

13

**Addendum alla Linea guida**  
Cancerogeni occupazionali:  
prevenzione ed emersione  
dei tumori professionali

**LINEA GUIDA**

REGIONE  
TOSCANA



Anno di pubblicazione 2017

La copia cartacea della linea guida non è in vendita.

L'intero documento in formato PDF sarà consultabile sul sito Internet della Regione Toscana agli indirizzi:

<http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>

<http://www.regione.toscana.it/consiglio-sanitario-regionale>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

## PREMESSA

La Regione Toscana nel 2010 ha incluso nell'ambito delle linee guida (LG) per la prevenzione dei tumori le linee guida sui cancerogeni occupazionali, segnalando l'interesse per la prevenzione dei rischi lavorativi e la tutela delle popolazioni esposte. Le LG, aggiornate nel 2016 dal titolo "Cancerogeni occupazionali: prevenzione ed emersione dei tumori professionali", hanno avuto lo scopo di inquadrare la prevenzione del rischio oncogeno occupazionale nella più ampia tematica della prevenzione primaria dei tumori e di favorire la diffusione della cultura della prevenzione del rischio occupazionale. Tra gli argomenti trattati: stato delle conoscenze sugli agenti cancerogeni in ambiente di lavoro (cancerogenicità, stima del numero di tumori dovuti al lavoro, numero di esposti), cambiamenti normativi e come far emergere i tumori da lavoro e migliorare la loro identificazione.

Le linee guida reperibili sul sito della Regione Toscana all'indirizzo <http://www.regione.toscana.it/-/cancerogeni-occupazionali-prevenzione-ed-emersione-dei-tumori-professionali> hanno avuto ampia diffusione ed hanno ricevuto il premio "Malattie professionali" nell'ambito della Rassegna Concorso **Inform@zione** che è un'iniziativa nazionale promossa da Regione Emilia-Romagna, INAIL e Azienda USL di Modena, rivolta a tutti i soggetti, pubblici e privati, produttori di materiali informativi e formativi sulla salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro. A testimonianza di questa diffusione e del fatto che le LG devono essere uno strumento aggiornabile, è la nota qui presentata dopo la richiesta di chiarimenti e di aggiornamento delle informazioni sulla cancerogenicità delle fibre di vetro da parte dei produttori delle fibre e che ha visto rappresentanti del gruppo di lavoro sulle LG che si sono incontrati con i produttori ed hanno ampiamente discusso questo tema. La nota è la sintesi condivisa di quanto scaturito dagli incontri e la discussione su questo tema.

## **Regione Toscana - Giunta Regionale**

Direzione diritti di cittadinanza e coesione sociale

### **Gruppo di lavoro Linee Guida Regionali**

Mario Cecchi (Coordinatore scientifico)

Francesco Bellomo

Giuseppe Figlini

Giancarlo Landini

Lucia Macucci

Danilo Massai

Grazia Panigada

Luigi Tonelli

### **Settore Consulenza giuridica, ricerca e supporto organismi governo clinico**

Katia Belvedere

### **Realizzazione redazionale**

Giuseppina Agata Stella

## **Autori dell'addendum**

**Lucia Miligi**, SS di Epidemiologia ambientale e occupazionale, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (ISPO), Firenze

**Fabio Capacci**, UF PISLL, Azienda USL, Firenze

**Maria Grazia Petronio** Responsabile della UOS Ambiente e Salute, ex AUSL 11 Empoli, dell'Azienda USL Toscana centro

**Oriana Rossi** UF PISLL, Azienda USL 6, Livorno

## **Autori e collaboratori dell'aggiornamento 2016 della “Linea guida di prevenzione oncologica Cancerogeni occupazionali: prevenzione ed emersione dei tumori professionali”.**

*Lucia Miligi*

*Giulio Arcangeli*

*Alberto Baldasseroni*

*Dusca Bartoli*

*Andrea Bogi*

*Fabio Capacci*

*Claudia Cassinelli*

*Elisabetta Chellini*

*Alfonso Cristaudo*

*Vincenzo Cupelli*

*Maria Rosaria De Monte*

*Giuseppe Gorini*

*Tonina Iaia*

*Luigi Mauro*

*Nicola Mucci*

*Iole Pinto*

*Sara Piro*

*Maria Grazia Roselli*

*Oriana Rossi*

*Pietro Sartorelli*

*Gianfranco Sciarra*

## **Conflitti d'interesse**

Gli estensori della presente linea guida, scelti in base alla loro competenza ed esperienza specifica, hanno compilato una dichiarazione relativa agli eventuali conflitti d'interesse intervenuti nel lavoro d'elaborazione. Ciascuno di loro ha interamente svolto il lavoro nell'ambito della propria attività lavorativa per il Servizio sanitario della Toscana (SST).

## NOTA SULLA CANCEROGENICITÀ DELLE LANE DI VETRO

Alla fine del 2016, l'Associazione Nazionale dei Produttori di Vetro (Assovetro) ha richiesto un incontro con il gruppo di lavoro che ha redatto le “*Linee guida di prevenzione oncologica Cancerogeni occupazionali: prevenzione ed emersione dei tumori professionali*” della Regione Toscana, pubblicate nel maggio 2016 sul sito della Regione Toscana e sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità.<sup>1</sup>

Durante l'incontro, che si è tenuto il 10 febbraio 2017 presso la Regione Toscana Assessorato alla Sanità, i rappresentanti di Assovetro hanno richiamato l'attenzione sull'approvazione da parte della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano dell'aggiornamento del documento su “*Fibre artificiali vetrose. Linee guida per l'applicazione della normativa inerente ai rischi di esposizione e misure di prevenzione per la tutela della salute*”,<sup>2</sup> sottolineando come nel documento della Conferenza Stato-Regioni vengano approfonditi gli effetti sulla salute derivanti dall'uso delle lane di vetro, con specifica attenzione agli aspetti di cancerogenicità, strettamente correlati ai parametri di lunghezza, diametro e contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi. In particolare nel capitolo 3 delle linee guida delle regioni riguardanti le Fibre artificiali vetrose vengono richiamati i criteri di classificazione dal Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) del Parlamento Europeo e del Consiglio, (vedi allegato A). Nello stesso capitolo 3 viene riportata la rappresentazione grafica dell'applicazione delle note R e Q alle fibre artificiali vetrose ai fini della loro possibile declassificazione come cancerogeno (vedi allegato A).

In particolare le lane minerali con diametro geometrico medio pesato sulla lunghezza > 6µm, caratterizzate dalla proprietà di mantenere costante il diametro in caso di frammentazione, sono esentate dalla classificazione come cancerogene poiché rispondono ai requisiti della nota R. Le lane minerali (numero indice 650-016-00-2) che presentano un diametro medio geometrico pesato della lunghezza ≤ 6µm sono da classificare come cancerogene di classe 2 a seconda del contenuto di ossidi alcalini ed alcalino-terrosi; se il contenuto di ossidi alcalini e alcalino terrosi è > 18% è applicabile la deroga dalla classificazione come cancerogene se sono rispettate le condizioni elencate alla nota Q relative ai risultati di almeno uno dei quattro saggi indicati (due di biopersistenza, uno di cancerogenesi ed uno di tossicità cronica per via inalatoria vedi Allegato A).

Sottolineando come i prodotti che rispettano la nota R o la nota Q non sono considerati cancerogeni, i rappresentanti di Assovetro richiedono che questa informazione sia adeguatamente comunicata, nell'ottica di una corretta e completa informazione su questa categoria di prodotti, che l'industria del settore offre nel rispetto dei requisiti di sicurezza in quanto classificati “non pericolosi”. Su questo punto Assovetro fa presente che le aziende di produzione di fibre di vetro ad essa associate già da tempo hanno modificato i processi di produzione rispettando i parametri della nota Q, e che in questa direzione vanno anche gli impegni dell'industria con le certificazioni volontarie e con i controlli da parte di enti terzi (EUCEB - [www.euceb.org](http://www.euceb.org)).

<sup>1</sup> “*Linee guida di prevenzione oncologica Cancerogeni occupazionali: prevenzione ed emersione dei tumori professionali*” , maggio 2016 (<http://www.regione.toscana.it/-/cancerogeni-occupazionali-prevenzione-ed-emersione-dei-tumori-professionali>; [http://www.snlgiss.it/lgr\\_Toscana\\_cancerogeni\\_occupazionali\\_2016](http://www.snlgiss.it/lgr_Toscana_cancerogeni_occupazionali_2016))



<sup>2</sup> [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_055630\\_Rep.%20211%20%20CSR%20Punto%20%203%20odg.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_055630_Rep.%20211%20%20CSR%20Punto%20%203%20odg.pdf).

Per quanto riguarda i prodotti di vecchia generazione l'approccio, del resto assunto anche dal Ministero della Salute nelle linee guida approvate dalle Regioni, è che un'accurata analisi chimica degli ossidi alcalini e alcalino-terrosi presenti nelle Lane di vetro possa fornire chiare indicazioni sulla loro biosolubilità. Per questo motivo, con particolare riferimento ai prodotti più vecchi, occorre mantenere una certa prudenza.

*Il gruppo di lavoro ritiene che quanto emerso da questo approfondimento per questa categoria di agenti sia molto importante e che questa informazione debba essere diffusa per le ricadute di prevenzione primaria. Ritiene quindi di mettere questa nota sul sito della Regione Toscana dove sono collocate le Linee Guida sui cancerogeni occupazionali.*

# Allegato A

**Tabella 3.** Classificazione delle FAV (tratta da tabella 3.1 Allegato VI del CLP)

LANE MINERALI ARTIFICIALI					
Numero d'Indice	Nome	Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi	Classificazione di pericolo secondo CLP	Etichettatura	Note
650-016-00-2	Lane minerali ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	Canc. categoria 2 H351 (sospettato di provocare il cancro)	 Attenzione	A, Q, R
FIBRE CERAMICHE REFRAATTARIE					
650-017-00-8	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	≤18% in peso	Canc. categoria 1 B H350i (può provocare il cancro per inalazione)	 Pericolo	A, R.

**Legenda delle Note**

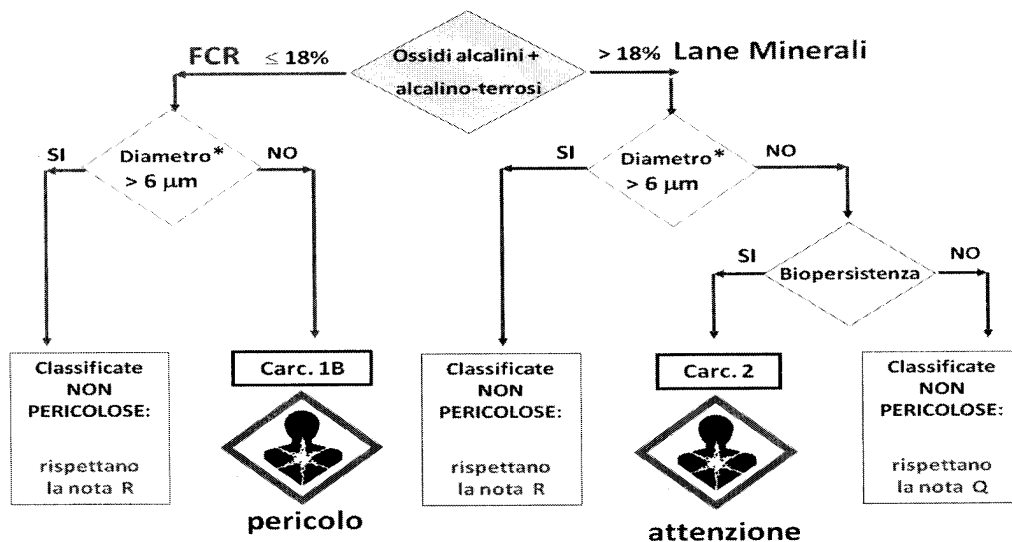
**Nota A:** Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle designazioni di cui alla parte 3. Nella parte 3 è talvolta utilizzata una descrizione generale del tipo «composti di ...» o «sali di ...». In tal caso il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto di quanto indicato alla sezione 1.1.1.4.

**Nota R:** La classificazione come cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori geometrici standard, risulti superiore a 6µm.

**Nota Q:** La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni, oppure
- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intra tracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni, oppure
- un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato evidenza di un eccesso di cancerogenicità, oppure
- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

**Figura 3.** Classificazione delle FAV



(\*) per Diametro si intende il diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza (DLG – 2ES)

L'applicazione della nota Q è opzionale, di conseguenza qualora non siano condotti i tests relativi alla biopersistenza le lane minerali con diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza ≤ 6µm e contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi > 18% si classificano come carc cat.2.