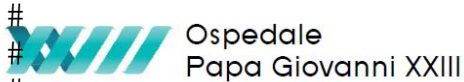


#



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

Esposizione professionale a formaldeide: parere

Premessa

Il presente parere è stato redatto per rispondere alle numerose richieste che ci sono pervenute da aziende della provincia, dalle loro associazioni e da Medici Competenti, su come si devono comportare, quando la formaldeide è presente nel ciclo tecnologico, dal primo di gennaio del 2016.

Il parere vuole rispondere a esigenze pratiche e operative a favore dei DL e degli operatori della prevenzione, e in particolare dei MC. Non è un trattato scientifico, ma si basa sulle evidenze scientifiche di cui è ricca la bibliografia e a cui si rimanda per necessari approfondimenti, e sulle buone pratiche che contraddistinguono l'attività di prevenzione e di sorveglianza sanitaria.

Viene proposto in attesa che autorevoli organismi nazionali o regionali, società scientifiche, traducano in Linee Guida, Linee di indirizzo, procedure, le modalità di gestione del rischio da esposizione a formaldeide.

Quanto segue, si basa sull'esito di quanto è stato presentato nel convegno del 13 ottobre scorso, organizzato da Confindustria Bergamo, dalla locale Associazione Medici Competenti e dalla UOOML dell'azienda ospedaliera Papa Giovanni XXIII.


In quell'incontro, il prof. Pietro Apostoli ha descritto in modo esaustivo lo stato dell'arte e delle conoscenze in ambito tossicologico, il dott. Colombo e l'Ing. Marco Bellini ci hanno portato le esperienze e le posizioni del mondo del lavoro.

I medici dello PSAL di Bergamo (intervento del dr. Donato Franchin) hanno ricordato gli obblighi di legge e i medici della UOOML hanno sviluppato una proposta, proseguendo un percorso iniziato in due convegni precedenti organizzati nel 2015 (in collaborazione con Confindustria, AMC e UOOML della provincia di Bergamo), che si proponeva, come principale obiettivo, la condivisione di procedure appropriate per la valutazione e gestione del rischio nella esposizione professionale a cancerogeni.

Questo documento rappresenta un parere degli autori ed è stato preparato per uso interno alla nostra USC nello svolgimento della propria attività di valutazione e consulenza. La USC non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi uso che possa essere fatto delle informazioni in esso contenute.

#

Sistema Socio Sanitario

 Ospedale
Papa Giovanni XXIIIRegione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

LA NUOVA CLASSIFICAZIONE DELLA FORMALDEIDE

A livello Europeo nel 6° ATP (adeguamento tecnico) del Regolamento CLP è stata modificata la classificazione della formaldeide da “H351: Sospettato di provocare il cancro” a “H350: Può provocare il cancro”.

La nuova classificazione completa è la seguente:

CATEGORIE DI PERICOLO	INDICAZIONI DI PERICOLO
Carc. 1B	H350: può provocare il cancro
Muta. 2	H341: sospettato di provocare alterazioni genetiche
Acute Tox. 3	H301: tossico se ingerito
Acute Tox. 3	H311: tossico a contatto della pelle
Acute Tox. 3	H331: tossico se inalato
Skin Corr. 1B	H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Skin Sens. 1	H317: può provocare una reazione allergica cutanea

L'unione Europea, riclassificando la formaldeide come cancerogeno (categoria 1b), impone di applicare il Regolamento UE 605/2014 del 6 Giugno 2014, a partire dal 1 gennaio 2016.

Ciò ha due immediate conseguenze:

- per le aziende: un aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio che dovrà essere redatto entro trenta giorni dal 1° gennaio 2016 (quindi 1° febbraio 2016);
- per il MC, individuati i lavoratori esposti a rischio in collaborazione con il DL ed il RSPP, di adeguare il protocollo sanitario e attivare, se ritenuto necessario, il registro degli esposti.

Per quanto riguarda gli aspetti tossicologici (tossicocinetica e tossicodinamica), le evidenze epidemiologici, gli effetti sulla salute e le modalità di valutazione del rischio, si rimanda alla relazione del prof. P. Apostoli (vedi file sul sito di Confindustria Bergamo), per quanto riguarda invece gli obblighi di legge e nello specifico, quanto previsto per le misure di tutela, a quanto riferito dal dott. D. Franchin (vedi file sul sito di Confindustria Bergamo).

#



Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

Ci sembra importante comunque qui ricordare:

- C'è una evidenza epidemiologica sufficiente che la formaldeide causi il tumore del rinofaringe nell'uomo, una forte ma non sufficiente evidenza di una relazione causale con la leucemia ed una evidenza epidemiologica limitata per il tumore naso-sinusale nell'uomo (IARC);
- oltre al rischio cancerogeno, la formaldeide è anche un potente irritante e allergizzante, effetti per i quali i lavoratori esposti devono essere tutelati;
- l'obbligo di effettuare misure di esposizione ambientale, passaggio necessario per effettuare una appropriata valutazione del rischio.

I LIMITI DI ESPOSIZIONE

Una corretta valutazione del rischio prevede la misura dell'esposizione, la misura dell'esposizione presuppone l'esistenza di valori limite, o quantomeno valori di riferimento, con i quali confrontare i risultati delle misure ambientali effettuate sia ai fini di una eventuale bonifica sia della sorveglianza sanitaria.

- Limiti di esposizione per la popolazione generale

I Limiti di esposizione per la popolazione generale sono riportati nella **Circolare n. 57 del 22 giugno 1983 del Ministero della Salute**, recante "Usi della formaldeide". Che stabilisce un limite di **0,1 ppm (0,123 mg/mc)** negli ambienti di vita e soggiorno nei quali vengono utilizzati compensati, pannelli truciolati, di conglomerati in sughero.

Nel Decreto 10 ottobre 2008 «Disposizioni atte a regolamentare l'emissione di aldeide formica da pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati in ambienti di vita e soggiorno», all'art. 2, Divieto di commercializzazione, si legge quanto segue: 1. I pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati sia semilavorati sia prodotti finiti contenenti formaldeide, non possono essere immessi in commercio se la **concentrazione di equilibrio di formaldeide, che essi provocano nell'aria** dell'ambiente di prova, come definito dalle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, **supera il valore di 0,1 ppm (0,123 mg/m3)**.

A livello internazionale sono proposti dei limiti per la qualità dell'aria che sono riportati nella tab. 1.

#

Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

Tab.1 Llimiti proposti da agenzie internazionali

Ente	Limiti	Note
WHO (OMS) Air quality guidelines for Europe (2000)	0,1 mg/mc (0,08 ppm) Media su 30 minuti	LOAEL* (Lowest Observed Adverse Effect Level) . Livello più basso di dose che produce effetto tossico Valore guida mediato su 30 minuti
Progetto Europeo INDEX Commissione Europea (2005)	0,03 mg/mc (0,025 ppm) Limite cautelativo	NOAEL "No Observed Adverse Effect Level" "dose senza effetto avverso osservabile". Livello più alto di dose che non produce effetto tossico, sia per esposizione acuta che cronica
CANADA Linea Guida per la qualità Dell'aria di ambienti residenziali (2006)	0,123 mg/mc (0,1 ppm) Per esposizione di 1 ora 0,05 mg/mc (0,04 ppm) Per esposizione di 8 ore	Effetto critico: irritazione degli occhi Effetto critico: sintomi respiratori nei bambini

**valore al di sotto del quale non dovrebbero verificarsi fenomeni irritativi a naso e gola, sebbene le persone di maggiore sensibilità possano avvertire la presenza di formaldeide anche a concentrazioni inferiori*

In ogni caso, tenendo conto della classificazione della formaldeide come cancerogeno umano, è raccomandato di mantenere i livelli più bassi ragionevolmente raggiungibili (as low as reasonably achievable: **principio ALARA**)

#



Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

- I Valori Limite per gli ambienti di lavoro

Come si evince dalla tab. 2, sono numerose le Agenzie Internazionali che hanno proposto dei Valori Limite (VL) per gli ambienti di lavoro. Sono proposti valori ponderati sulle otto ore, valori per esposizioni brevi (STEL) e ceiling.

I Valori Limite sono compresi in un range che va da 0,016 ppm a 1 ppm.

Per tre autorevoli Agenzie (NIOSH, Svezia e SCOEL) i VL proposti prendono in considerazione anche il rischio cancerogeno. Ciò perché a valori inferiori al limite proposto, non è stato documentato un incremento apprezzabile del rischio negli esposti.

Il nostro principale riferimento è ovviamente quello del Comitato Scientifico della Unione Europea ("Scientific Committee on Occupational Exposure Limits": SCOEL) che propone:

OEL-TWA 8h 0,2 ppm (0,246 mg/mc);

OEL-STEL 0,4 ppm (0,49 mg/mc).

I limiti proposti proteggono sia dagli effetti irritativi sia dagli effetti cancerogeni.

In sintesi abbiamo un Limite di Riferimento proposto dalla OMS (WHO) per gli ambienti di vita e un Valore Limite proposto dall'Agenzia Europea per gli ambienti di lavoro entrambe protettivi per il rischio cancerogeno.

Come si può notare i valori si collocano in due ordini di grandezza diversi, anche perché, quello della OMS, "protegge" tutta la popolazione in modo continuativo e non solo per le 40 ore di lavoro settimanali.

Rimandiamo, a chi fosse interessato ad approfondire le motivazioni che sostengono le proposte, di prendere visione della documentazione messa a disposizione dalle due agenzie.

#

Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

Tab. 2 Limiti di esposizione professionale proposti da agenzie internazionali

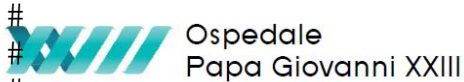
Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH	0,3 ppm (0,37 mg/mc)	TLV—STEL (effetti irritativi acuti)
NIOSH	0,016 ppm (0,02 mg/mc) 0,1 ppm (0,123 mg/mc)	REL-TWA (Recommended Exposure Limit) TLV-Ceiling su 15 min. (effetti irritativi e cancerogeni)
OSHA	0,75 ppm (0,92 mg/mc) 2 ppm (2,46 mg/mc)	PEL-TWA 8h STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0,3 ppm (0,37 mg/mc) 0,6 ppm (0,74 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	MAK (TLV TWA) STEL Ceiling (effetti irritativi)
Paesi Bassi	0,1 ppm (0,123 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL
Svezia	0,5 ppm (0,615 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	TLV-TWA Ceiling (effetti irritativi e cancerogeni)
Unione Europea Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)*	0,2 ppm (0,246 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL (effetti irritativi e cancerogeni)

* è in corso una revisione dei OEL-TWA e OEL-STEL con proposta di portare il primo a 0,3 ppm ed il secondo a 0,6 ppm

Dalla misura alla valutazione

Le Linee Guida del Coordinamento Tecnico Interregionale sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 (2002) ribadiscono che la stima dell'esposizione deve permettere di classificare i lavoratori in "esposti" e in lavoratori "potenzialmente esposti".

I **lavoratori esposti** sono quelli che operano in ambienti in cui l'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale o superiore ai Valori di Riferimento/Limite per quell'agente.

#

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Medicina del lavoro*Direttore Giovanni Mosconi*

I **lavoratori potenzialmente esposti** sono quelli per i quali l'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici.

Questo criterio è utile e praticabile per le sostanze ubiquitarie, quindi presenti anche negli ambienti di vita, per le quali i Valori di Riferimento o Limite esistono e sono generalmente fissati in normative (è il caso della formaldeide).

Per le sostanze per le quali non è stato stabilito un valore di riferimento (non è il caso della formaldeide), le Linee Guida delle Regioni ritengono che si debba considerare una esposizione a rischio quando la sostanza è "rintracciabile" nell'ambiente in presenza di una lavorazione che la utilizza o produce e in concentrazioni plausibilmente ad essa riconducibili.

Nel caso siano stati definiti Valori di Riferimento per un cancerogeno, la Società Italiana Di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII) propone di misurare le concentrazioni ambientali della sostanza e di verificare se l'entità dell'esposizione sia contenuta entro i **limiti, ambientali e/o biologici, previsti per la popolazione generale**. Segue un monitoraggio per un anno, con determinazioni trimestrali ambientali e biologiche (quando possibile), durante il quale i lavoratori "esposti" vengono iscritti nel registro. Al termine del periodo di monitoraggio, se il rispetto dei limiti per la popolazione generale sarà stato costantemente osservato l'iscrizione nel registro verrà annullata.

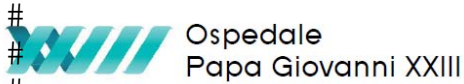
Nel caso in cui non siano disponibili limiti relativi alla popolazione generale, è considerata obbligatoria l'iscrizione nel registro dei lavoratori per i quali sia stata evidenziata una **esposizione quantificabile**.

IL PARERE DELLA UOOML DI BERGAMO

Preso atto dei dati della letteratura, di cui abbiamo riportato una sintesi delle evidenze scientifiche ed in particolare dei valori limite proposti dallo SCOEL e dalla OMS, entrambe "protettivi" anche nei confronti del rischio cancerogeno, preso atto delle conclusioni del percorso sviluppato e condiviso in questi mesi con i colleghi medici del lavoro della provincia e con i colleghi del servizio PSAL della ASL, riteniamo possa rappresentare un approccio appropriato alla gestione del rischio da esposizione a formaldeide quanto segue:

#

Sistema Socio Sanitario



Medicina del lavoro

Direttore Giovanni Mosconi

deve essere verificato e documentato il rispetto degli obblighi di legge in materia di “Protezione da agenti cancerogeni” del Titolo IX, cap. II, DL.gs 81/08 e successive modifiche. Sempre nello spirito della legge, andrà riportato nel DVdR quanto previsto come obblighi in carico al DL per la protezione dei lavoratori;

è necessario effettuare la misura delle concentrazioni ambientali di formaldeide utilizzando tecniche e modalità di campionamento validate nei processi produttivi in cui è presente la formaldeide come materia prima, impurezza o prodotto secondario della lavorazione;

si considerano “lavoratori esposti” a rischio coloro che operano con regolarità e costanza a valori superiori ai valori proposti dallo SCOEL (TWA e STEL per esposizioni brevi). In questo caso va attivato il “registro degli esposti”;

si considerano “non esposti” coloro che operano a valori inferiori ai limiti proposti dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) per la popolazione generale;

si considerano “temporaneamente esposti”, senza la necessità dell’iscrizione dei lavoratori nel registro degli esposti, coloro che si collocano tra i due valori proposti dallo SCOEL e WHO. Segue un monitoraggio ambientale per 1 anno con almeno 4 misure (1 ogni 3 mesi), al termine del quale, se il valore limite SCOEL sarà stato costantemente rispettato, si procederà solo a controlli periodici dell’esposizione, se il valore viene superato, si dovranno rivalutare i sistemi di bonifica (ambientali e personali), iscrivere nel registro degli esposti i lavoratori e ripetere nuovamente i controlli come sopra indicato.

In tutti i casi, il MC, riporterà nel libretto sanitario e di rischio le modalità ed i livelli di esposizione a formaldeide.

Il presente parere è stato redatto da

Giovanni Mosconi

Paolo Leghissa

Matteo Marco Riva