

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 29 giugno 1978

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri sulla protezione sanitaria dei lavoratori esposti al cloruro di vinile monomero

(78/610/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che mentre in passato si riteneva che il cloruro di vinile monomero potesse dare origine solamente ad una malattia generalmente curabile, chiamata « acroosteolisi professionale », gli studi epidemiologici più recenti e i dati provenienti dalla sperimentazione animale mostrano che le esposizioni prolungate e/o ripetute ad alte concentrazioni di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera possono provocare la sindrome « cloruro di vinile monomero » che comprende, oltre alla acroosteolisi professionale, una malattia cutanea come la sclerodermia e delle disfunzioni epatiche ;

considerando inoltre che il cloruro di vinile monomero deve essere considerato come una sostanza cancerogena in grado di provocare l'angiosarcoma, tumore maligno raro che può insorgere anche senza causa nota ;

considerando che, sebbene le condizioni di lavoro siano notevolmente migliorate rispetto alla situazione precedente in cui compariva la sindrome suddetta, dal raffronto delle misure di protezione adottate nei singoli Stati membri risultano varie differenze ; che, per realizzare uno sviluppo economico e sociale equilibrato, occorre quindi armonizzare e migliorare dette legislazioni nazionali che incidono direttamente sul funzionamento del mercato comune ;

considerando che è innanzitutto necessario adottare misure tecniche preventive e protettive fondate sulle più recenti cognizioni scientifiche, al fine di ridurre a valori

irrilevanti le concentrazioni interne di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera degli stabilimenti ;

considerando che il controllo medico dei lavoratori dell'industria del cloruro di vinile monomero e dei polimeri di cloruro di vinile dovrebbe tener conto delle conoscenze mediche più recenti per tutelare la salute dei lavoratori di questo importante settore dell'industria chimica ;

considerando che l'urgenza dell'armonizzazione delle legislazioni in tale settore viene riconosciuta dalle parti sociali, che sono intervenute nella discussione di questo problema specifico ; che si deve pertanto tendere al ravvicinamento nel progresso — ai sensi dell'articolo 117 del trattato — delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri ;

considerando che le disposizioni della presente direttiva rappresentano prescrizioni minime che potranno essere rivedute sulla base dell'esperienza acquisita, tenendo conto dell'evoluzione della tecnica e delle conoscenze mediche nel settore, con l'obiettivo finale di giungere alla massima protezione dei lavoratori,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1

1. Oggetto della presente direttiva è la protezione dei lavoratori :

- occupati negli stabilimenti in cui il cloruro di vinile monomero è prodotto, recuperato, immagazzinato, travasato, trasportato od utilizzato in qualunque maniera, e/o in cui il cloruro di vinile monomero è trasformato in polimeri di cloruro di vinile, e
- esposti in una zona di lavoro agli effetti del cloruro di vinile monomero.

2. Tale protezione implica :

- misure tecniche di prevenzione ;
- la fissazione di valori limite per la concentrazione di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera della zona di lavoro ;

⁽¹⁾ GU n. C 163 dell'11. 7. 1977, pag. 11.

⁽²⁾ GU n. C 287 del 30. 11. 1977, pag. 11.

- la definizione dei metodi di misura e la determinazione delle disposizioni di controllo della concentrazione di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera della zona di lavoro ;
- se necessario, misure protettive individuali ;
- un'informazione adeguata dei lavoratori sui pericoli ai quali sono esposti e sulle precauzioni da prendere ;
- l'iscrizione dei lavoratori su un registro che indichi la natura e la durata della loro attività nonché l'esposizione alla quale sono stati sottoposti ;
- disposizioni in materia di controllo medico.

Articolo 2

Ai sensi della presente direttiva si intende per :

- a) zona di lavoro : una parte delimitata dello stabilimento che può comprendere uno o più posti di lavoro. Essa è caratterizzata dal fatto che il singolo lavoratore, nell'ambito della sua (delle sue) attività, vi si trattiene per periodi di durata variabile nei diversi posti di lavoro, che la durata della presenza nei singoli posti di lavoro non è determinabile con maggiore precisione e che un'ulteriore ripartizione della zona di lavoro in unità minori non è possibile ;
- b) valore limite tecnico di lunga durata : il valore che non deve superare la concentrazione media, integrata rispetto al tempo, del cloruro di vinile monomero nell'atmosfera di una zona di lavoro ; il periodo di riferimento è l'anno e si tiene conto soltanto delle concentrazioni misurate nei periodi di attività degli impianti e della durata di tali periodi.

A titolo indicativo e per motivi pratici, nell'allegato I figura una tabella che indica le corrispondenze dei valori limite ottenuti statisticamente per rilevare, su periodi più brevi, il rischio di superamento del valore limite tecnico di lunga durata.

I valori delle concentrazioni rilevati nei periodi di allarme di cui all'articolo 6 non sono presi in considerazione nel calcolo della concentrazione media ;

- c) medico competente : il medico responsabile del controllo medico dei lavoratori di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

Articolo 3

1. Scopo precipuo dei provvedimenti tecnici adottati per conformarsi alla presente direttiva è quello di ridurre ai valori più bassi le concentrazioni di cloruro di vinile monomero cui i lavoratori sono esposti. Ogni zona di lavoro degli stabilimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, deve pertanto essere sottoposta al controllo

della concentrazione di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera.

2. Per gli stabilimenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, il valore limite tecnico di lunga durata è fissato in 3 parti per milione.

Per gli attuali impianti di detti stabilimenti è previsto un periodo di adattamento di un anno al massimo per conformarsi al valore limite tecnico di lunga durata di 3 parti per milione.

Articolo 4

1. La concentrazione del cloruro di vinile monomero nelle zone di lavoro può essere controllata con metodi continui o discontinui. Il metodo permanente sequenziale è assimilato al metodo continuo.

Tuttavia l'impiego di un metodo continuo o permanente sequenziale è obbligatorio negli ambienti ove si effettua la polimerizzazione del cloruro di vinile.

2. Nel caso di misure continue o permanenti sequenziali per un periodo di un anno, il valore limite tecnico di lunga durata si considera non superato allorché il valore medio aritmetico non supera detto valore.

Nel caso di misure discontinue, l'insieme dei valori misurati deve consentire di ritenere con una sicurezza statistica almeno del 95 % — ammesse le ipotesi applicabili di cui all'allegato I — che la media effettiva annua non supera il valore limite tecnico di lunga durata.

3. Devono considerarsi adeguati tutti i sistemi di misura che rilevano con sicurezza, da un punto di vista analitico, almeno un terzo della concentrazione del valore limite tecnico di lunga durata.

4. Qualora per le misurazioni del cloruro di vinile monomero vengano adoperati sistemi di misura non selettivi, il valore di misurazione indicato deve essere interpretato come totalmente rappresentativo della concentrazione di cloruro di vinile monomero.

5. Gli strumenti di misura devono essere tarati ad intervalli regolari. La taratura deve essere effettuata seguendo procedimenti appropriati fondati sulle più recenti cognizioni tecniche.

Articolo 5

1. Le misure della concentrazione di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera di una zona di lavoro, al fine di controllare il rispetto del valore limite tecnico di lunga durata, devono essere effettuate scegliendo i punti di misurazione in modo che i risultati ottenuti siano il più possibile rappresentativi del livello di esposizione al cloruro di vinile monomero dei lavoratori occupati nella zona di lavoro.

2. A seconda dell'estensione di una zona di lavoro si appronteranno in essa uno o più punti di misurazione. Nel caso in cui vi siano più punti di misurazione, si assumerà in linea di massima come valore rappresentativo per l'intera zona di lavoro il valore medio relativo ai diversi punti di misurazione.

Qualora i dati rilevati non siano rappresentativi della concentrazione del cloruro di vinile monomero nella zona di lavoro, si deve scegliere come punto di misurazione per il controllo del rispetto del valore limite tecnico di lunga durata il punto in cui il lavoratore è esposto alla concentrazione media più elevata all'interno della zona di lavoro.

3. Le misurazioni effettuate nel modo indicato nel presente articolo potranno essere integrate con misurazioni fatte mediante dispositivi di campionatura individuali, vale a dire con apparecchi che i lavoratori esposti dovranno portare su di sé, per verificare se i punti di misurazione prescelti sono appropriati e per ricavare ogni altra utile informazione ai fini della prevenzione tecnica e del controllo medico.

Articolo 6

1. Per registrare aumenti anormali della concentrazione di cloruro di vinile monomero deve essere previsto un sistema di controllo che consenta di rilevare tali aumenti nei punti in cui essi possono prodursi.

Nel caso di aumento anormale della concentrazione devono essere prese immediatamente disposizioni tecniche che consentano di stabilirne le cause e di porvi rimedio.

2. Il valore corrispondente al livello di allarme non deve essere superiore, in un punto di misurazione, a 15 parti per milione per valori medi rilevati sulla base di un'ora, a 20 parti per milione per valori medi rilevati sulla base di 20 minuti o a 30 parti per milione per valori rilevati sulla base di due minuti. In caso di superamento del livello di allarme, dovranno essere adottate immediatamente misure protettive individuali.

Articolo 7

Nel caso di determinate operazioni (per esempio, pulizia delle autoclavi, manutenzione e riparazioni), per le quali non è possibile garantire concentrazioni inferiori ai valori limite con le normali tecniche operative o di aerazione, occorre predisporre adeguate misure protettive individuali.

Articolo 8

Il datore di lavoro è tenuto ad informare i lavoratori di cui all'articolo 1, paragrafo 1, all'atto dell'assunzione

ovvero prima che inizino le loro attività e in seguito periodicamente dei pericoli che il cloruro di vinile monomero presenta per la salute e delle precauzioni da prendere per la manipolazione dello stesso.

Articolo 9

1. I lavoratori di cui all'articolo 1, paragrafo 1, devono essere iscritti dal datore di lavoro in un registro che indichi la natura e la durata della loro attività nonché l'esposizione alla quale sono stati sottoposti. Tale registro deve essere trasmesso al medico competente.

2. Il lavoratore che ne fa richiesta dovrà avere la possibilità di prendere visione delle indicazioni del registro che lo riguardano.

3. Il datore di lavoro è tenuto a mettere a disposizione dei rappresentanti dei lavoratori in seno all'impresa che ne fanno richiesta i risultati delle misurazioni effettuate sui luoghi di lavoro.

Articolo 10

1. Il datore di lavoro è tenuto a far esaminare dal medico competente i lavoratori di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sia all'atto dell'assunzione ovvero prima che inizino le loro attività, sia in seguito.

2. Fatte salve le disposizioni nazionali, il medico competente determina caso per caso la frequenza e la natura degli esami previsti al paragrafo 1. L'allegato II fornisce le linee direttrici necessarie a tal fine.

3. Gli Stati membri prendono le disposizioni necessarie affinché i registri di cui all'articolo 9 e la documentazione medica siano conservati per almeno trent'anni, calcolati dall'inizio dell'attività dei lavoratori di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

Per il personale in attività alla data dell'entrata in vigore delle disposizioni prese in applicazione della presente direttiva, il termine di trent'anni decorre da tale data.

Gli Stati membri determinano le modalità di utilizzazione dei registri e della documentazione medica a fini di studio e di ricerca.

Articolo 11

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi a decorrere dalla notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nel settore oggetto della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 29 giugno 1978.

Articolo 12

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Per il Consiglio

Il Presidente

S. AUKEN

ALLEGATO I

MOTIVAZIONE STATISTICA DEL VALORE LIMITE TECNICO DI LUNGA DURATA

(articolo 2, lettera b)

1. I valori delle concentrazioni di sostanze tossiche ammissibili nell'atmosfera del posto di lavoro, attualmente raccomandati in vari paesi, presentano discrepanze a causa della disparità delle definizioni.

La presente direttiva prende in considerazione pertanto una nuova grandezza di riferimento statisticamente definita : il valore limite tecnico di lunga durata, che deve essere considerato come valore medio annuo.

2. I valori limite per periodi di riferimento più brevi sono motivati da constatazioni fondate su numerose misurazioni delle concentrazioni di cloruro di vinile monomero nell'industria dei polimeri di cloruro di vinile. I risultati di tali misurazioni concordano con osservazioni effettuate per altre sostanze tossiche ed in altri settori dell'industria.

L'argomento può essere riassunto nel modo seguente :

- a) le distribuzioni delle concentrazioni di sostanze tossiche possono essere rappresentate con distribuzioni logaritmiche normali ;
- b) la varianza logaritmica $\sigma^2 (\tau, T)$ è funzione del periodo di riferimento sul quale è calcolata la media dei singoli valori e del periodo di valutazione T, sul quale si distribuisce la totalità dei singoli valori.

Tale dipendenza può essere espressa, con una certa approssimazione, dalla seguente funzione :

$$\sigma^2 (\tau, T) = 2,5 \cdot 10^{-2} \log (T/\tau)$$

3. Ammesse queste ipotesi, si ottiene in media una relazione tra i valori limite per periodi di riferimento più brevi ed il valore limite tecnico di lunga durata :

Periodo di riferimento	Valore limite in parti per milione (cifre arrotondate)	Valori per periodi brevi Valore limite tecnico di lunga durata Fattore
1 anno	3	1
1 mese	5	1,7
1 settimana	6	1,95
8 ore	7	2,3
1 ora	8	2,55

4. La probabilità di superamento dei valori limite sopra indicati, per periodi di riferimenti inferiori all'anno, è pari al massimo al 5 % quando la media aritmetica annua delle concentrazioni di cloruro di vinile monomero nell'atmosfera è pari a 3 parti per milione.

ALLEGATO II

LINEE DIRETTRICI PER IL CONTROLLO MEDICO DEI LAVORATORI

(articolo 10, paragrafo 2)

1. In base allo stadio attuale delle conoscenze, una esposizione eccessiva al cloruro di vinile monomero può provocare i seguenti danni alla salute :
 - alterazioni cutanee di tipo sclerodermico ;
 - disturbi circolatori alle mani e ai piedi (simili alla sindrome di Raynaud) ;
 - acroosteolisi (delle varie ossa e in maniera accentuata delle falangi delle dita della mano) ;
 - fibrosi del fegato e della milza (simile alla fibrosi perilobulare : sindrome di Banti) ;
 - disturbi funzionali delle vie respiratorie ;
 - trombocitopenie ;
 - angiosarcoma del fegato.
2. Il controllo medico dei lavoratori dovrebbe vertere su tutti i sintomi o le sindromi, con particolare considerazione dei rischi più gravi ; secondo le conoscenze attuali, infatti, né i sintomi isolati né quelli che appaiono in combinazione con altri costituiscono segni precorritori o stadi transitori dei sarcomi del fegato. Dato che per questi ultimi non si dispone di metodi preventivi specifici di esame, le misure di ordine medico devono soddisfare almeno alle esigenze seguenti :
 - a) rivelazione della anamnesi medica e professionale ;
 - b) esame clinico delle estremità, dell'epidermide e dell'addome ;
 - c) esame radiografico dello scheletro della mano (ogni due anni).

È auspicabile lo svolgimento di ulteriori esami, in particolare esperimenti di laboratorio. Le decisioni in tal senso dovrebbero essere prese dal medico competente in base alle cognizioni più aggiornate della medicina del lavoro.

Per gli esami epidemiologici prospettivi si propone attualmente :

- esame dell'urina (glucosio, proteine, sali, bilirubina, urobilina) ;
 - reazione di sedimentazione ;
 - computo dei trombociti ;
 - determinazione della bilirubinemia complessiva ;
 - determinazione delle transaminasi (SGOT, SGPT) ;
 - determinazione della gamma glutamil transferasi (GT) ;
 - test di torbidità del timolo ;
 - fosfatasi alcaline ;
 - determinazione della crioglobulina.
3. Come per tutti gli esami biologici, per l'interpretazione dei risultati si deve tener conto dei procedimenti adottati e dei valori normali stabiliti in laboratorio. Per lo più, il significato di un disturbo funzionale viene accertato mediante la combinazione dei risultati di vari esami e l'evoluzione delle anomalie constatate. Di regola, i risultati anormali devono essere controllati e, se necessario, delle indagini supplementari devono essere effettuate da specialisti.
 4. Il medico competente decide caso per caso l'idoneità del lavoratore ad esercitare un'attività in una zona di lavoro.

Egli deve inoltre valutare le controindicazioni, di cui le essenziali sono :

- lesioni vascolari e neuro-vascolari tipiche ;
- disturbi funzionali delle vie respiratorie ;
- insufficienza epatica, clinica e biologica ;

- diabete ;
- insufficienza renale cronica ;
- trombocitopenie o disturbi della coagulazione del sangue ;
- determinate malattie croniche della pelle, per esempio sclerodermia ;
- abuso di alcool e/o consumo costante di stupefacenti.

Questo elenco compilato a titolo indicativo si basa su dati patologici risultanti dagli studi retrospettivi precedenti.
