



## **L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni**

I principali modelli previsionali per la stima dell'esposizione e per la costruzione degli scenari di esposizione.

Paolo PAGLIAI – Patrizia FERDENZI  
(Regione Emilia-Romagna - Coordinamento Tecnico delle Regioni)

Modena, 18 Settembre 2014

**RisCh2014**

# Il Regolamento REACH: la raccolta e la trasmissione delle informazioni sulle sostanze



Il Regolamento REACH (articolo 1) ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

Per conseguire questi risultati ambiziosi il Regolamento REACH pone al centro del proprio sistema non solo **la raccolta di informazioni** sulle sostanze, ma anche la loro **trasmissione lungo la catena di approvvigionamento**.

Alcuni considerandum iniziali (17, 19 e 25) evidenziano la centralità di questi aspetti nel sistema messo in piedi dal Regolamento REACH.

# La CSA: lo strumento per la raccolta e la trasmissione delle informazioni



Lo strumento principale identificato in ambito REACH per la raccolta e la trasmissione delle informazioni è la valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment - CSA) che è il processo che identifica e descrive le condizioni sotto le quali la produzione e l'uso di una sostanza sono considerati sicuri.

La CSA normalmente viene eseguita dal produttore e/o dall'importatore, ma riguarda anche tutte le aziende e i soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento (***supply chain***); **in pratica è una valutazione dei rischi eseguita fuori dai cancelli delle aziende che utilizzano una determinata sostanza che però descrive le modalità con cui quella sostanza deve essere utilizzata all'interno dei cancelli di ogni azienda per controllare i rischi per i lavoratori e l'ambiente.**

# La CSA: lo strumento per la raccolta e la trasmissione delle informazioni



Una precisazione importante:

**la CSA prevista dal Regolamento REACH**, poiché si limita alla prospettiva di una sostanza singola, non è adatta come metodo per individuare tutte le misure necessarie a proteggere la salute dei lavoratori o dei consumatori o a proteggere un ecosistema e **non può essere considerata alternativa alla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i.**

La CSA si articola in tre fasi:

- Valutazione dei pericoli
  - Valutazione dell'esposizione
  - Caratterizzazione del rischio
- fase 1: creazione di scenari d'esposizione*  
*fase 2: stima dell'esposizione*

# Lo scenario di esposizione: cosa è e a cosa serve?



Regolamento REACH Allegato I punto 0.7:

*“Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è **fabbricata o utilizzata** durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore **controlla o raccomanda** agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. ....Se la sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti scenari d'esposizione, comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II.”*

Lo scenario d'esposizione ha un ruolo fondamentale all'interno del processo CSA. Esso costituisce **la base per la stima dell'esposizione** ma è anche il **principale strumento di comunicazione** del rischio nella catena di approvvigionamento, insieme alla scheda di sicurezza.

# I livelli di esposizione negli scenari: come valutarli?



Secondo il Capitolo R14 **Stima dell'esposizione occupazionale** (versione 2.1 del novembre 2012) della Linea Guida ECHA sulla CSA i dati necessari alla stima dell'esposizione dovrebbero essere ottenuti e valutati in base alla seguente gerarchia:

- Dati misurati, corredati da informazioni quantitative sui determinanti dell'esposizione (OC e RMM);
- Dati su sostanze analoghe (simili caratteristiche chimico-fisiche, ecc) corredati da informazioni quantitative sui determinanti dell'esposizione (OC e RMM);
- **Stime derivanti da modelli**

# I livelli di esposizione negli scenari: come valutarli?

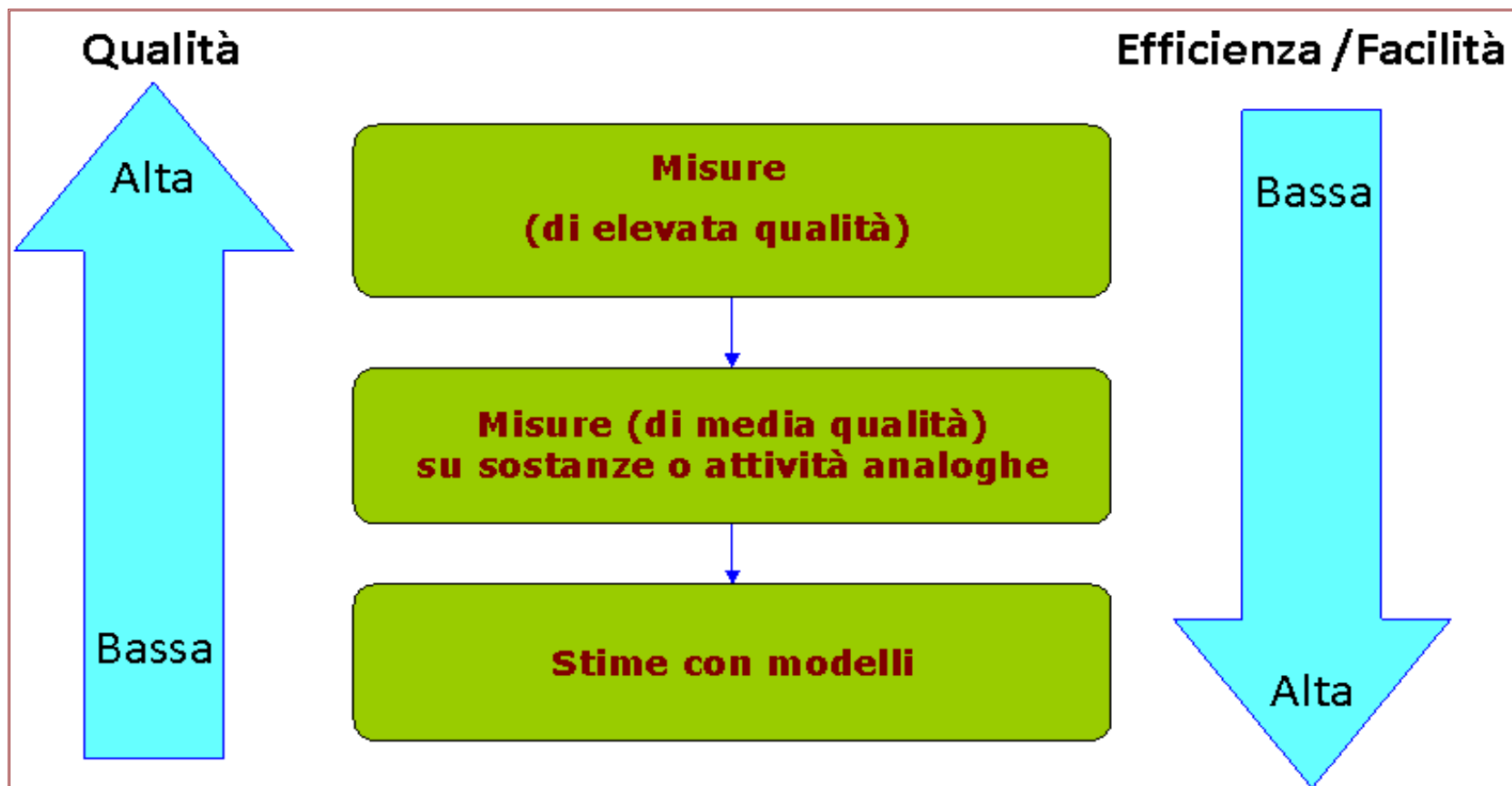


L'uso di dati provenienti da misure reali è però nella pratica **particolarmente problematico**, in quanto ogni produttore o importatore può fornire la sostanza a molti Utilizzatori a Valle (DU) che possono utilizzarla con modalità diverse, in contesti geografici differenti, con RMM delle quali non si conosce bene l'efficacia.

Nei fatti chi ha sviluppato gli scenari di esposizione ha finora quasi sempre deciso di utilizzare algoritmi o modelli matematici per la stima dell'esposizione.

L'uso di algoritmi matematici permette di ottenere rapidamente stime dell'esposizione applicabili a molte realtà "simili" che vengono accumulate in famiglie più generiche (alta efficienza); tuttavia tale vantaggio viene pagato in termini di qualità del risultato della valutazione, sia come valore assoluto che come incertezza (bassa qualità).

# Qualità ed efficienza delle esposizioni stimate attraverso le misure e gli algoritmi





# Modelli utilizzati in ambito REACH per la stima dell'esposizione occupazionale



**La raccolta delle informazioni riguardanti le OC e le RMM nella fase preliminare della costruzione di uno scenario d'esposizione è di fondamentale importanza per l'uso dei modelli in ambito REACH** in quanto in base a tali informazioni gli algoritmi modificano le proprie previsioni

Alcuni algoritmi utilizzano direttamente come dati di input le informazioni sul tipo di processo o sulle categorie ambientali di rilascio, tradotte nel linguaggio dei descrittori d'uso (rispettivamente PROC e ERC).

Esistono molti algoritmi sul mercato ed *ECHA non impone l'utilizzo di software particolari.*

Normalmente i modelli utilizzati in ambito REACH sono divisi in due categorie: i modelli di primo livello (TIER 1) e i modelli di livello superiore (TIER >1).

# Modelli utilizzati in ambito REACH per la stima dell'esposizione occupazionale: gli algoritmi TIER 1



Gli algoritmi TIER 1 basano le proprie stime su dati riportati nella letteratura scientifica e relativi a situazioni con elevate esposizioni (caso ragionevolmente peggiore).

Attraverso l'immissione di pochi dati riguardanti alcune proprietà della sostanza e del processo (OC e RMM), gli algoritmi TIER 1 stimano l'esposizione occupazionale fornendo valori (o intervalli di valori) generalmente **molto cautelativi**.

I modelli TIER 1 sono algoritmi molto semplici da utilizzare che **permettono di eseguire le iterazioni molto facilmente e rapidamente**; in altre parole è possibile valutare i cambiamenti nell'esposizione stimata modificando le variabili in gioco con molta rapidità e semplicità.

# Confronto tra modelli TIER 1 e misurazioni



MISURAZIONI	
PRO	CONTRO
Rispecchiano la situazione reale	Richiedono tempo e risorse
Forniscono esposizioni precise	Non sempre praticamente fattibili (disponibilità metodiche ufficiali)
Tengono in considerazione dettagli specifici	Spesso non sono corredate dalle informazioni necessarie per confrontarle con altre
MODELLI TIER 1	
PRO	CONTRO
Facilmente scaricabili e utilizzabili	Spesso iperconservativi
Applicabili in molte situazioni	Non applicabili in situazioni specifiche
Veloci	Incertezza dei risultati a causa di applicazioni soggettive
Economici	Non sono in grado di distinguere fra situazioni simili

# Modelli utilizzati in ambito REACH per la stima dell'esposizione occupazionale: gli algoritmi TIER 1



Fra i molti algoritmi esistenti sul mercato, nella relazione agli atti sono stati presi in considerazione i modelli TIER 1 descritti Capitolo R14 **Stima dell'esposizione occupazionale** (versione 2.1 del novembre 2012) della Linea Guida ECHA sulla CSA:

- ECETOC TRA
- EMKG EXPO TOOL

# Un esempio di modello TIER 1: ECETOC TRAM v 3.1

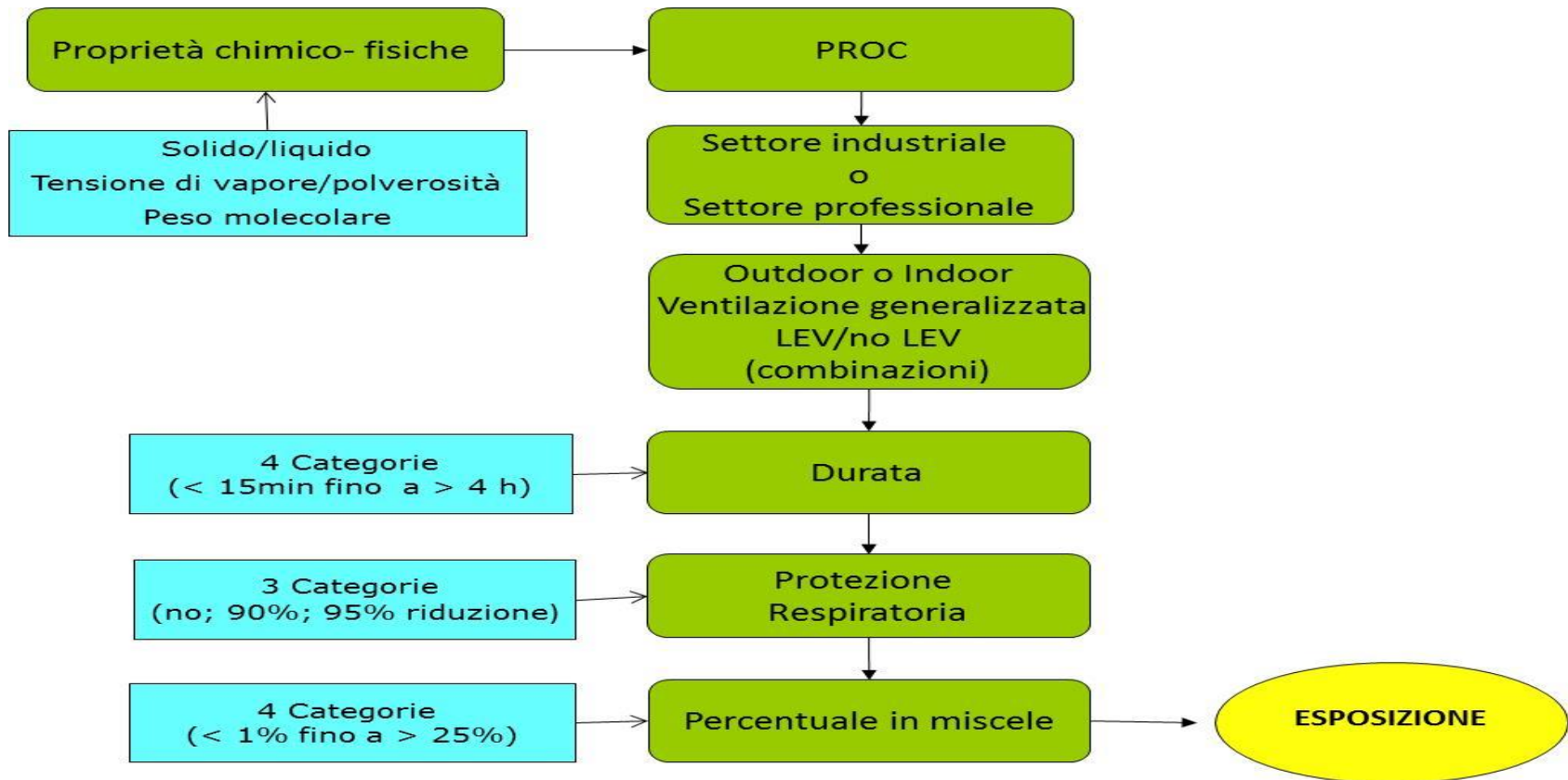


L'algoritmo Targeted Risk Assessment (TRA) è stato lanciato nel 2004 da ECETOC (un'associazione di aziende industriali) e ora viene chiamato TRAM (Targeted Risk Assessment Model) e può essere scaricato gratuitamente da internet.

Attualmente il modello ECETOC TRAM è costituito da diversi moduli che permettono di stimare l'esposizione inalatoria e cutanea per i lavoratori e per i consumatori e anche le PEC ambientali.

Si tratta di un algoritmo **molto semplice e trasparente** che prevede l'inserimento di poche e semplici informazioni e che ha riscosso un notevole successo anche grazie al fatto di poter essere scaricato e usato localmente (stand-alone), opzione che lo rende preferibile per tutti coloro che non desiderano inserire informazioni sui propri cicli produttivi in software che funzionano solo su piattaforme internet (web-based).

# Un esempio di modello TIER 1 per la stima dell'esposizione inalatoria dei lavoratori: ECETOC TRAM v 3.1



# Modelli utilizzati in ambito REACH per la stima dell'esposizione occupazionale: gli algoritmi di livello superiore (TIER >1)



Quando la caratterizzazione del rischio indica che l'esposizione stimata dal modello è superiore ai livelli di non effetto (DNEL o PNEC), significa che non è possibile essere certi che i rischi siano sotto controllo e quindi è necessaria una valutazione più approfondita sulla base di informazioni più dettagliate e specifiche.

Questa stima (di livello superiore) può essere fatta con modelli più sofisticati (TIER >1) **che devono necessariamente essere utilizzati da esperti.**

Una valutazione con modelli TIER >1 è in genere (molto) più dettagliata e specifica rispetto alla valutazione TIER 1 e gli algoritmi normalmente **richiedono un maggior numero di dati di input riguardanti lo scenario di esposizione in esame.**

# Alcuni esempi di modelli TIER > 1



Sul mercato esistono molti algoritmi TIER>1.

Nella relazione agli atti sono stati brevemente illustrati i tre modelli presentati nel Capitolo R14 **Stima dell'esposizione occupazionale** (versione 2.1 del novembre 2012) della Linea Guida ECHA sulla CSA:

- Stoffenmanager (esposizione inalatoria);
- RISKOFDERM (esposizione cutanea);
- ART (esposizione inalatoria).



# Un esempio di modello TIER > 1: ADVANCED REACH TOOL (ART)



ART contiene **un modello di tipo meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria** che per predire il livello di emissione dalla sorgente considera innanzitutto le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza (potenziale di emissione della sostanza) e il tipo di attività eseguita (potenziale di emissione dell'attività); tale livello di esposizione iniziale viene modificato da numerosi altri fattori che entrano in gioco nel trasporto della sostanza fino al recettore (lavoratore) e determinano il livello di esposizione personale finale.

Il livello di dettaglio delle informazioni richieste è elevato e richiede un'approfondita conoscenza del processo e delle modalità concrete di realizzazione dello stesso.

Il peso di ognuno dei fattori presenti nel modello meccanicistico ART è stato identificato in base alla letteratura scientifica, ai dati di esposizione misurati e ai giudizi degli esperti coinvolti nello sviluppo del modello.

# Un esempio di modello TIER > 1: ADVANCED REACH TOOL (ART)



Il modello meccanicistico, attraverso opportune curve di calibrazione, permette di stimare l'esposizione inalatoria.

ART può ulteriormente raffinare i risultati del modello meccanicistico combinandoli con una parte empirica, cioè con dati di esposizione misurati su attività simili a quella in esame e contenute in un vasto database.

La scelta dei dati di misurazione reali (che può essere ulteriormente integrata con i dati dell'utilizzatore) viene effettuata da un algoritmo di somiglianza (similarity algorithm) e i dati selezionati vengono combinati con l'esposizione stimata dal modello meccanicistico, seguendo una statistica di tipo bayesiano.

La combinazione delle stime provenienti dal modello con i dati provenienti dalle misure produce stime dell'esposizione migliori, riducendone l'incertezza.

# Alcune considerazioni riguardati l'uso degli algoritmi per la previsione dell'esposizione



In ambito scientifico, molti sono ancora i punti da approfondire e da verificare per poter giungere ad una validazione oggettiva dei diversi tool proposti; ad esempio occorre procedere a:

- ✓ confronti fra i risultati di diversi modelli applicati a situazioni analoghe e le misure realmente effettuate sul campo;
- ✓ confronti fra i risultati ottenuti dall'applicazione di uno stesso modello da parte di persone diverse;
- ✓ verifiche dei reali campi di applicazione dei diversi tool.

# Alcune considerazioni riguardati l'uso degli algoritmi per la previsione dell'esposizione



Alcuni istituti o enti di ricerca internazionali hanno creato un gruppo di lavoro denominato **ETEAM** (Evaluation of the **TIER 1** Exposure Assessment Models) allo scopo di confrontare alcuni modelli *valutandone le stime dell'esposizione in termini di validità, ambito di applicazione, funzionalità e facilità d'uso.*

Primi risultati:

- i modelli considerati risultano **conservativi** (ma quale sia la definizione di livello conservativo è una questione aperta) per le polveri ed i liquidi volatili, mentre **non lo sono** per le lavorazioni a caldo e le abrasioni dei metalli e i liquidi poco volatili.
- vi sono differenze significative fra le stime ottenute dai diversi utilizzatori sugli stessi scenari → **anche per i modelli TIER 1 occorre fornire informazioni più dettagliate e potenziare l'addestramento degli utilizzatori in quanto anche questi strumenti, certamente più facili da utilizzare, richiedono una preparazione non superficiale.**

# I modelli previsionali in ambito REACH e il D.Lgs. 81/08: quale interazione?



I modelli previsionali in ambito REACH tengono conto di alcuni dei fattori previsti dall'art. 223 c.1 del D.Lgs 81/08 ma presentano inevitabilmente lacune rispetto al percorso richiesto per la valutazione del rischio chimico in quanto ***è evidente che tali modelli non sono stati progettati per la valutazione dei rischi prevista dal Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08.***

In particolare, ai sensi dell'art. 223 c.1 il datore di lavoro prende in considerazione:

- a) le **proprietà pericolose** degli agenti chimici;
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate tramite la relativa scheda di sicurezza;
- c) il livello, il modo e la durata della esposizione;
- d) le **circostanze** in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti e la quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare;
- e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici;
- f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria.

# I modelli previsionali in ambito REACH e il D.Lgs. 81/08: quale interazione?



Infatti:

- **nessuno dei modelli presentati utilizza informazioni relative alla pericolosità delle sostanze:** la valutazione del pericolo nell'ambito della CSA viene eseguita in una fase precedente e separata dalla valutazione dell'esposizione ed è pertanto logico che gli "algoritmi REACH" non ne tengano conto;
- **nessuno dei modelli presentati considera gli effetti combinati** derivanti dalla presenza contemporanea di più agenti chimici; ciò è assolutamente comprensibile in ambito REACH che, come noto, valuta nella CSA le **singole sostanze.**

# Regolamento REACH e il D.Lgs. 81/08: quale interazione?



La Valutazione dei Rischi, ai sensi del DLgs 81/08, è uno strumento per verificare la conformità delle OC e RMM con quelle riportate nello scenario di esposizione.

Se il Titolo IX Capi I e II del D.Lgs. 81/08 è stato applicato correttamente, il Datore di lavoro sarà facilitato nel dimostrare il rispetto delle condizioni operative e **delle misure di gestione del rischio** previste nello scenario di esposizione.

La gerarchia delle RMM definita dal D.Lgs. 81/08 è di un livello più alto ed efficace **[art. 2 c. 4 lett. a) Regolamento REACH]** e quindi DEVE essere presa in considerazione al momento del confronto tra le proprie **condizioni d'uso e quelle previste negli scenari di esposizione.**

Questo vale in particolar modo per valutare l'efficacia delle misure di gestione del rischio



**IMPORTANTE NOVITA' PRESENTE  
NELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE**

# Considerazioni finali



- Il Regolamento REACH, attraverso l'obbligo di creare scenari di esposizione, ha incentivato lo sviluppo di modelli previsionali dell'esposizione
- Tali strumenti devono contemperare la semplicità di utilizzo con la capacità di fornire stime **conservative** ma **realistiche** dell'esposizione
- Il loro impiego, nonostante la semplicità d'uso, richiede elevata competenza per utilizzare ed interpretare correttamente le stime di esposizione ottenute
- Le informazioni contenute negli scenari di esposizione e utilizzate per le stime delle esposizioni nei modelli **possono rappresentare preziose informazioni anche per il datore di lavoro che deve eseguire la valutazione del rischio chimico prevista dal Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08.**



# Considerazioni finali



Bisogna però ribadire che:

- ✓ non è ipotizzabile la sostituzione delle misure di esposizione effettuate sul campo con previsioni modellistiche nel caso in cui la valutazione del rischio chimico evidenziasse un rischio per la salute superiore all'irrilevante
- ✓ al momento del confronto tra le proprie RMM e quelle indicate nello scenario di esposizione, il datore di lavoro **non può disattendere** la gerarchia stabilita dal D.Lgs.81/08 in forza delle indicazioni contenute nello scenario di esposizione (sia per i lavoratori che per l'ambiente)
- ✓ è comunque necessario proseguire ed incentivare il processo di **validazione** dei modelli previsionali in ambito REACH con campagne di misurazioni realizzate sul campo, per valutarne limiti e applicabilità.



Grazie per l'attenzione!

[p.pagliai@ausl.fo.it](mailto:p.pagliai@ausl.fo.it)

[ferdenzip@ausl.re.it](mailto:ferdenzip@ausl.re.it)