

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE PERICOLOSE: DETERMINANTE DECISIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

M. Gherardi, A. Scarselli, D. Di Marzio, G. Tranfo

INAIL DiMEILA

In ambito europeo le direttive cardine per la protezione della salute e sicurezza dei lavoratori dal rischio di esposizione a sostanze pericolose sono la direttiva «agenti chimici» e la direttiva «agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici»

direttiva 98/24/CE

- CAD (chemical agents directive)

d. lgs. 81/08, Capo I

- Agenti chimici pericolosi

direttiva 2004/37/CE

- CMRD (carcinogens, mutagens or reprototoxic directive)

d. lgs. 81/08, Capo II

- Agenti chimici con classificazione armonizzata di pericolo 1A - 1B per cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione

stabiliscono misure preventive e protettive



CAD

Allegato I: *BOELVs*

- d. lgs. 81/08:
- **Allegato XXXVIII**
Valori limite di esposizione professionale, VLEP

CMRD

Allegato III: *BOELVs*

Allegato III-BIS: *BLVs*

- d. lgs. 81/08:
- **Allegato XLIII, VLEP**
Allegato XLIII-BIS, Valori limite biologici, VLB

**Valori Limite
OBBLIGATORI**

Allegato XXXVIII



VLEP su 8 ore e/o a breve termine per 146 agenti chimici

pericolosi: nella colonna “Note” può essere riportata la notazione “cute” (il VLEP indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute).

Il valore limite di esposizione professionale è “se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell’aria all’interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento”. Il valore limite può essere riferito a un periodo di otto ore oppure a 15 minuti (breve termine).

Allegato XLIII



VLEP su 8 ore e/o a breve termine per 41 agenti CMR.

Nella colonna delle “Osservazioni” possono essere riportate le notazioni “cute”, “sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie”, “sensibilizzazione cutanea”.

Nella stessa colonna alcuni agenti tossici per la riproduzione dovrebbero essere identificati con la notazione “sostanza con soglia” o “sostanza priva di soglia”

soglia di concentrazione al di sotto della quale presumibilmente non vi sono effetti avversi per la salute del lavoratore

Attualmente l’indicazione «con soglia» e «priva di soglia» non viene riportata per alcuna sostanza

Allegato XLIII-BIS



Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria: 1 agente, Piombo e suoi composti inorganici .

L'Allegato XXXIX del Titolo IX Capo I è stato abrogato, in quanto il piombo e i suoi composti inorganici, con classificazione di tossicità per la riproduzione di categoria 1A, sono entrati nel campo di applicazione del Capo II.

Il valore limite biologico, VLB, è “il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico”.

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio ambientale: significato e uso dei VLEP

Il monitoraggio ambientale è lo strumento principe della valutazione dell'esposizione

- la concentrazione aerodispersa di un determinato agente viene confrontata con il **corrispondente VLEP**. L'agente chimico deve avere uno stato fisico omogeneo al VLEP (gas o aerosol o specifica frazione dimensionale delle particelle) ed essere espresso nella medesima unità di misura (massa/volume di aria oppure unità adimensionale)
- per la valutazione del rispetto del valore limite di esposizione professionale si fa riferimento alla **norma tecnica UNI EN 689:2019** (strategia per una corretta interpretazione dei risultati di misure rappresentative dell'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici per inalazione)
- La norma tecnica indica anche **una analisi preliminare** per una corretta progettazione della misurazione e per capire se sia necessario procedere alla misurazione degli stessi oppure se sia più opportuno ricorrere a strategie di valutazione alternative

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio ambientale: significato e uso dei VLEP

Titolo IX, capo I

- la misurazione è introdotta quando i risultati di una caratterizzazione di base della esposizione non danno informazioni sufficienti per stabilire il livello dell'esposizione oppure indicano un superamento del VLEP

Misurazione
non
obbligatoria

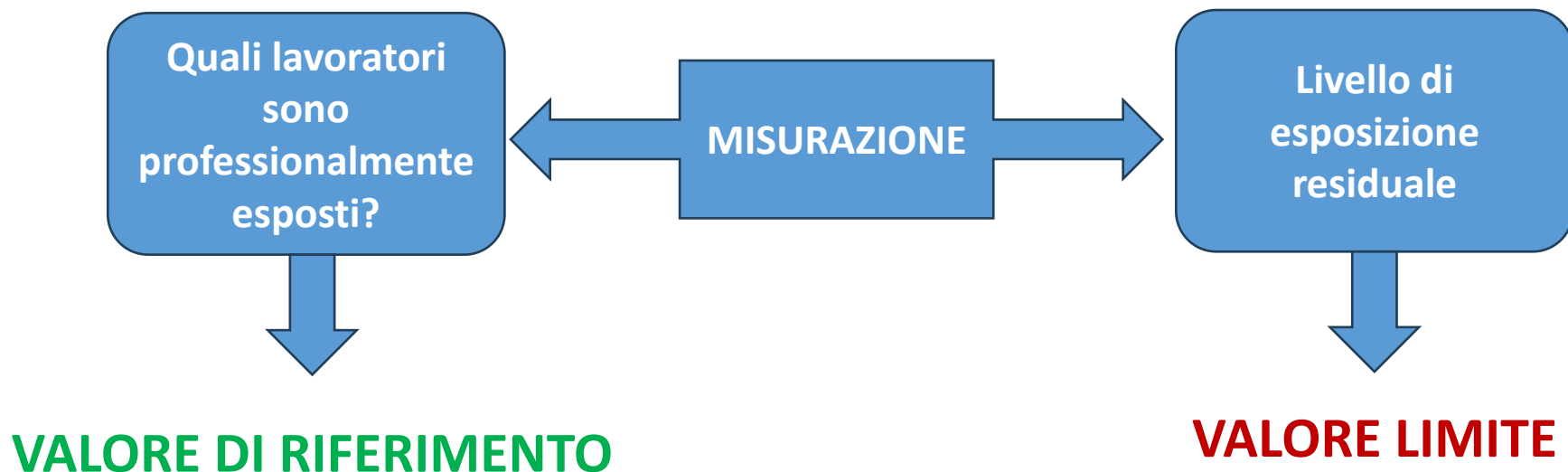
Titolo IX, capo II

- La valutazione dell'esposizione coincide con la misurazione

Misurazione
obbligatoria

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio ambientale: significato e uso dei VLEP, ma non solo VLEP

Titolo IX, capo II: AGENTI CMR



Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio biologico: significato e uso dei VLB

- Il monitoraggio biologico è la misurazione di:
 - ❖ **Indicatori di Dose** (sostanze tal quali e/o metaboliti)
 - ❖ **Indicatori di Effetto** (parametri che indicano effetti biologici che la sostanza può produrre nell'organismo)
 - ❖ **Indicatori di Suscettibilità** (parametri che indicano una capacità individuale, genetica o acquisita, di difesa o riparazione ridotta oltre i margini della normale variabilità biologica)
- in matrici biologiche opportunamente scelte (urina, sangue, aria esalata, capelli, etc.

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio biologico: significato e uso dei VLB

- Il monitoraggio biologico è **obbligatorio** per le sostanze **pericolose** i cui **VLB** sono inclusi nella norma, quindi attualmente soltanto per il piombo e i suoi composti inorganici, come misura del piombo nel sangue (Allegato XLIII-BIS).
- Il monitoraggio biologico nel d. lgs. 81/08 è riferito al contesto della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti CMR **ma la misurazione di un indicatore di dose** può efficacemente rappresentare **l'esposizione** in modo complementare al monitoraggio ambientale

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio biologico: significato e uso dei VLB

- l'interpretazione del monitoraggio biologico quale strumento utilizzabile ai fini di una **valutazione dell'esposizione** è presente in diversi punti del d. lgs 81/08 ed è chiara nella direttiva (UE) 2022/431 e recepita nel D.Lgs.135/24.

Allegato XXXVIII, Titolo IX, Capo I:

VLEP dell'Anilina “durante il monitoraggio dell'esposizione è opportuno tenere presenti i pertinenti valori del monitoraggio biologico, come suggerito dal Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL)”.

Allegato XLIII-BIS, Titolo IX, Capo II:
la misurazione del livello di piombo nel sangue è da considerarsi quale atto preliminare alla decisione di attivazione della sorveglianza sanitaria

Agenti CMR: dalla misurazione dell'esposizione alla valutazione del rischio

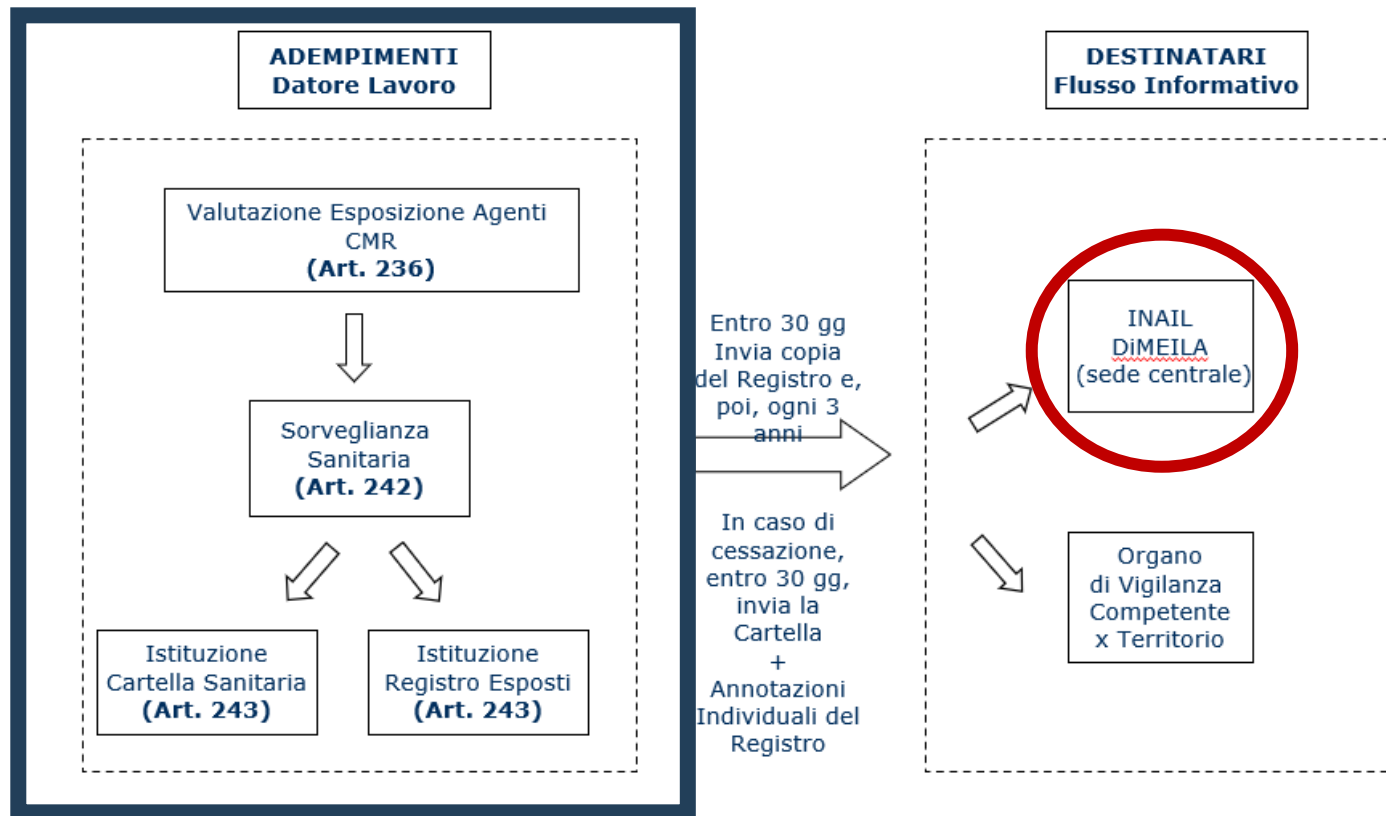
- Per i lavoratori professionalmente esposti, il Datore di Lavoro caratterizza l'esposizione residuale e valuta il rischio che deriva dall'esposizione.
- Se il DL valuta un rischio per la salute del lavoratore derivante dall'esposizione, **attiva la sorveglianza sanitaria (Art. 242) e l'inclusione nel registro delle esposizioni ad agenti CMR (Art. 243)**

Registro delle esposizioni ad agenti CMR

- **Sorveglianza epidemiologica** per individuare priorità e strategie finalizzate a promuovere **interventi di prevenzione primaria** nei luoghi di lavoro volti ad eliminare, o quanto meno a ridurre, il numero dei lavoratori esposti e i livelli di esposizione ad agenti CMR. **Il riconoscimento delle esposizioni lavorative rende possibile l'identificazione di situazioni a maggior rischio, favorendo la loro prevenzione.**

Il sistema informativo Sirep (Sistema informativo registri di esposizione professionale) è uno strumento evoluto di registrazione e analisi del flusso dati previsto dall'art.243 del D.Lgs.81/08 relativo ai registri di esposizione professionale ad agenti CMR

Registro delle esposizioni ad agenti CMR



Implementazione del registro delle esposizioni alla luce del recente D.Lgs.135/24

- Adeguamento del sistema informativo Sirep con inserimento delle **nuove sostanze classificate tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B**, secondo i criteri dell'Allegato I del regolamento (CE) n.1272/2008, e la **standardizzazione delle procedure di gestione ed estrazione dati**. Tali agenti rientrano nella classificazione generale degli agenti causa di esposizione lavorativa.

Il sistema informativo Sirep viene pertanto adeguato alle liste attuali del Titolo IX del d. lgs. 81/08:

- ✓ **Allegato XLIII per le misurazioni ambientali**
- ✓ **Allegato XLIII-BIS per il monitoraggio biologico del piombo e suoi composti inorganici.**

Implementazione del registro delle esposizioni alla luce del recente D.Lgs.135/24

Riconoscendo la valenza del monitoraggio biologico per la valutazione dell'esposizione, in occasione dell'aggiornamento del Sirep, è stato proposto di estendere la possibilità di inserimento di dati di monitoraggio biologico di dose ad altri agenti CMR oltre al piombo, almeno per quelli presenti nell'Allegato XLIII

**Circa 70 indicatori biologici di dose:
sostanze tal quali e/o metaboliti**

documentazione SCOEL o RAC nonché dati della letteratura pertinente e banche dati

Implementazione del registro delle esposizioni alla luce del recente D.Lgs.135/24

- Maschera progettata *ad hoc*, in corso di realizzazione, per l'**inserimento guidato e controllato dei dati risultanti dal monitoraggio biologico** quale misura del livello di esposizione, oltre ai dati di monitoraggio ambientale.
- La maschera prevederà l'indicazione di varie **informazioni strettamente connesse con la sostanza e/o suo metabolita** misurato e la relativa **matrice biologica** (urina, sangue, aria espirata, capelli, etc).
- **L'identificazione univoca di ciascun indicatore attraverso il numero CAS** consentirà l'estrazione mirata dei dati per l'analisi del loro flusso ai fini epidemiologici.
- **Per i dati di monitoraggio biologico di esposizione, verrà garantita una gestione appropriata dell'accesso al registro delle esposizioni a tutela della privacy dei lavoratori.**

Registro delle esposizioni ad agenti CMR

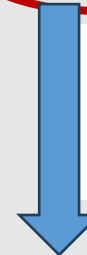
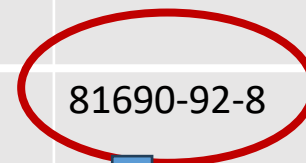
NOME DELL'AGENTE CHIMICO	CAS	INDICATORI BIOLOGICI DI ESPOSIZIONE IBE			
		SOSTANZA	CAS	METABOLITA	CAS
Ossido di etilene	75-21-8	Ossido di etilene	75-21-8	N-(2-Idrossietil)-Valina	21768-51-4
				Acido 2-idrossietil mercapturico (N-Acetil-S-(2-Idrossietil)-L-cisteina)	15060



**estrazione mirata dei dati per l'analisi del loro
flusso ai fini epidemiologici**

Registro delle esposizioni ad agenti CMR

NOME DELL'AGENTE CHIMICO	CAS	INDICATORI BIOLOGICI DI ESPOSIZIONE IBE			
		SOSTANZA	CAS	METABOLITA	CAS
Acrilammide	79-06-1	Acrilammide	79-06-1	N-(2-carbamoildietil)-Valina	51078-53-6
				Acido 2-carbamoiletil mercapturico (N-Acetil-S-Carbamoiletil-L-cisteina)	81690-92-8



**estrazione mirata dei dati per l'analisi del loro
flusso ai fini epidemiologici**

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

***MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE
PERICOLOSE: DETERMINANTE DECISIONALE
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO***

Conclusioni



Fissando valori limite di esposizione, le direttive riconoscono il **ruolo centrale della valutazione dell'esposizione** nel processo di valutazione del rischio ai fini dell'adozione di misure di prevenzione e protezione appropriate.

MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- **rappresenta il metodo di elezione e anche quando non obbligatoria è comunque un'opportunità:** esempio, agenti chimici pericolosi di cui al Capo I d. lgs 81/08 e/o monitoraggio biologico di esposizione alle sostanze per le quali a oggi non ne sussiste l'obbligatorietà
- **è funzionale alla classificazione dei lavoratori professionalmente esposti ad agenti CMR**
- **è la chiave per la valutazione del rischio e la decisione di sorveglianza sanitaria**
- **I risultati inseriti nel Registro delle esposizioni ad agenti CMR sono utili per la sorveglianza epidemiologica e ai fini di interventi di prevenzione primaria**