose e non pericolose	Sostanze e miscele Pericolose
> 1 ton/anno/produttore o importatore	Qualunque quantitativo
Classificazioni armonizzate per CMR e SR a livello UE; per gli altri aspetti - Industria	Autoclassificazione
Unione Europea	Globale (GHS)

L'etichetta: i nuovi pittogrammi di pericolo

GHS



Esplosivo

UE



GHS



Corrosivo

UE



GHS



**Tossicità
acuta cat.1-3**

UE



**Molto tossico,
Tossico**



Comburente



Nocivo, Irritante



**Pericolo per la
salute Cat. 1-2**



Tossico



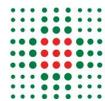
**Estremamente infiammabile
Facilmente infiammabile**



Pericoloso per l'ambiente



Gas in pressione

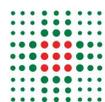
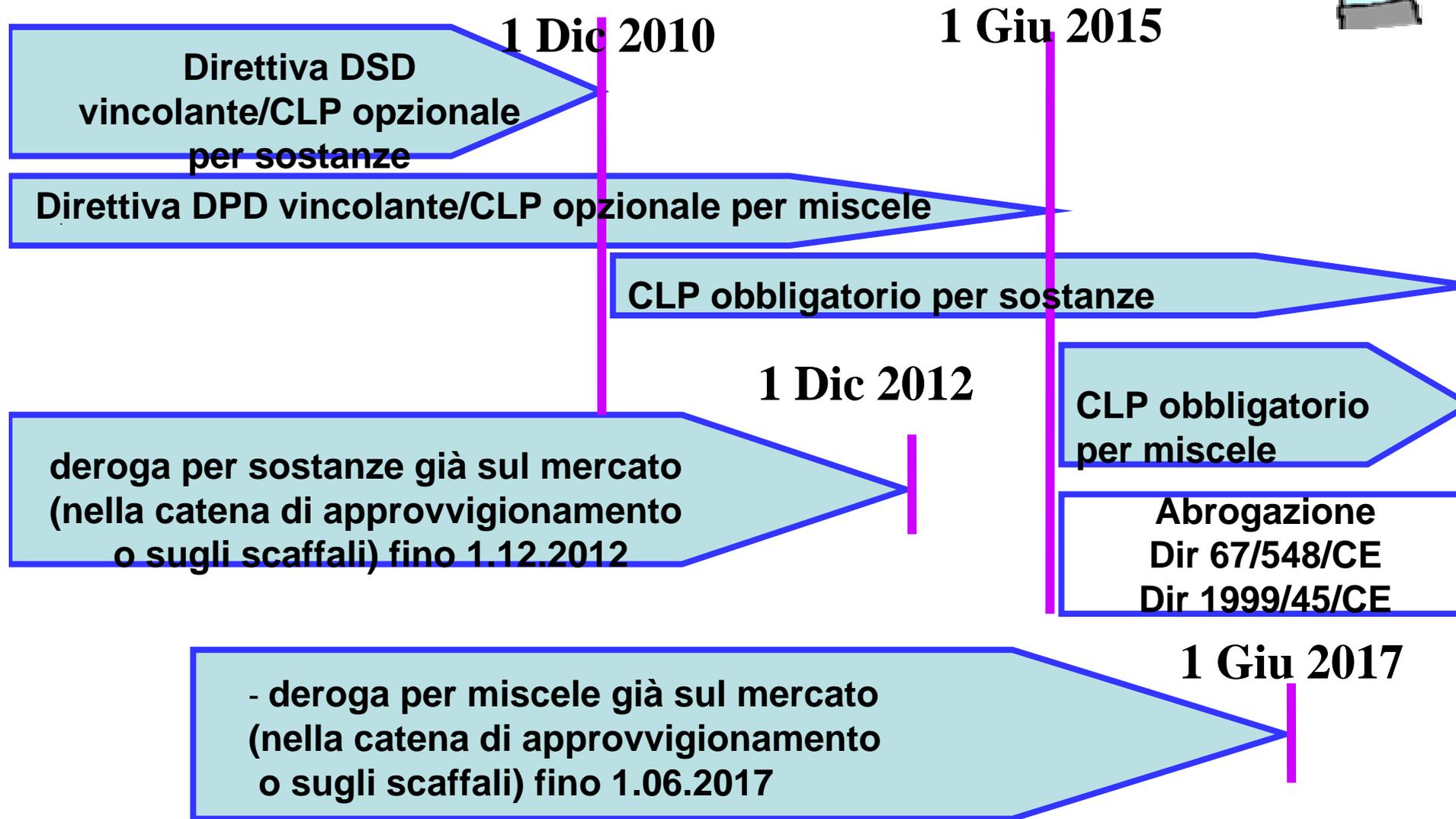


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



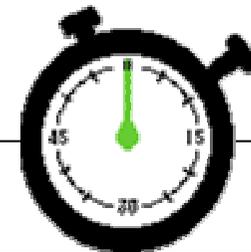
Applicazione CLP: tempistica





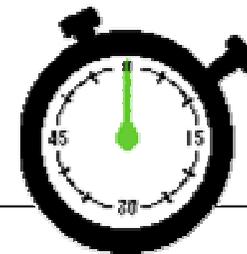
SDS

- Sostanze: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1° dicembre 2010 le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino al 1° giugno 2015.
- Miscele: quando si decide di applicare C&L secondo CLP prima del 1° giugno 2015 le SDS devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi fino a tale data.



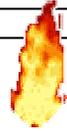
CLP e registrazione REACH

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



Tipo di pericoli

•Pericoli fisici



Classificazione basata sulla sperimentazione

•Pericoli per la salute umana



Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione *in-vitro* o su animali, QSAR

•Pericoli per l'ambiente



Classificazione basata su sperimentazione o QSAR



Effetti sulla salute: criteri di classificazione Cancerogenicità/Mutagenicità (CM)

UE_{67/548}



Categoria 1
R45(R49)/ R46

Categoria 2
R45(R49)/R46

Categoria 3
R40/R68

**Sostanze riconosciute
come C/M noti per l'uomo**

**Sostanze da
considerare C/M per
l'uomo**

**Preoccupazione
dovuta a possibili
effetti C/M**

CLP

**H350/H340
Categoria 1**

Categoria 1A

Categoria 1B

**H351/H341
Categoria 2**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna





Cambiamenti CM: Differenze tra Dir.67/548 e Reg.CLP



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



CANCEROGENI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



CATEGORIA 1:

Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

Categoria 1 A:

l'inserimento in questa categoria può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi sull'uomo.

Categoria 1 B:

l'inserimento in questa categoria può avvenire per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

MUTAGENI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



CATEGORIA 1:

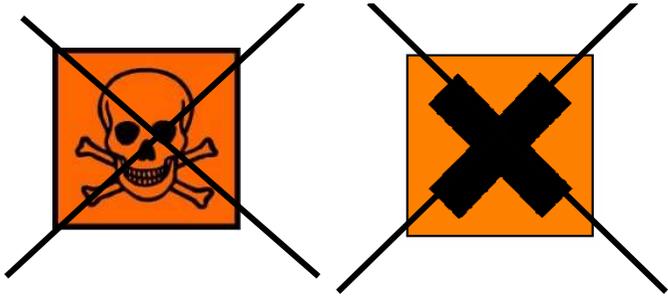
Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o di considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane

Categoria 1 A:

l'inserimento in questa categoria si basa su risultati positivi di studi epidemiologici sull'uomo. Le sostanze sono considerate come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Categoria 1 B:

l'inserimento in questa categoria si basa su:
risultati positivi di test in vivo di mutagenesi su cellule germinali di mammiferi, o risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, associati a dati che dimostrano che la sostanza può causare mutazioni nelle cellule germinali. Questi dati supplementari possono provenire da test in vivo di mutagenicità/genotossicità su cellule germinali o dimostrare la capacità della sostanza o dei suoi metabolici di interagire con il materiale genetico delle cellule germinali, o risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie; per esempio, un aumento della frequenza dell'aneuploidia negli spermatozoi dei soggetti esposti.



Per le sostanze CM non cambiano i criteri, ma cambiano la suddivisione in classi, i simboli e le frasi:

Cat 1 = Cat 1A; Cat 2 = Cat 1B; Cat 3 = Cat 2

Per le miscele non cambiano i limiti per C e M

Cat 1 A,B	Conc. > 0.1%
Cat 2	Conc. > 1%

Miscele: Mutageni e Cancerogeni



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna



Ingrediente classificato come:	Categoria 1A M/C	Categoria 1B M/C	Categoria 2 M/C
Categoria 1A	≥ 0.1		
Categoria 1B		$\geq 0.1\%$	
Categoria 2	-	-	$\geq 1.0\%$ [Nota 1]

Nota:

I limiti di concentrazione nella tabella si applicano ai solidi e ai liquidi (p/p) e ai gas (v/v)

Nota 1:

Se una sostanza M/C di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione $\geq 0,1\%$, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

La trasposizione della vecchia classificazione nella nuova è diretta

Grazie per l'attenzione



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Servizio sanità pubblica
Assessorato politiche per la salute
Regione Emilia-Romagna

