

Agenții cancerigeni și mutageni

Conform art. 5, pct. 1 din H.G. nr. 1.093/2006, republicată, privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, un agent cancerigen este:

a) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen din categoriile **1A sau 1B** prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 353 din 31 decembrie 2008, așa cum a fost modificat prin amendamentele sale, denumit în continuare Regulamentul nr. 1.272/2008;

b) o substanță, un amestec sau un proces menționat în anexa nr. 1, precum și o substanță sau un amestec care este degajat printr-un proces menționat în anexa respectivă.

Conform art. 5, pct. 2 din H.G. nr. 1.093/2006, republicată, privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, un agent mutagen este o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent mutagen asupra celulelor germinale, categoriile 1A sau 1B, prevăzute în anexa I la Regulamentul nr. 1.272/2008.

Conform **Regulamentului nr. 1.272/2008 (CLP)**, agenții cancerigeni sunt substanțe sau amestecuri de substanțe care provoacă cancer sau cresc incidența acestuia. Substanțele care au provocat tumori benigne și maligne în cadrul unor studii corect efectuate pe animale de laborator sunt considerate de asemenea a fi cancerigeni umani prezumtivi sau susceptibili, cu excepția cazului în care există date solide care demonstrează că mecanismul formării tumorii nu este pertinent pentru oameni.

CATEGORIA 1: cunoscuți sau prezumați ca fiind cancerigeni pentru oameni

O substanță este clasificată în categoria 1 de cancerigenitate pe baza datelor epidemiologice și/sau a datelor provenite din studii pe animale. O substanță poate fi, de asemenea, subclasificată în:

Categoria **1A**, în cazul în care se cunoaște că are potențial cancerigen pentru oameni, clasificarea bazându-se în mare măsură pe dovezi provenind de la oameni;

Categoria **1B**, în cazul în care este prezumată a avea potențial cancerigen pentru oameni, clasificarea realizându-se în mare măsură pe baza datelor provenite din studii pe animale.

Clasificarea în categoria **1A și 1B** se bazează pe forța probantă a datelor alături de considerații adiționale. Astfel de date pot proveni din: – studii pe oameni prin care se stabilește o legătură cauzală între expunerea umană la o substanță și dezvoltarea cancerului (cancerigen uman cunoscut); sau – experimente pe animale pentru care există

suficiente date pentru a demonstra cancerigenitatea animală (cancerigen uman prezumtiv).

În plus, de la caz la caz, argumentele științifice pot justifica o decizie privind cancerigenitatea umană prezumtivă pe baza studiilor care au produs dovezi limitate privind cancerigenitatea la oameni alături de dovezi limitate privind cancerigenitatea la animalele de laborator.

CATEGORIA 2: susceptibili ca având efect cancerigen asupra oamenilor. O substanță este clasificată în categoria 2 pe baza datelor obținute din studii pe oameni și/sau pe animale, dar care nu sunt suficient de convingătoare pentru a plasa substanța în categoria 1A sau 1B.

Conform **Regulamentului nr. 1.272/2008 (CLP)**, termenul mutagen este folosit pentru agenții care generează o ocurență crescută a mutațiilor la populațiile de celule și/sau la organisme.

CATEGORIA 1: Substanțe despre care se știe că induc mutații ereditare sau care trebuie considerate că ar induce mutații ereditare ale celulelor embrionare la oameni. Substanțe despre care se știe că induc mutații ereditare ale celulelor embrionare la oameni.

Categoria 1A: Clasificarea în categoria 1A se bazează pe date pozitive rezultate din studii epidemiologice pe oameni. Substanțe care trebuie considerate că ar induce mutații ereditare ale celulelor embrionare la oameni

Categoria 1B: Clasificarea în categoria 1B se bazează pe rezultate pozitive din teste *in vivo* pe mamifere privind mutagenicitatea ereditară a celulelor embrionare sau pe rezultate pozitive din teste *in vivo* pe mamifere privind mutagenicitatea celulei somatice, în combinație cu date care ar indica faptul că substanța are potențialul de a provoca mutații ale celulelor embrionare.

CATEGORIA 2: Substanțe care prezintă un risc pentru oameni datorită posibilității ca ele să inducă mutații ereditare ale celulelor embrionare la oameni.

Evaluarea riscului la locurile de muncă

Angajatorii trebuie să evalueze riscul expunerii la agenți cancerigeni și mutageni (inclusiv la depozitarea substanțelor chimice și a deșeurilor) și să stabilească măsurile preventive, ținând cont de toate formele posibile de expunere (cum ar fi expunerea cutanată). Datele (despre activități, cantități, expuneri, numărul de lucrători expuși sau măsuri preventive) trebuie să fie furnizate autorităților la cerere. Trebuie acordată o atenție sporită persoanelor vulnerabile și amestecurilor generate de procese ca produse secundare (cum ar fi vaporii de sudură sau praful de dimensiunea pietre sau tratament pentru lemn de esență tare).

Evaluarea riscurilor trebuie actualizată periodic, mai ales când schimbările la locul de muncă pot duce la introducerea de substanțe cancerigene:

- modificări în compoziția produselor utilizate;
- produse noi - toxicitatea oricărui produs nou trebuie să fie verificat înainte de introducerea sa;
- modificări ale proceselor sau metodelor de lucru.

Substanțe care sunt considerate în prezent a fi în condiții acceptabile pot fi ulterior recunoscute ca fiind cancerigene pentru în urma unor studii ulterioare.

Fișele cu date de securitate extinse și etichetele descriu pericolele asociate substanțelor chimice și furnizează informații despre manipulare, depozitare și măsuri de urgență în caz de accident, privind utilizările prevăzute ale substanței și măsuri de management al riscului. Angajatorii ar trebui să adapteze măsurile recomandate la condițiile specifice fiecărui loc de muncă. Cu toate acestea, nu toate substanțele au o fișă de date securitate și chiar și pentru cei care au una, pot fi necesare informații suplimentare. Angajatorii pot consulta documentația tehnică, instrucțiunile de utilizare, baze de date care conțin informații despre riscuri substanțe chimice (cum ar fi Agenția Europeană pentru produse chimice (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>) și literatura tehnică și științifică.

Atunci când evaluează riscurile, angajatorii trebuie să acorde atenție specială pentru anumite grupuri de lucrători:

- tinerii nu ar trebui să lucreze în condiții care îi expun la substanțe cancerigene (Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă);
- angajatorii trebuie să evalueze atât riscurile, cât și efectele posibile pentru lucrătoare în cazul sarcinii sau alăptării, și să ia măsurile adecvate, de exemplu schimbarea locului de muncă sau acordarea de concediu medical (Directiva 92/85/CEE privind lucrătoarele însărcinate);
- lucrătorii care pot avea dificultăți de înțelegere, cum ar fi lucrătorii migranți sau angajații noi.

Ierarhia măsurilor de prevenire

Expunerea lucrătorilor trebuie evitată prin implementarea de măsuri de către angajatori, respectând ierarhia măsurilor de prevenire, după cum urmează:

- **Eliminarea** este cea mai eficientă măsură și poate fi realizată prin modificarea tehnologiei utilizate sau a caracteristicilor produsului final, pentru a face inutilă utilizarea substanțelor cancerigene și mutagene.
- **Substituția** înseamnă înlocuirea substanței sau produs periculos printr-o substanță, amestec sau proces mai sigur. Acest lucru nu trebuie să conducă la alte pericole cu niveluri inacceptabile de risc.
- Dacă substituția nu este posibilă, angajatorul trebuie să adopte **măsuri tehnice**:
 - utilizarea agentului cancerigen într-un sistem tehnologic închis;
 - dacă un sistem închis nu este posibil din punct de vedere tehnic, angajatorul trebuie să minimizeze expunerea, prin limitarea cantității de substanță cancerigenă și proiectarea metodelor de lucru pentru a minimiza respingerea substanței;
 - evacuarea substanțelor cancerigene prin ventilație adecvată, locală (exhaustare) sau generală, compatibilă cu necesitatea de a proteja sănătatea umană și mediul înconjurător;
 - utilizarea unor proceduri adecvate pentru măsurarea substanțelor cancerigene (în special pentru detectarea precoce a expunerii anormale în cazul unor evenimente imprevizibile); expunerea nu trebuie să depășească în niciun caz valoarea limită de expunere ocupațional la o substanță cancerigenă, atunci când aceasta există;

- asigurarea unor mijloace care să permită depozitarea, manipularea și transportul fără risc al agenților cancerigeni sau mutageni, în special prin utilizarea de recipiente ermetice și etichetate clar și vizibil;

- folosirea unor recipiente etanșe și clar etichetate pentru depozitarea, manipularea, transportul și eliminarea deșeurilor.

• **Controlarea riscului prin măsuri organizatorice:**

- menținerea numărului de lucrători expuși la cel mai scăzut nivel posibil;

- dacă există un risc pentru lucrători, zonele specificate trebuie să fie accesibile numai lucrătorilor a căror intrare este necesară pentru îndeplinirea sarcinilor de muncă;

- delimitarea clară a zonelor de risc și folosirea unor indicatoare de avertizare și siguranță adecvate;

- asigurarea unor măsuri de igienă adecvată, pentru minimizarea riscurilor de contaminare;

- interdicția de a mânca, bea și fuma în zonele cu risc de contaminare;

- curățarea cu regularitate a pardoselilor, pereților și a altor suprafețe;

- accesul lucrătorilor la instalații sanitare adecvate.

• **Utilizarea măsurilor de protecție individuală, dacă măsurile de protecție colectivă nu sunt suficiente:**

- punerea la dispoziția lucrătorilor a unor echipamente individuale de protecție adecvate și bine ajustate, curate, verificate și întreținute, depozitate într-un loc bine delimitat.

- asigurarea de locuri separate de depozitare pentru îmbrăcămintea de protecție și îmbrăcămintea neprofesională.

Lucrătorii nu trebuie să suporte costul măsurilor de igienă și protecție individuală.

Informarea și instruirea lucrătorilor

Angajatorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare pentru ca lucrătorii să primească o instruire suficientă și adecvată, în special referitor la:

a) riscurile potențiale pentru sănătate, inclusiv riscurile suplimentare cauzate de consumul de tutun;

b) măsurile care trebuie luate pentru prevenirea expunerii;

c) cerințele de igienă;

d) purtarea și utilizarea echipamentului individual de protecție;

e) măsurile pe care trebuie să le ia lucrătorii, în special personalul de intervenție, în cazul producerii unor incidente și pentru prevenirea incidentelor.

Angajatorul trebuie să informeze lucrătorii cu privire la instalațiile și recipientele lor auxiliare care conțin agenți cancerigeni sau mutageni, să se asigure că toate aceste recipiente, ambalaje și instalații să fie etichetate clar și lizibil și să expună semnele de avertizare în mod cât mai vizibil.

Supravegherea medicală

Măsurile pentru supravegherea medicală a lucrătorilor se asigură de către angajator astfel încât fiecare lucrător care desfășoară activități cu risc pentru securitatea și/sau

sănătatea sa la locul de muncă să fie supus unei supravegheri medicale înainte de expunere, apoi la intervale regulate în timpul expunerii și după încheierea acesteia. Dacă un lucrător este suspectat de manifestări clinice ca urmare a expunerii la agenți cancerigeni, medicul de medicina muncii poate solicita ca și alți lucrători care au suferit o expunere similară să facă obiectul unei supravegheri medicale, iar riscul de expunere trebuie reevaluat.

Lucrătorii trebuie să aibă acces la rezultatele personale ale supravegherii medicale și să primească informații și recomandări despre supravegherea medicală de care pot beneficia după încheierea expunerii. Lucrătorii sau angajatorul pot solicita o revizuire a rezultatelor supravegherii medicale.

Notificare și evidență

Angajatorii trebuie să păstreze o listă a lucrătorilor expuși și să acorde acces la date persoanelor autorizate (medici, autorități, lucrători și reprezentanți). Listele trebuie păstrate cel puțin 40 de ani după terminarea expunerii și transferate autorităților competente în cazul în care societatea își încetează existența.

Autoritățile competente (inspectoratului teritorial de muncă, direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București) vor fi informate la cerere, cu privire la:

- a) activitățile desfășurate și/sau procesele industriale folosite, inclusiv motivele pentru care se utilizează agenți cancerigeni sau mutageni;
- b) cantitățile fabricate sau utilizate de substanțe ori amestecuri care conțin agenți cancerigeni sau mutageni;
- c) numărul lucrătorilor expuși;
- d) măsurile de prevenire luate;
- e) tipul echipamentului de protecție utilizat;
- f) natura și gradul expunerii;
- g) cazurile de înlocuire a agenților cancerigeni sau mutageni.

Atenție! Lista prezentată mai jos nu este exhaustivă! Pentru identificarea agenților cancerigeni și mutageni din unitate se vor solicita și consulta Fișele cu date de securitate ale tuturor substanțelor și amestecurilor din unitate.

Substanțe cancerigene 1A, 1B care au prevăzute valori-limită obligatorii de expunere profesională conform Anexei nr.1 la Hotărârea Guvernului nr.1218/2006

Nr. crt.	CAS ⁽¹⁾	EC ⁽²⁾ (EINECS)	Denumirea agentului chimic	Acțiunea cutanată ⁽³⁾	Valoare limită de expunere profesională				Mențiuni ⁽⁶⁾
					8 ore ⁽⁴⁾		Termen scurt ⁽⁵⁾ (15min)		
					mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
1.	79-06-1	201-173-7	Acrilamidă	P	0,1	-	-	-	C1B
2.	107-13-1	203-466-5	Acrilonitril	P	5	2,3	10	4,6	C1B
3.	90-04-0	201-963-1	o-Anisidină	P	0,3	0,06	0,5	0,1	C1B
4.	-	-	Acid arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici ai		0,01	-	-	-	Fracție inhalabilă C 1A

			arsenului						
5.	71-43-2	200-753-7	Benzen	P	3,25	1	-	-	C1A
6.	50-32-8	200-028-5	3,4-benzpiren / Benzo[a]piren		-	-	-	-	C1B
7.	92-87-5	202-199-1	Benzidină	P	-	-	-	-	C1A
8.	-	-	Beriliu și compuși anorganici ai beriliului	P ⁽¹⁵⁾	0,0002	-	-	-	Fracție inhalabilă C1B
9.	542-88-1	208-832-8	Bis (clorometil) eter		-	-	-	-	C1A
10.	593-60-2	209-800-6	Bromura de etilenă; brometilenă		4,4	1	-	-	C1B;
11.	106-99-0	203-450-8	1,3 Butadiena		2,2	1	-	-	C1A
12.	-	-	Cadmium și compuși anorganici ai acestuia		0,001	-	-	-	Fracție inhalabilă ⁽¹⁶⁾ C1B
13.	106-89-8	203-439-8	1-clor-2,3-epoxipropan / Epiclorhidrina	P	1,9	-	-	-	C1B Dir. 2019/130
14.	106-47-8	203-401-0	4- Cloroanilină	P	2	-	5	-	C1B
15.	126-99-8	204-818-0	Cloropren / 2 Clor-1,3 butadienă	P	30	8	50	14	C1B
16.	100-44-7	202-853-6	α Clor toluen / clorură de benzil		5	1	8	1,5	C1B
17.	75-01-4	200-831-0	Clorură de vinil (monomer)		2,6	1	-	-	C1A
18.	-	-	Compuși de crom (VI) care sunt substanțe cancerigene în sensul articolului 5, punctul 1, litera (a) din Hotărârea Guvernului nr.1093/2006, cu modificările și completările ulterioare. (ca crom)		0,005	-	-	-	C1A/C1B
19.	334-88-3	206-382-7	Diazometan		0,3	0,2	0,5	0,3	C1B
20.	106-93-4	203-444-5	1,2 Dibrometan / Dibromură de etilenă	P	0,8	0,1	-	-	C1B
21.	107-06-2	203-458-1	1,2 Dicloretan / Diclorură de etilenă	P	8,2	2	-	-	C1B Dir. 2019/130
22.	96-23-1	202-491-9	1,3 Diclor-2-propanol / 1,3 Diclorhidrină	P	5	0,95	10	1,9	C1B
23.	25321-14-6	246-836-1	Dinitrotoluen	P	1	-	1,5	-	C1B
24.	151-56-4	205-793-9	Etilenimină	P	0,5	0,3	1	0,5	C1B
25.	122-60-1	204-557-2	Fenil glicidil eter / PGE / 2,3-epoxipropil fenil eter / 1,2-epoxi-fenoxipropan		6	1	10	2	C1B
26.	100-63-0	202-873-5	Fenil hidrazină	P	15	3	25	6	C1B
27.	50-00-0	200-001-8	Formaldehidă	P	0,37	0,3	0,74	0,6	C1B
28.	556-52-5	209-128-3	Glicidol / 2,3-epoxi-1-propanol		50	16,5	100	33	C1B
29.	118-74-1	204-273-9	Hexaclorbenzen		0,5	-	1	-	C1B
30.	302-01-2	206-114-9	Hidrazină	P	0,013	0,01	-	-	C1B
31.	-	-	Hidrocarburi policiclice aromatice (fracția extractibilă în ciclohexan)		0,2	-	-	-	C1B
32.	75-55-8	200-878-7	2-Metilaziridină / Propilenimină	P	3	-	5	-	C1B
33.	101-14-4	202-918-9	4,4'Metilen-bis-(2 clor-anilină)	P	0,01	-	-	-	C1B
34.	101-77-9	202-974-4	4,4' Metilen dianilină	P	0,08	-	-	-	C1B

35.	8030-30-6	232-443-2	Nafta / Gudron de huiță	P	100	-	200	-	C1B
36.	91-59-8	202-080-4	2-Naftilamină	P	-	-	-	-	C1A
37.	79-46-9	201-209-1	2-Nitropropan		18	5	-	-	C1B
38.	88-72-2	201-853-3	2-Nitrotoluen	P	10	1,8	30	5,3	C1B
39.	62-75-9	200-549-8	N-Nitrozodimetilamină	P	-	-	-	-	C1B
40.	1306-19-0	215-146-2	Oxid de cadmiu		0,05	-	0,1	-	C1B
41.	75-21-8	200-849-9	Oxid de etilenă	P	1,8	1	-	-	C1B
42.	75-56-9	200-879-2	Oxid de propilenă; 1,2-Epoxipropan		2,4	1	-	-	C1B
43.	57-57-8	200-340-1	1,3- Propiolactonă		1,5	-	-	-	C1B
44.	119-93-7	204-358-0	4,4'-bi-o-tolidină / o-tolidină	P	-	-	-	-	C1B
45.	95-53-4	202-429-0	o-Tolidină / 2- aminotoluen	P	0,5	0,1	-	-	C1B
46.	79-01-6	201-167-4	Tricloretilenă	P	54,7	10	164,1	30	C1B
47.	98-07-7	202-634-5	α,α,α-triclorotoluen / Triclorometil benzen / Triclorură de benzil / Fenilcloroform		2	0,3	5	0,7	C1B
48.	-	-	Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice, mai ales cele care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni astfel cum sunt definiți în Hotărârea Guvernului nr.1093/2006	P	-	-	-	-	C1B
49.			Azbest (amestec de fibre)						C1A
50.			Fibre ceramice refractare						C1B

Note:

⁽¹⁾ CAS: număr de înregistrare al Chemical Abstracts Service.

⁽²⁾ EC (EINECS): număr de înregistrare din: Inventarul european al substanțelor (chimice) existente introduse pe piață/Catalogul european al substanțelor comercializate (European Inventory of Existing Chemical Substances).

⁽³⁾ Mențiunea "P" care însoțește valoarea-limită de expunere profesională indică posibilitatea unei penetrări cutanate importante, ce poate contribui substanțial, prin absorbție, la încărcarea totală din organism.

⁽⁴⁾ Măsurate sau calculate în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp (MPT).

⁽⁵⁾ Nivel de expunere pe termen scurt. Valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel.

⁽⁶⁾ mg/m³: miligrame pe metru cub de aer. Pentru substanțe chimice în fază gazoasă sau de vapori, valoarea limită este exprimată la 20 °C și la 101,3 kPa ("760 mm coloană de mercur"), dacă nu se precizează altfel.

⁽⁷⁾ ppm: părți per milion, volume de contaminant la 10⁶ volume de aer (ml/m³).

A. Lista substanțelor, amestecurilor și proceselor care pot duce la apariția cancerului (Anexa 1 la HG 1093/2006 R)

1. Fabricarea auramnei
2. Lucrări care implică expunerea la hidrocarburi policiclice aromatice prezente în funingine, gudron de cărbune sau smoală de huiță

3. Lucrări care implică expunerea la pulberi, fumuri sau aerosoli rezultați la prăjirea și electrorafinarea metalelor de nichel
4. Procesul de fabricare cu acid concentrat a alcoolului izopropilic
5. Lucrări care implică expunerea la pulberi de lemn de esență tare.
6. Activități care implică expunere la pulbere respirabilă de silice cristalină generată în cadrul unui proces de muncă
7. Activități care implică expunerea cutanată la uleiuri minerale care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor
8. Activități care implică expunerea la emisiile de eșapament ale motoarelor diesel.

Modificări aduse de DIRECTIVA (UE) 2022/431 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 9 martie 2022 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

- se reglementează, pentru prima dată, substanțele toxice pentru reproducere, alături de agenții cancerigeni sau mutageni;
- stabilește măsuri pentru protecția lucrătorilor expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, inclusiv în cazul medicamentelor care conțin substanțe chimice periculoase care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene (categoria 1A sau 1B), mutagene (categoria 1A sau 1B) sau toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B);
- adaugă limite de expunere profesională noi sau revizuite pentru următoarele substanțe: acrilonitril (limită nouă); compuși de nichel (limită nouă) și benzen (limită revizuită).

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 5 aprilie 2024. Până la această dată, directiva va fi transpusă în legislația națională.