

Stefano Lombardi

Ingegnere Ambientale Sintex
stefano.lombardi@farco.it

Considerazioni sulla classificazione della silice libera cristallina e il quadro di riferimento normativo nazionale

La silice libera cristallina ha la caratteristica di essere, da sempre e tuttora più che mai, al centro di un confronto, talvolta aspro, sul significato della classificazione di cancerogenicità, con ricadute anche sull'applicazione delle normative di tutela dei lavoratori esposti.

Nel 1997 IARC classifica la silice libera cristallina (SLC) inalata in forma di *quarzo o cristobalite* proveniente da sorgenti a carattere occupazionale, come cancerogena per l'uomo (gruppo 1), per il polmone. Nel 2002, anche il NIOSH raccomanda, come già aveva fatto nel 1988, di considerare la SLC potenziale cancerogeno dell'ambiente di lavoro. Nel 2009, IARC, nella monografia 100, conferma e rafforza il precedente giudizio, mentre, nel frattempo, ulteriori conferme vengono da CCTN (Commissione consultiva tossicologica nazionale), US NTP (National Toxicology Program), DFG (Ente tedesco per la normazione).

Nella monografia del 1997, il gruppo di lavoro IARC aveva annotato che la cancerogenicità della SLC non si manifestava in tutte le circostanze di lavoro studiate, ma era più evidente in lavoratori di cave e miniere, impianti di frantumazione delle pietre, materiali lapidei, industria delle terre di diatomee, materiali refrattari e ceramica, oltre a essere particolarmente evidente in coorti di lavo-

ratori silicotici.

Nella successiva monografia 100, IARC ha rilevato come la cancerogenicità della silice (e, più in generale, l'interazione fra SLC e tessuti biologici) sia legata alle caratteristiche chimico-fisiche e morfologiche della polvere silicea determinate da tecniche di lavorazione e presenza di contaminanti (per esempio, modalità estrattive, di comminazione, esposizione a temperature elevate).

Attorno a questi elementi di conoscenza, si è sviluppato un dibattito fra chi ammette l'esistenza di prove sperimentali della cancerogenicità diretta della SLC che, per le sue proprietà di superficie, è in grado di legarsi al DNA e di causarne rotture e di indurre trasformazione neoplastica di cellule epiteliali polmonari in cultura (Saffiotti 2005) e chi, invece, nega questo effetto cancerogeno diretto, ritenendo la silicosi condizione necessaria per indurre l'aumento d'incidenza del cancro polmonare. Anche i più scettici circa l'intrinseca carcinogenicità della silice, ammettono, infatti, l'associazione silicosi/cancro del polmone (consensus document della SIMLII 2011).

La classificazione di pericolosità della silice, elaborate dai principali Organismi scientifici internazionali (IARC, ACGIH, SCOEL), è ad oggi fondata

Rischio chimico

sulla base di studi e sperimentazioni riguardanti, oltre che gli effetti sulla salute umana, anche la presenza nell'ambiente, l'esposizione umana e quella professionale. A tale disamina iniziale è seguita la discussione dei criteri classificativi dettati dal Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP).

Attualmente alla silice non è associata una classificazione armonizzata per cui essa è soggetta ad essere classificata a cura del produttore/importatore e registrata presso l'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA). A oggi l'Agenzia ha ricevuto varie registrazioni per la silice sia nella sua forma di *quarzo* che nella forma *crystalite*: molte di esse la classificano come tossica/nociva per inalazione a seguito di esposizioni ripetute (STOT RE categoria 1 se in concentrazione uguale o superiore a 10%, oppure categoria 2 se tra 1 e 10%); altre la classificano come cancerogena certa (1A) o potenzialmente cancerogena per l'uomo (2A).

Anche quando la silice è uno dei componenti di una miscela, si pone il problema della applicabilità dei criteri classificativi del Regolamento CLP. Questa evidenza ricadute sulla normativa nazionale di salute e sicurezza sul lavoro per l'assenza di una classificazione armonizzata e la conseguente controversa applicazione del Titolo IX del D.lgs 81/08 e s.m.i.. In altri termini, nonostante da tempo la IARC abbia definito, sulla base delle evidenze epidemiologiche, la SLC, nelle sue forme di quarzo e *crystalite*, cancerogena certa per l'uomo di Categoria 1, tale evidenza non può essere utilizzata in ambito normativo a causa della mancata classificazione armonizzata europea. Anche l'obbligo di fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento per mezzo della Scheda Dati di Sicurezza (SDS) non sempre è prescrittivo in

assenza di una classificazione armonizzata.

Nelle lavorazioni in cui è prevista la presenza di SLC respirabile è necessario valutare il rischio e provvedere alla sua gestione, abbattendo o comunque limitando la diffusione in aria delle polveri contenenti tale sostanza per ridurre il suo effetto nocivo.

Tenuto conto dell'attuale classificazione della SLC, le istanze relative alla tutela della salute in ambito lavorativo e agli aspetti di prevenzione, trovano oggi rispondenza nel D.lgs. 81/2008 e s.m.i. agli artt. 224 e 225 del Capo I "Protezione da agenti chimici", Titolo IX, dove si fa riferimento esplicito: 1) alle misure e ai principi generali per la prevenzione dai rischi di esposizione a sostanze pericolose e 2) alle misure specifiche di prevenzione e protezione da adottare per limitare tale rischio (ad es.: sostituzione della sostanza, progettazione di processi produttivi, misure organizzative e di protezione collettiva ed individuale e sorveglianza sanitaria).

Nonostante la classificazione IARC, non vi è attualmente per la SLC una chiara corrispondenza ai criteri di classificazione per le sostanze cancerogene o mutagene di categoria 1A e 1B previste nell'Allegato I del Regolamento CLP. Sul tema, al momento non esiste inoltre una Direttiva europea recepita dallo Stato Italiano o una Normativa Nazionale o Regionale che identifichi, per la silice, una modalità di esposizione cancerogena come sostanza, preparato o processo di cui all'Allegato XLII del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.

In estrema sintesi, si può affermare che la normativa nazionale in tema di salute e sicurezza sul lavoro, di derivazione europea, non può trattare la SLC alla stregua di sostanza cancerogena in assenza di una classificazione armonizzata.

Il recepimento delle direttive comunitarie riguardanti gli agenti chimici pericolosi e gli agenti cancerogeni e mutageni definisce anche i limiti al di sopra dei quali è



vietata l'esposizione lavorativa, alimentando anche gli Allegati XXXVIII e XLII del D.lgs. 81/2008 e s.m.i. contenenti, rispettivamente, un elenco di valori limite di esposizione professionale per agenti chimici ed un elenco di sostanze, preparati e processi cancerogeni e mutageni. Allo stato attuale la silice non è ricompresa nell'elenco di cui agli Allegati.

In conclusione si può affermare che il quadro normativo di riferimento per l'attuazione delle misure di tutela della salute per l'esposizione a polveri contenenti varie forme di silice è oggi estremamente complesso.

Infatti, come descritto, la classificazione delle forme di silice non è compresa nell'allegato VI del Regolamento 1272/2008/CE oggi vigente ai fini della classificazione armonizzata europea. Per tale motivo la silice, nelle sue forme di *quarzo* e *crystalobalite*, è notificata obbligatoriamente all'ECHA, secondo una autoclassificazione curata dalla azienda che produce o immette sul mercato la sostanza.

Sul versante della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sia in ambito europeo (direttive agenti chimici e Direttiva su agenti cancerogeni e mutageni 98/24 e 37/2004 EC) sia in ambito nazionale (D.lgs. 81/2008 e s.m.i.) non esistono misure speciali in funzione della ben nota pericolosità

delle polveri respirabili contenenti silice cristallina. Le esposizioni a SLC ricadono quindi nel Titolo IX, capo I "Protezione da agenti chimici" dello stesso decreto.

Nonostante da tempo la IARC ha definito, sulla base delle evidenze epidemiologiche, la SLC, nelle sue forme di *quarzo* (CAS n. 14808-60-7 e CE n. 238-878-4) e *crystalobalite* (CAS n. 14464-46-1, CE n. 238-455-4), cancerogena certa per l'uomo Categoria 1, tale evidenza non può essere però utilizzata in ambito normativo a causa della mancata classificazione armonizzata europea (All.VI del Regolamento 1272/2008 CE). Infatti il D.lgs. 81/2008 al Titolo IX, capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" definisce agenti cancerogeni quelli che sono classificati come cancerogeni di Categoria 1A e 1B contenuti nell'allegato VI del Regolamento 1272/2008 CE.

Allo scopo di garantire una protezione dei lavoratori esposti alla SLC nei diversi comparti lavorativi, i gruppi di lavoro in campo stanno verificando la possibilità di procedere ad una richiesta di classificazione armonizzata per la SLC, sia essa *quarzo* o *crystalobalite*, per le quali esistono ad oggi il maggior numero di informazioni scientifiche.

Dopo attente analisi delle risultanze scientifiche sembra si stia appoggiando la posizione proposta dalla Unione Europea nelle ultime riunioni dell'Advisory Committee of Safety and Health per l'individuazione di un aggiornamento della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni contenente un valore limite occupazionale da recepire obbligatoriamente da parte degli Stati membri.