



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 1
Ancona	Data: 17/10/2019	

**DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA POSIZIONE DI FUNZIONE
PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO
N. 13/SPU DEL 17/10/2019**

Oggetto: DD.PF N. 7/SPU DEL 17/03/2017 “INDIRIZZI OPERATIVI PER ESPOSTI ED EX ESPOSTI A FORMALDEIDE: PRIME INDICAZIONI PER UNA APPLICAZIONE EFFICACE DELLA NORMATIVA” – MODIFICA.

**IL DIRIGENTE DELLA POSIZIONE DI FUNZIONE
PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

RITENUTO che dal presente atto non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i..

- D E C R E T A -

- **di aggiornare** il DD.PF n. 7/SPU/2017 “*Indirizzi Operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa*” alla luce della Direttiva UE 2019/983 del 5 giugno 2019 che modifica la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, individuando valori limiti di esposizione professionale per nuove sostanze tra cui la formaldeide, come di seguito riportato:
 - 37 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria (o 0,3 ppm), come esposizione media ponderata su 8 ore
 - 74 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria (o 0,6 ppm) come esposizione media di breve durata.
- **di approvare**, pertanto, il nuovo testo degli “*Indirizzi Operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa*” contenute nell'Allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;
- **di pubblicare** il presente decreto sul BURM ai sensi della L.R. 17/2003.

Si attesta inoltre che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli altri artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**IL DIRIGENTE
Dr. Fabio Filippetti**



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 2
Ancona	Data: 17/10/2019	

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- Direttiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Direttiva 2019/983 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 che modifica la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro;
- D.L.gs n. 81/2008 – Titolo IX Capo II “Protezione da agenti cancerogeni e mutageni”;
- D.G.R. 540/2015 e s.m.i. “Interventi Regionali di attuazione del “Piano Nazionale di Prevenzione 2014/2019”;
- Decreto n. 7/SPU del 17/03/2017 del Dirigente della P.F. Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di lavoro “Indirizzi operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa”.

MOTIVAZIONI

La formaldeide, già riconosciuta agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE, risponde anche ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al Regolamento CE n. 1272/2008.

Con atto di Intesa tra Stato - Regioni e Province Autonome n. 156/CSR del 13 novembre 2014, è stato approvato il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) per gli anni 2014-2018.

Con delibera di Giunta Regionale n. 540 del 15.07.2015 e s.m.i. è stato adottato il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2019, il quale prevede 12 programmi e corrispondenti Linee di Intervento.

Il Programma 6 del PRP – Lavorare per vivere, prevede nove linee di intervento tra le quali la Linea di Intervento 6.2 dal titolo “*Cancerogeni occupazionali e tumori professionali*”.

Nelle fasi di articolazione di tale Linea di Intervento, è stata prevista la Redazione tecnica di Linee di Indirizzo attraverso un percorso di condivisione e diffusione dei contenuti, nella prospettiva di realizzazione di un nuovo piano di controllo.

A tal fine è stato formalizzato con il decreto del Dirigente della presente struttura n. 2/2016 il gruppo tecnico regionale “Lavorare per vivere” che ha come obiettivo, tra l’altro, quello di coordinamento e implementazione delle azioni previste nelle linee di intervento del Programma n. 6, tra cui l’elaborazione degli indirizzi operativi inerenti i “Cancerogeni occupazionali e tumori professionali” finalizzati al miglioramento dell’uniformità di approccio alla tematica sia da parte degli organi di vigilanza che da parte delle aziende, tra le quali quelle del settore sanità.

La Regione Marche con Decreto n. 7/SPU del 17/03/2017 ha adottato gli “*Indirizzi operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa*” con l’obiettivo di fornire indicazioni utili a Datori di Lavoro e Medici competenti, ai fini dell’applicazione degli artt. 242 e 243 del D. Lgs n. 81/08 e smi.

Con Direttiva 2019/983 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, sono stati fissati valori limite per altri agenti cancerogeni/mutageni, tra cui la formaldeide.



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 3
Ancona	Data: 17/10/2019	

Si rende necessario pertanto l'adeguamento del Documento elaborato dal Gruppo Tecnico della Regione Marche secondo i nuovi valori limiti stabiliti dalla Direttiva 2019/938, ai fini della applicazione della normativa in tema di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, in coerenza con le nuove disposizioni comunitarie.

I valori di cut-off indicati per l'applicazione degli artt. 242 e 243 del D. Lgs 81/08 e smi subiscono la seguente modifica:

- 37 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria, come media per le esposizioni prolungate;
- 74 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria per le esposizioni brevi di durata fino a 15'.

Tali valori (di cut-off) rappresentano un valido riferimento anche per il settore sanitario, funerario e dell'imbalsamazione, sempre ai fini dell'applicazione degli obblighi previsti dagli artt. 242 e 243 del D. Lgs 81/08 e smi.

In merito a quanto sopra, si propone:

- **di aggiornare** il DD.PF n. 7/SPU/2017 "*Indirizzi Operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa*" alla luce della Direttiva UE 2019/983 del 5 giugno 2019 che modifica la Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, individuando valori limiti di esposizione professionale per nuove sostanze tra cui la formaldeide, come di seguito riportato:
 - 37 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria (o 0,3 ppm), come esposizione media ponderata su 8 ore
 - 74 microgrammi di formaldeide per metro cubo d'aria (o 0,6 ppm) come esposizione media di breve durata.
- **di approvare**, pertanto, il nuovo testo degli "*Indirizzi Operativi per esposti ed ex esposti a formaldeide: prime indicazioni per una applicazione efficace della normativa*" contenute nell'Allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;
- **di pubblicare** il presente decreto sul BURM ai sensi della L.R. 17/2003.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dr. Fabio Filippetti

- ALLEGATI -
/Allegato A



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 4
Ancona	Data: 17/10/2019	

ALLEGATO A

**Gruppo di Lavoro ASUR MARCHE – ARS MARCHE - Regione Marche
per la Linea di Intervento 6.2 “Cancerogeni occupazionali e tumori professionali” del Piano Regionale della
Prevenzione 2014-19**

**ESPOSTI ED EX-ESPOSTI A FORMALDEIDE:
LINEE DI INDIRIZZO TECNICO PER UN’APPLICAZIONE EFFICACE
DELLA NORMATIVA**

PREMESSE

La formaldeide è un cancerogeno ubiquitario che determina esposizioni diffuse, sia occupazionali sia non occupazionali; intensità e durate di tali esposizioni sono distribuiti lungo una gamma di valori molto ampia.

- i. Le indicazioni del WHO Europe
Allo scopo di prevenire effetti avversi della formaldeide sia sul breve termine, sia sul lungo termine (ivi incluso il cancro), le correnti linee guida europee WHO per la qualità dell’aria indoor raccomandano il valore di 100.0 µg /m³ come la concentrazione massima ammissibile di vapori di formaldeide per esposizioni che durino fino a 30 minuti lungo l’intero arco della vita [WHO Regional Office for Europe, 2010].
- ii. La direttiva comunitaria sui cancerogeni e i mutageni in ambiente di lavoro del giugno 2019
La direttiva dell’Unione Europea 2019/983 del 5 giugno 2019, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione il 20 giugno 2019, comprende il seguente “considerando”, contrassegnato dal numero 23.

“La formaldeide risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. La formaldeide è una sostanza cancerogena genotossica che agisce a livello locale ed esistono prove scientifiche sufficienti della sua cancerogenicità per gli esseri umani. La formaldeide è inoltre un allergene da contatto per la cute (sensibilizzante cutaneo). In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire nella suddetta direttiva un valore limite di lungo e breve termine per la formaldeide e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea. Inoltre, su richiesta della Commissione l’ECHA sta raccogliendo le informazioni esistenti per valutare la potenziale esposizione alla formaldeide e ai prodotti che rilasciano formaldeide sul luogo di lavoro, compresi gli usi industriali e professionali.”

La direttiva (UE) 2019/983 stabilisce, per i vapori di formaldeide, i seguenti valori limite di esposizione professionale (VLEP) a carattere vincolante:

- 0.37 mg/m³, vale a dire 370 µg/m³ come esposizione media ponderata su 8 ore;
- 0.74 mg/m³, vale a dire 740 µg/m³ come esposizione media di breve durata (15 minuti).



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 5
Ancona	Data: 17/10/2019	

iii. La norma UNI EN 689:2019

La norma UNI EN 689:2019, che ha come titolo *“Atmosfera nell'ambiente di lavoro – Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale”*, indica un rationale e un percorso da seguire per una valutazione del rischio finalizzata a una ragionevole garanzia che un VLEP non venga superato, come segue.

E' in primo luogo necessaria una *“caratterizzazione di base”* dello scenario di esposizione, che comprenda l'identificazione degli agenti pericolosi, la definizione e la validazione dei SEG (*“Similar Exposure Groups” - “Gruppi di Esposizione Similare”*) e l'attribuzione a ciascuno di essi di un profilo di esposizione stimata. Il concetto di *“Gruppo di Esposizione Similare”* della UNI EN 689:2019 va a sostituire il concetto di *“Gruppo Omogeneo”* della UNI EN 689:1997; si definisce come *“Gruppo di Esposizione Similare”* *“...un gruppo di lavoratori con lo stesso profilo di esposizione generale per l'agente chimico in esame a causa della somiglianza e della frequenza dei compiti eseguiti, i materiali e i processi con cui funzionano e la somiglianza del modo in cui eseguono i compiti”*.

Una corretta *“caratterizzazione di base”* è un processo di natura semiquantitativa che:

- deve tener conto dei dati di letteratura scientifica e delle matrici lavoro-esposizione (JEM) formalizzate,
- va sempre contestualizzata tramite una precisa conoscenza dello scenario di esposizione in studio;
- porta a identificare gli scenari meritevoli di una specifica attenzione e magari di azioni immediate, distinguendoli da quelli che ragionevolmente non presentano criticità e quindi non necessitano di una valutazione quantitativa basata su campionamenti e determinazioni analitiche.

Il risultato della *“caratterizzazione di base”* può portare, per ciascun SEG, ad una delle seguenti tre situazioni:

- a) si stima che l'esposizione sia superiore al VLEP, vanno quindi tempestivamente adottate azioni idonee a ridurla senza necessità di campionamenti e determinazioni analitiche preliminari;
- b) si stima che l'esposizione sia ben al di sotto del VLEP, non sono quindi obbligatorie azioni aggiuntive a quelle già attuate per tenere sotto controllo l'esposizione, va comunque programmato un monitoraggio periodico;
- c) si stima che le informazioni disponibili siano insufficienti a decidere in merito al rispetto, o meno, del VLEP e quindi alla necessità, o meno, di azioni aggiuntive a quelle già attuate per tenere sotto controllo l'esposizione; per poter giungere a una decisione va attuato un piano di campionamenti e determinazioni analitiche.

La norma UNI EN 689:2019 fornisce indicazioni precise sulla strategia da seguire quando ci si trovi nella terza situazione: in tal caso è necessario condurre un *“test preliminare”* ed eventualmente, qualora questo non sia risolutivo, va fatto ricorso anche a un *“test statistico”*, approfondendo la valutazione fino a che il quadro conoscitivo consenta una decisione.



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 6
Ancona	Data: 17/10/2019	

Un “*test preliminare*” richiede dalle tre alle cinque misurazioni dell'esposizione dei lavoratori per ciascun SEG e in esito ad esso si ha ragionevole garanzia del rispetto del VLEP quando:

- ✓ se sono state eseguite tre misurazioni dell'esposizione, i risultati di tutte e tre sono inferiori al 10 % del VLEP;
- ✓ se sono state eseguite quattro misurazioni dell'esposizione, i risultati di tutte e quattro sono inferiori al 15 % del VLEP;
- ✓ se sono state eseguite cinque misurazioni dell'esposizione, i risultati di tutte e cinque sono inferiori al 20 % del VLEP.

Qualora i risultati del “*test preliminare*” non siano tali da dare ragionevole garanzia del rispetto del VLEP, la valutazione dell'esposizione va approfondita con ulteriori campionamenti e determinazioni analitiche; in tal caso vengono chieste almeno sei misurazioni dell'esposizione dei lavoratori per ciascun SEG e sui risultati che ne derivano va eseguito un cosiddetto “*test statistico*”, inteso a garantire, con un grado di confidenza di almeno il 70%, che meno del 5% delle misure ecceda il VLEP.

iv. Richiami al Dlgs 81/08 e smi.

La natura e la priorità delle azioni da porre in essere per tenere sotto controllo l'esposizione ad agenti chimici cancerogeni e/o mutageni, fino ad eliminarla ogni volta che ciò sia possibile, sono ovviamente quelle dettate dagli articoli 224, 225, 226, 235 e 236, 237, 239 e 241 del D. Lgs 81/08 e, in via più generale, dalle misure di tutela previste all'art. 15 del suddetto decreto.

1) Chi considerare professionalmente esposto a formaldeide e chi, tra i soggetti professionalmente esposti, è soggetto all'applicazione degli artt. 242 (sorveglianza sanitaria *ad hoc*) e 243 (registrazione dell'esposizione e istituzione di apposita cartella sanitaria e di rischio) del D.lgs. 81/08 e s.m.i. ?

Dati di scenario nel contesto nazionale italiana

I dati disponibili riguardo al complesso della situazione italiana attestano che:

- le **concentrazioni medie di formaldeide aerodispersa *outdoor*** negli ordinari contesti urbani rimangono sempre al di sotto di 10 (dieci) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), il che non stupisce data l'elevata instabilità dell'agente;
- le **concentrazioni medie di formaldeide aerodispersa *indoor*** in abitazioni ed edifici pubblici rimangono ben al di sotto di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), salvo che in ambienti insufficientemente ventilati in presenza di specifiche fonti di emissione, costituite principalmente da un lato dal fumo di tabacco e dalle combustioni per la cottura di cibi, dall'altro da emissioni di manufatti d'arredo e prodotti di consumo, nei quali casi è possibile che le concentrazioni medie salgano al di sopra di 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$);
- **concentrazioni medie e di picco particolarmente elevate possono essere raggiunte negli ambienti di lavoro *indoor* in cui la formaldeide viene usata come agente**; ad esempio, negli ambienti di lavoro del comparto sanitario in cui soluzioni acquose di formaldeide (“*formalina*”) vengono usate per la fissazione di campioni di tessuti, in carenza di adeguate misure di prevenzione le concentrazioni medie di



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 7
Ancona	Data: 17/10/2019	

formaldeide aerodispersa possono elevarsi fin verso 600 (seicento) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sulle 8 ore e fin verso 6000 (seimila) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sui 15 minuti; anche in ambienti di tal genere, comunque, l'adozione di adeguate misure di prevenzione può ricondurre le esposizioni personali a vapori di formaldeide a valori inferiori a 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sulle 8 ore e su valori compresi tra 80 (ottanta) e 160 (centosessanta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sui 15 minuti;

- **concentrazioni medie e di picco più modeste, ma ancora significative, possono realizzarsi in ambienti di lavoro *indoor* nei quali la formaldeide non viene usata come agente, ma viene emessa da materiali in lavorazione che la contengono** (ad esempio nel comparto del legno in cui vengano usati truciolari con collanti a base di formaldeide e nel comparto siderurgico ove vengano usate resine fenolo-formaldeide per la formatura) **oppure in cui la formaldeide si genera *ex novo* nel corso di operazioni produttive "a caldo"** (ad esempio nel comparto dello stampaggio delle materie plastiche); anche in ambienti di tal genere, comunque, l'adozione di adeguate misure di prevenzione può ricondurre le esposizioni personali a vapori di formaldeide a valori inferiori ai 40 (quaranta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sulle 8 ore e inferiori agli 80 (ottanta) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) sui 15 minuti.

A supporto di quanto sopra si rimanda, con specifico riferimento all'ambito italiano, a quanto in: Fantuzzi et al, 1996; Righi et al, 2002; Proietti et al, 2004; Fuselli, Zanetti, 2006; Aprea et al, 2007; Carpentiero, Gullone, Camporeale, 2007; Ferdenzi, 2007; Vimercati et al, 2007; Stopponi, Astuti, Mattozzi, 2014; Bellisario et al, 2016; Calisti, Isolani, Mei, 2018; Aprea, Miligi, 2019; Calisti, 2019; Ferdenzi, Bedogni, 2019; Sacco et al, 2019.

Tavola sinottica: la formaldeide in diversi contesti del territorio italiano.

Contesto	Concentrazioni medie di formaldeide	Note
Aerodispersione outdoor	<10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	-
Aerodispersione indoor nel contesto di abitazioni ed edifici pubblici	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ in assenza di criticità specifiche	possibilità di valori medi superiori a 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ in ambienti insufficientemente ventilati in presenza di specifiche fonti di emissione (fumo di sigaretta, cottura di cibi, emissioni da materiali d'arredo e prodotti di consumo, etc.)
Aerodispersione indoor in contesti lavorativi con uso di formaldeide come agente	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sulle 8 ore < 160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sui 15 minuti	possibilità di valori superiori a 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sulle 8 ore e superiori a 160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sui 15 minuti in ambienti con criticità specifiche
Aerodispersione indoor in contesti lavorativi nei quali la formaldeide viene emessa da prodotti in lavorazione o viene emessa durante lavorazioni "a caldo"	< 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sulle 8 ore < 80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sui 15 minuti	possibilità di valori superiori a 40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sulle 8 ore e superiori a 80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ sui 15 minuti in ambienti con criticità specifiche



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 8
Ancona	Data: 17/10/2019	

Razionale della valutazione dell'esposizione a formaldeide e conseguenze da trarne

Sotto le premesse sopra esposte, la valutazione (anche retrospettiva) dell'esposizione a formaldeide negli ambienti di lavoro va condotta:

- basandosi sull'esposizione effettivamente generata da fonti intenzionalmente connesse all'attività lavorativa svolta o comunque presenti entro l'ambiente di lavoro, al netto del contributo del "fondo ambientale" locale;
- tenendo conto non soltanto del valore dell'esposizione media ponderata, ma anche del valore di quelle di picco.

Le conseguenze della valutazione saranno chiaramente diverse a seconda del fatto che l'esposizione attuale possa e quindi debba essere eliminata alla fonte, o quanto meno abbattuta, mediante azioni del datore di lavoro, ovvero derivi da circostanze esterne al possibile ambito di azione del datore di lavoro.

Ad esempio, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla "quantità" dell'esposizione, l'impiego della formaldeide come disinfettante andrà semplicemente e sempre evitato/eliminato, mentre l'impiego di tale agente come fissativo di campioni organici nei Servizi di Anatomia Patologica, attualmente ineliminabile, dovrà essere comunque condotto sotto la garanzia di misure di prevenzione e protezione tali da portare al minimo tecnicamente raggiungibile l'intensità, la frequenza e la durata complessiva dell'esposizione, oltre che il numero dei lavoratori esposti. Analogamente, a prescindere da qualsiasi considerazione sulla "quantità" dell'esposizione, andranno abbattute le esposizioni a formaldeide anche "di debole intensità" che derivino da una cattiva qualità dell'aria *indoor* per insufficiente ventilazione ambientale complessiva e/o carente evacuazione di emissioni da combustioni.

In applicazione della norma UNI EN 689:2019 e considerato che nella massima parte dei contesti lavorativi, particolarmente nei casi di imprese di medie e piccole dimensioni, non saranno disponibili più di tre determinazioni analitiche di formaldeide per ciascun SEG, il gruppo di lavoro ritiene possano essere considerati utili i seguenti valori d'azione:

37 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per l'esposizione media ponderata sulle 8 ore
74 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per l'esposizione media ponderata su 15 minuti

ciò in quanto:

- nella massima parte dei casi discriminano tra livelli di esposizione di natura occupazionale da quelli che si possono riscontrare in comuni ambienti di vita;
- corrispondono al 10 % dei VLEP indicati dalla direttiva (UE) 2019/983;
- sono sufficientemente contenuti da garantire una protezione contro gli effetti avversi della formaldeide, di natura sia neoplastica sia non neoplastica, ad un percentuale molto elevata degli esposti.

Si evidenzia che l'indicazione di cui sopra risponde esclusivamente ad esigenze di un'utile applicazione degli articoli 235, 242 e 243 del Dlgs 81/08; configurano, in altri termini, niente più che dei **valori d'azione pragmatici** rispetto alla necessità di adozione, o meno, di azioni specifiche di prevenzione rispetto a quelle già attuate e alla necessità di attivazione, o meno, di una sorveglianza sanitaria e una registrazione *ad hoc*. In nessun modo i



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 9
Ancona	Data: 17/10/2019	

valori d'azione di cui sopra vanno fraintesi come "valori soglia" discriminanti tra situazioni di "rischio presente" e "rischio assente", particolarmente in scenari di co-esposizioni potenzialmente sinergiche (ad esempio a polveri di legno e ad acetaldeide).

Criterio di valutazione A) – esposizione media ponderata sulla "lunga durata".

Sono da considerare "professionalmente esposti", ai fini dell'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08 e smi, i lavoratori la cui esposizione a vapori di formaldeide, ponderata sulle 8 ore in riferimento alla "lunga durata", verificatasi in occasione e per motivi di lavoro, misurata su tre campioni in accordo con la norma UNI EN 689:2019, raggiunga o ecceda il valore di 37 (trentasette) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), vale a dire 1/10 del corrispondente VLEP UE.

In favore di tali lavoratori andranno tempestivamente garantite azioni specifiche di prevenzione nonché, se del caso, di protezione.

Qualora un'esposizione media ponderata sulle 8 ore superi i $37 \mu\text{g}/\text{m}^3$ in maniera non sporadica, ad essi andrà inoltre garantito l'inserimento in un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc*, se del caso da proseguirsi oltre il termine dell'esposizione, ed essi andranno iscritti in un apposito registro degli esposti ad agenti cancerogeni in ambiente di lavoro.

Criterio di valutazione B) – esposizione media ponderata sulla "breve durata".

Sono da considerare "professionalmente esposti", ai fini dell'applicazione degli artt. 242 e 243 del Dlgs 81/08 e smi., i lavoratori la cui esposizione a vapori di formaldeide, ponderata sui 15 minuti in riferimento alla "breve durata", verificatasi in occasione e per motivi di lavoro, misurata su tre campioni in accordo con la norma UNI EN 689:2019, raggiunga o ecceda il valore di 74 (settantaquattro) microgrammi per metro cubo d'aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), vale a dire 1/10 del corrispondente VLEP UE.

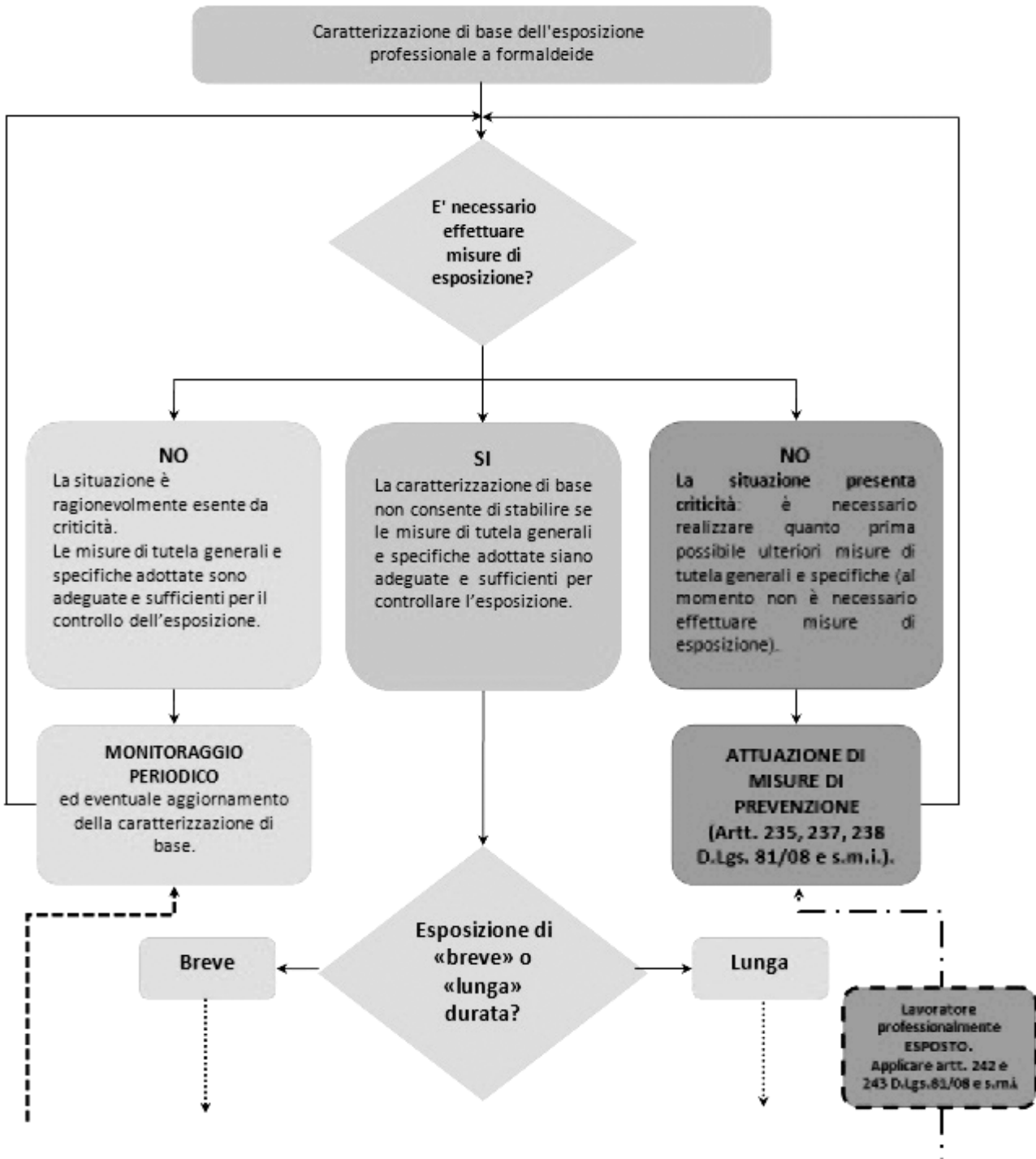
In favore di tali lavoratori andranno tempestivamente garantite azioni specifiche di prevenzione nonché, se del caso, di protezione.

Qualora un'esposizione media ponderata sui 15 minuti superi i $74 \mu\text{g}/\text{m}^3$ in maniera non sporadica, a tali lavoratori andrà inoltre garantito l'inserimento in un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc*, se del caso da proseguirsi oltre il termine dell'esposizione, ed essi andranno iscritti in un apposito registro degli esposti ad agenti cancerogeni in ambiente di lavoro.

Nella pagina che segue, è indicato un diagramma di flusso per la valutazione dell'esposizione professionale a formaldeide.



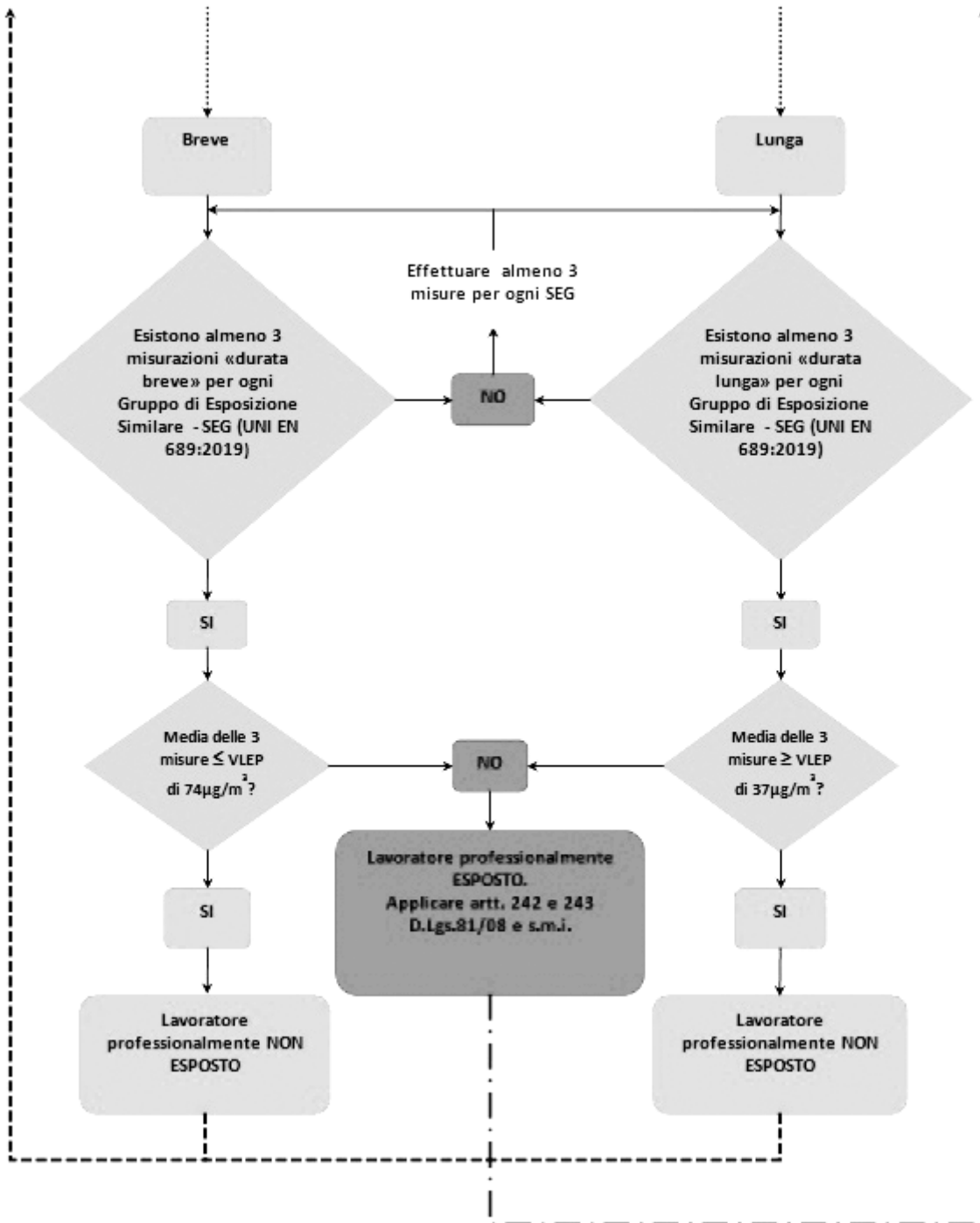
Diagramma di flusso per la valutazione dell'esposizione a formaldeide



(segue ->)



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag.
Ancona	Data: 17/10/2019	11





Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 12
Ancona	Data: 17/10/2019	

Nelle situazioni di esposizione a più agenti cancerogeni possibilmente sinergici potrà accadere che vada considerato *“professionalmente esposto”* anche un lavoratore per il quale le singole esposizioni, considerate separatamente, si mostrerebbero di ridotta rilevanza patogenetica.

Per una quota importante degli esposti, soprattutto con riferimento a periodi lavorativi non recenti, la disponibilità di dati da misure di esposizione sarà sporadica o del tutto assente, e la definizione del profilo storico di esposizione andrà necessariamente condotta ricorrendo a stime, per trasposizione di informazioni da un contesto all'altro.

La qualificazione retrospettiva dell'esposizione individuale a formaldeide, così come di una eventuale co-esposizione anche ad altri cancerogeni, andrà sempre condotta anche a valle della raccolta di un'anamnesi completa (sia occupazionale, sia para- ed extra-occupazionale), preferibilmente sulla base di questionari standardizzati somministrati da personale sanitario con formazione ed esperienza adeguate. Sono strumenti utili, in tal senso, sia il questionario annesso al *“Manuale operativo per la definizione di procedure e standard diagnosi e anamnesi per la rilevazione, a livello regionale, dei casi di tumore dei seni nasali e paranasali, e attivazione del Registro Nazionale (ReNaTuNS)”*, sia le sue versioni evolutive (ad esempio, quella elaborata dal Centro Operativo Regionale – COR – della Lombardia per ReNaTuNS, che comprende anche un approfondimento sulla possibilità del consumo di sostanze d'abuso per via inalatoria).

2) Come articolare un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc* per l'esposizione professionale a formaldeide ai sensi dell'art. 242 del Dlgs 81/08?

Il concetto di *“sorveglianza sanitaria”* si applica all'insieme degli interventi mirati sia al monitoraggio di indicatori di *“dose interna”* e di indicatori che segnalino alterazioni precedenti la comparsa di una malattia neoplastica, sia all'individuazione di specifiche patologie tumorali in un momento anteriore a quello in cui esse si sarebbero comunque manifestate. Tale concetto non va comunque ridotto all'idea di una mera pratica osservazionale, meglio inserendosi in uno scenario di cosiddetta *“ricerca - azione”*. La sorveglianza sanitaria è inutile se al rilievo di qualunque dato alterato non segue un'azione correttiva: il che vuol dire che esami al risultato dei quali si sa già che non conseguiranno alcuna decisione ed alcuna azione, semplicemente non vanno eseguiti.

Dati i tempi di induzione-latenza dei tumori, la sorveglianza sanitaria in senso stretto e le altre azioni ad essa associate vanno proseguite anche dopo la cessazione dell'esposizione (vale a dire, dopo che gli esposti sono divenuti degli ex-esposti).

E' noto che le neoplasie più strettamente correlate all'esposizione a formaldeide sono i carcinomi rinofaringei, i carcinomi naso-sinusali e le leucemie.

Va chiarito a tutti i portatori di interesse che mentre per i carcinomi rinofaringei e i carcinomi naso-sinusali vi è almeno la ragionevole prospettiva che un esame endoscopico *ad hoc*, eseguito presso strutture otorinolaringoiatriche adeguate, aumenti la probabilità di un'individuazione precoce di tali neoplasie, ad oggi non si dispone di alcunché di analogo per le leucemie.



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 13
Ancona	Data: 17/10/2019	

A tutti i soggetti classificati come professionalmente esposti o ex-esposti a formaldeide andrà garantito quanto segue:

A	le informazioni e il <i>counselling</i> necessari per evitare comportamenti personali (a iniziare dall'abitudine al fumo di tabacco) che possano potenziare gli effetti delle esposizioni a cancerogeni occupazionali, attuali o pregresse, anche con specifico riguardo alla formaldeide;
B	le informazioni e il <i>counselling</i> necessari per avere consapevolezza degli effetti dell'esposizione sulla salute a lungo termine, con particolare riferimento a segni e sintomi precoci delle malattie neoplastiche delle prime vie aeree ed aero-digestive e delle malattie mieloproliferative;
C	qualora insorgessero sintomi e/o segni possibilmente evocativi di una delle neoplasie di cui sopra in fase di esordio, la possibilità di accedere tempestivamente a un approfondimento diagnostico adeguato.

Inoltre, coerentemente con quanto a suo tempo indicato dal Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome, a titolo esplorativo preliminare a una sperimentazione formalizzata si dà indicazione affinché

D	tutti i soggetti classificati come professionalmente esposti o ex esposti a formaldeide (come anche a polveri di legno e/o di cuoio) con esposizione iniziata almeno quindici anni prima (cioè un tempo sufficiente affinché abbiano potuto svilupparsi lesioni neoplastiche o anche solo preneoplastiche visibili) siano inviati a un primo esame endoscopico delle cavità nasali in ambito specialistico otorinolaringoiatrico.
----------	---

Periodicità e natura di controlli successivi andranno stabiliti, a seconda dei contesti, dal medico competente ovvero da un medico del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'ASUR in sintonia con i colleghi otorinolaringoiatri interessati.

Andrà comunque esplicitata e comunicata a tutti i portatori d'interesse la differenza tra programmi di ricerca come quello di cui sopra (che massimizzano lo sforzo per dimostrare o falsificare l'ipotesi dell'efficacia di un intervento) e programmi già compiutamente operativi (che massimizzano lo sforzo per assicurare l'accesso di ciascun soggetto "a rischio" a forme di intervento già dimostrate efficaci sulla base di prove).

A tutti i soggetti professionalmente esposti ed ex-esposti a formaldeide andrà infine garantito, oltre a quanto sopra, l'accesso ad adeguate opportunità di ascolto e supporto psicologico (ad esempio, per attivare strategie di *coping* nei confronti dell'ansia da aumentato rischio di cancro) da parte di personale sanitario competente.

E' importante che esposti ed ex-esposti vengano caratterizzati graduando il loro livello di esposizione e quindi di rischio; la suddivisione degli esposti e degli ex-esposti in gruppi a "basso", "medio" ed "alto" rischio, inevitabilmente di natura convenzionale, dovrà essere definita quanto prima possibile sulla base di criteri di *exposure assessment* e *risk assessment* espliciti e ragionevolmente supportati da evidenze. Il percorso di



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 14
Ancona	Data: 17/10/2019	

definizione delle fasce di rischio “basso”, “medio” e “alto” dovrà essere comunicato a quanti ne siano oggetto, in modo da far sì che l'adesione agli interventi di sorveglianza sanitaria avvenga in modo consapevole e partecipato.

Ai gruppi “ad alto rischio” (GAR) dovrà essere rivolta un'attenzione particolare, sulla base del presupposto logico che è proprio al loro interno che dovrebbe andare ad insorgere un numero di tumori in eccesso particolarmente elevato.

Un'ultima osservazione va dedicata al carattere volontario, o meno, della sorveglianza sanitaria di cui sopra e alla ripartizione degli oneri economici e organizzativi che ne derivano.

Per i **lavoratori attualmente esposti che abbiano un soggetto sovraordinato in posizione di garanzia**, essa è certamente non solo un diritto ma anche un obbligo ai sensi di legge, con tutti gli oneri in capo al soggetto sovraordinato medesimo.

Per i **lavoratori attualmente esposti ed effettivamente autonomi**, in quanto davvero non vi sia, per loro, un soggetto sovraordinato in posizione di garanzia, essa è un'opportunità della quale avvalersi facoltativamente; andrà quindi valutato in sede istituzionale, da parte della Regione Marche, se almeno parte degli oneri che ne conseguono debba essere posta in capo alla struttura sanitaria pubblica, qualora un suo organo tecnico abbia giudicato che un lavoratore effettivamente rientri nella categoria dei “professionalmente esposti”.

Per i **lavoratori ex esposti** (che siano stati giudicati effettivamente tali da un organo tecnico della struttura sanitaria pubblica), l'inserimento in un programma di sorveglianza sanitaria *ad hoc* ha carattere volontario, ma l'accessibilità effettiva a un tale programma va comunque garantita tramite atti delle pubbliche amministrazioni competenti, anche stabilendo l'esenzione dalla compartecipazione individuale alla spesa sanitaria (“ticket”).

3) Cosa deve conseguire alla registrazione dell'esposizione occupazionale a cancerogeni e all'istituzione di un'apposita cartella sanitaria e di rischio in applicazione dell'art. 243 del Dlgs 81/08?

L'iscrizione di un soggetto nel registro e nelle liste dei professionalmente esposti di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08 e smi. va mantenuta fintanto che non vi sia adeguata evidenza che le misure di prevenzione hanno funzionato, vale a dire che i valori dell'esposizione siano rientrati nel range di oscillazione della “popolazione generale di riferimento non professionalmente esposta”: dopo di che il soggetto “esposto” diviene un “ex-esposto”.

A fini di prevenzione, tutte le esposizioni professionali ad agenti cancerogeni, pur “sporadiche” e di “debole intensità”, hanno ragione di essere conosciute e monitorate, anche attraverso registrazioni inserite nel contesto di un sistema informativo *ad hoc* distinto da quello più specifico e “selettivo” di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08 e smi.

Non va mai perduto di vista che il fine primario della registrazione di cui all'art. 243 del Dlgs 81/08 e smi., come di ogni altra analoga registrazione anche di applicazione più ampia, è di natura prevenzionistica (“*conoscere per prevenire*”): **non appena un'esposizione professionale a cancerogeni sia nota, a prescindere dalla sua intensità e dalla sua durata, va fatto tutto il possibile affinché essa venga eliminata (a partire dalla sostituzione**



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 15
Ancona	Data: 17/10/2019	

dell'agente pericoloso con altro che non lo sia o lo sia di meno) o quanto meno ridotta al minimo tecnicamente raggiungibile.

Riferimenti bibliografici

Aprea C, Bozzi N, Nanni C, Cardelli D, Pulcinelli R., Sciarra G, 2007. **Formaldeide e acetaldeide nelle rivendite di mobili.** Giornale degli Igienisti Industriali, 32(2): 109-119.

Aprea MC, Miligi L, 2019. **Il rischio cancerogeno da formaldeide nelle evidenze epidemiologiche e nelle esperienze di igiene industriale: esiste un confine tra esposizioni in ambienti di vita e di lavoro ?** in Atti del workshop "CANC TUM 2018", Civitanova Marche, 28-30 giugno 2018, 311-338.

Bellisario V, Mengozzi G, Grignani E, Bugiani M, Sapino A, Bussolati G, Bono R, 2016. **Towards a formalin-free hospital. Levels of 15-F2t-isoprostane and malondialdehyde to monitor exposure to formaldehyde in nurses from operating theatres.** Toxicology Research. DOI: 10.1039/c6tx00068a.

Calisti R, Isolani L, Mei R, 2018. **Formaldehyde exposure patterns in a set of Italian indoor workplaces with and without specific emission sources – 2011–2018.** Ital J Occup Environ Hyg, 9(4): 165-175.

Calisti R, 2019. **Addendum: aldeidi aerodisperse in una "comune" sala di riunione - spunti per una riflessione sui "valori di fondo" e la valutazione del rischio occupazionale da cancerogeni ubiquitari.** in Atti del workshop "CANC TUM 2018", Civitanova Marche, 28-30 giugno 2018, 397-400.

Carpentiero L, Gullone E, Camporeale P, 2007. **Relazione conclusiva sull'intervento nelle aziende del comparto estrusione stampaggio materie plastiche nel territorio della zona nord-ovest della AUSL 10 di Firenze – Presidio di Scandicci – Le Signe.** in Atti del convegno "Salute e sicurezza nello stampaggio plastica e gomma", Mantova 30 maggio 2007.

Fantuzzi G, Aggazzotti G, Righi E, Cavazzuti L, Predieri, G., Franceschelli, A, 1996. **Indoor air quality in the university libraries of Modena (Italy).** Sci Total Environ; 193 (1): 49-56.

Ferdenzi P, 2007 **Il rischio da agenti chimici nello stampaggio materie plastiche: valutazione dell'esposizione nelle esperienze di Reggio Emilia, Scandicci- Le Signe e Bologna.** in Atti del convegno "Salute e sicurezza nello stampaggio plastica e gomma", Mantova 30 maggio 2007: 121-128.

Ferdenzi P, Bedogni L, 2019. **Monitoraggio delle esposizioni occupazionali a formaldeide nel comparto stampaggio materie plastiche: confronto tra i dati del sistema pubblico e quelli delle aziende.** in Atti del workshop "CANC TUM 2018", Civitanova Marche, 28-30 giugno 2018, 357-370.

Fuselli S, Zanetti C, 2006. **Formaldeide in aria di ambienti interni ed esterni di un'area urbana, in relazione all'esposizione dell'uomo.** Ann Ist Super Sanità: 42 (3): 365-8.

Proietti L, Fantauzzo R, Gulino S, Trizzino M, Longo B, Duscio D, 2004. **Risultati di una indagine sull'inquinamento da formaldeide responsabile di malessere negli impiegati di alcuni uffici pubblici.** Ig Sanità Pubbl, 60: 219-227.



Luogo di emissione:	Numero: 13/SPU	Pag. 16
Ancona	Data: 17/10/2019	

Righi E, Aggazzotti G., Fantuzzi G, Ciccarese V, Predieri G, 2002. **Air quality and well-being perception in subjects attending university libraries in Modena (Italy)**. Sci Total Environ, 286, 41-50.

Sacco P, Boaretto C., Cocheo L, Pagani D, Quaglio F, Grignani E, Cottica D, 2019. **Monitoraggio di esposizioni a bassi livelli di formaldeide mediante campionamento diffusivo**. in Atti del workshop "CANC TUM 2018", Civitanova Marche, 28-30 giugno 2018, 339-356.

Stopponi R, Astuti MC, Mattozzi C, 2014. **Allevatori avicoli ed esposizione professionale a formaldeide**. Med Lav, 105(3), 234.

Vimercati L, Carrus A, Dell'Erba A, Assennato, G, 2007. **Esposizione professionale a formaldeide in sala settoria di Medicina Legale e in Laboratori di Anatomia Patologica**. G Ital Med Lav Ergon; 29 (3 Suppl): 266-268.

WHO, 2010. **WHO Guidelines for Indoor Air Quality: Selected Pollutants**. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, ISBN 978 92 890 0213 4: 103-156.