

Convegno Ambiente e Salute

Pisa, 15-16 giugno 2016



IL SISTEMA DEI VALORI GUIDA

M.L. SCAPELLATO, D. CAVALLO



Gruppo di lavoro sui valori-guida

ovvero

**“Valutazione e proposta di valori-limite, livelli d’azione e
valori di riferimento
per il controllo dell’esposizione a fattori di rischio
occupazionali”**

SIMLII

IN COLLABORAZIONE CON

AIDII E SIVR

Mission



Promuovere scientificamente ed operativamente, nell'ambito della **medicina del lavoro e dell'igiene occupazionale italiane**, la cultura e gli strumenti dei valori-guida (VG) ovvero dei

valori-limite (VL)

livelli d'azione (LA)

valori di riferimento (VR)

considerati nel loro insieme come un sistema articolato di valori finalizzati a favorire la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio occupazionali (chimico, fisico e da sovraccarico biomeccanico), evitarne gli effetti e prevenire le malattie professionali o correlate al lavoro.

I Valori Limite



DFG
HSE
ECHA
ALTRI

SCOEL
COMMISSIONE EUROPEA

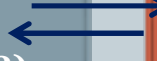
OSHA
ACGIH
NIOSH
AIHA
JSOH
ALTRI



CONFERENZA STATO REGIONI
PARTI SOCIALI

D. LGS 81/08
ALLEGATO XXXVIII
COMITATO
CONSULTIVO
(ART. 232 D.Lgs 81/08)

SOCIETA' SCIENTIFICHE





Position Paper

Criteri metodologici per la valutazione e proposta di valori-guida (VG) nazionali per il controllo dell'esposizione professionale a fattori di rischio chimici
(valori-limite, livelli d'azione, valori di riferimento)

A cura del

Sottogruppo di lavoro per la valutazione del rischio chimico (Sottogruppo-VRC)
M. Manno (Referente), M.C. Aprea, R. Bonfiglioli, A. Moretto, M.L. Scapellato

Modello generale di valutazione del rischio

National Academy of Science, USA, 1983



STIMA DEL RISCHIO

Identificazione degli agenti di rischio

Definizione delle relazioni dose-risposta per i diversi effetti

Valutazione della esposizione

Caratterizzazione del rischio

Contributo delle varie discipline: tossicologia, medicina del lavoro e ambientale, igiene occupazionale e ambientale, epidemiologia

GESTIONE DEL RISCHIO

Valutazione delle conseguenze economiche, sociali, politiche e sulla salute pubblica

Sviluppo di opzioni

Norme
Valori limite

Gestione del rischio

I Valori Guida

Ambito occupazionale

- Valori Limite ambientali
- Livelli di azione
- Valori limite biologici

Ambiente esterno Ambiente di vita

- Valori obiettivo di qualità dell'aria
- Valori limite di qualità dell'aria
- Valori di riferimento ambientali e biologici

I valori limite occupazionali



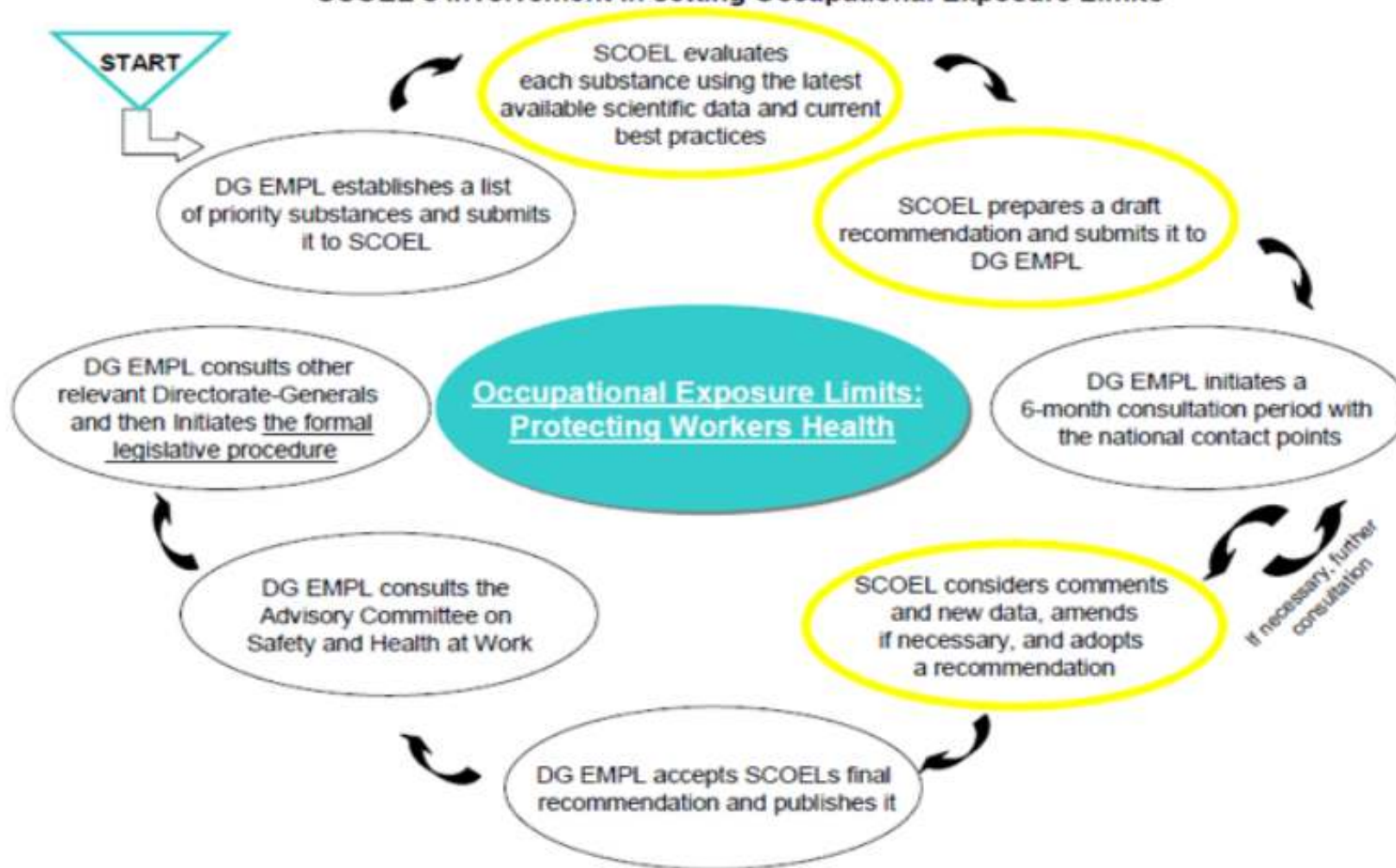
Due tipi principali di approccio, pur con ulteriori possibili differenze:

- valori limite basati essenzialmente su valutazioni tossicologiche e sanitarie: *health-based*
- valori limite che tengano conto anche di aspetti di *fattibilità tecnica, economico-produttivi, sociali*

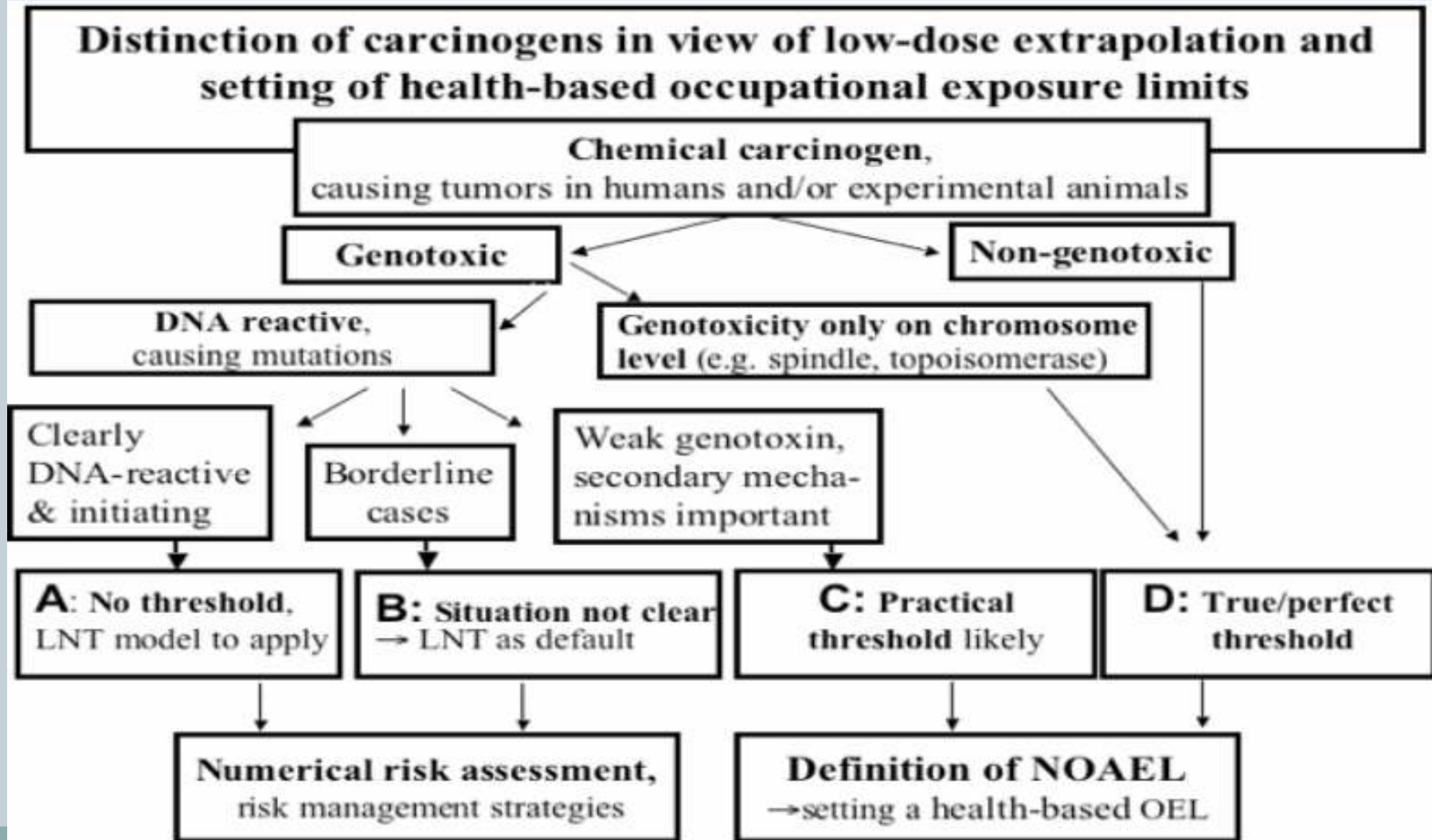
In entrambi i casi è necessario definire i margini di accettabilità ed applicabilità dei limiti mediante l'adozione di precisi assunti, scientifici ed extra-scientifici, necessari a validare le diverse fasi del processo che portano alla definizione di un valore limite.

Procedura adottata da SCOEL per la definizione dei Valori Limite Occupazionali

SCOEL's involvement in setting Occupational Exposure Limits



Procedura SCOEL per la classificazione dei cancerogeni



Confronto tra REACH e SCOEL

sintesi



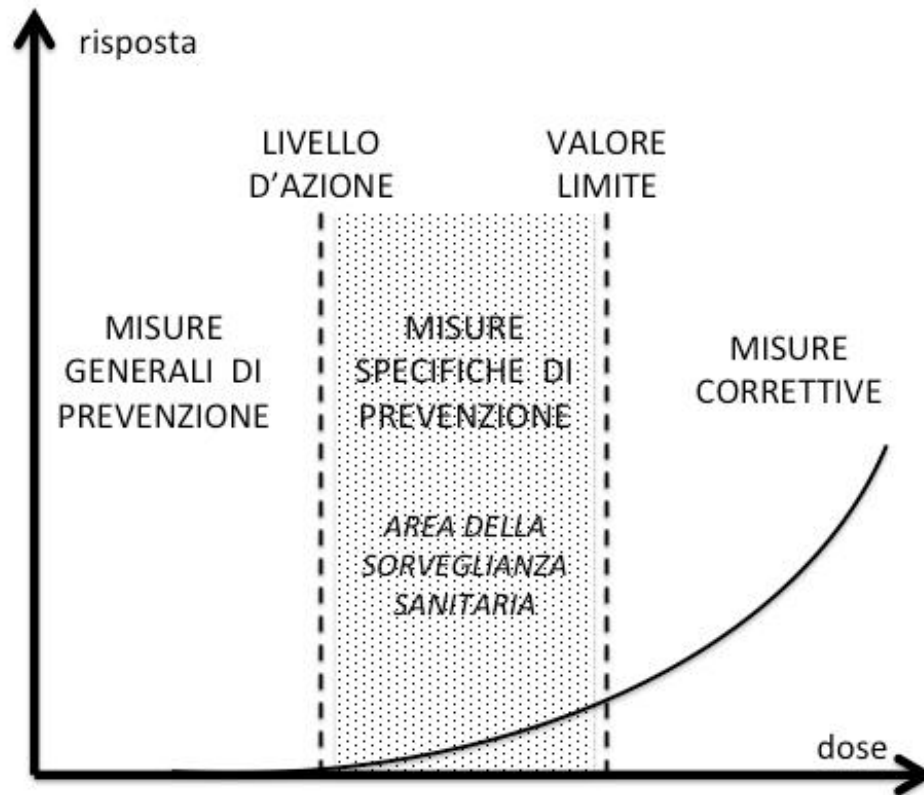
- REACH e SCOEL pervengono alla definizione di valori-limite occupazionali con metodologie diverse
 - REACH (DNEL/DMEL) segue una procedura di valutazione standardizzata, rigorosa, ad elevato turnover e prevalentemente sull'animale
 - SCOEL (IOEL/BOEL) segue una procedura più articolata, specifica per ogni sostanza, basata sul meccanismo tossicologico e le reali vie di esposizione dei lavoratori
- Tali differenze spiegano i diversi valori talora osservati

Livello d'azione (LA)



E' il valore di un agente di rischio, ambientale o biologico, che se superato comporta l'attivazione di interventi correttivi sull'ambiente e/o preventivi sull'individuo

Livello di azione



Rappresenta in genere una frazione del corrispondente valore limite (ambientale o biologico) predefinita in base a criteri quantitativi, che tuttavia possono variare anche sensibilmente da composto a composto e da una situazione di esposizione ad un'altra, come ad esempio la probabilità di superamento del valore limite medesimo o un suo valore percentuale predeterminato, ad es. il 10 o il 50 % del valore limite corrispondente.

Valori guida di qualità dell'aria



- **Valori limite di qualità dell'aria**

Livello fissato in base alle conoscenze scientifiche, incluse quelle relative alle migliori tecnologie disponibili, al fine di evitare, prevenire o ridurre gli effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente nel suo complesso.

- **Valore obiettivo**

livello fissato al fine di evitare, prevenire o ridurre effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente nel suo complesso, da conseguire, ove possibile, entro una data prestabilita.

Valori di Riferimento



Ambientale

Rappresenta la concentrazione media ponderata di un inquinante in un periodo di esposizione definito (possibilmente 24 ore), a cui sono generalmente esposti gruppi della popolazione generale non esposta professionalmente, selezionati secondo criteri predefiniti.

Biologico

Rappresenta la concentrazione di uno xenobiotico, o di un suo prodotto di trasformazione (metabolita), misurato in matrici biologiche in gruppi di popolazione di riferimento, non esposti professionalmente, selezionati secondo criteri predefiniti (risentono di tutte le possibili vie di esposizione: ambiente di lavoro, residenza, alimentazione, fumo ed altre abitudini di vita).

I valori di riferimento



- I VR rappresentano i livelli inferiori a cui tendere in ambito professionale
- In particolare, sono fondamentali per sostanze per le quali non è definito
 - Un valore soglia di tossicità (teratogene, mutagene, cancerogene)
 - Un valore limite occupazionale
- Linee Guida SIMLII per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni: si ritiene fondamentale per la valutazione della reale esposizione **confrontare gli indicatori biologici nei professionalmente esposti con i relativi VRB della popolazione generale**

Quali scenari di valutazione del rischio si possono prevedere per l'utilizzo integrato di VL e VR?



Scenario 1

- Livelli indicatori di esposizione ambientali e/o biologici negli esposti < VL e nell'ambito della variabilità dei VR
- Valutazione del rischio occupazionale: **ASSENTE**

Scenario 2

- Livelli indicatori di esposizione ambientali e/o biologici negli esposti < VL ma > della variabilità dei VR
- Valutazione del rischio occupazionale: **presente ma ACCETTABILE**

Scenario 3

- Livelli indicatori di esposizione ambientali e/o biologici negli esposti > VL e VR
- Valutazione del rischio occupazionale: **NON ACCETTABILE**

Il sistema dei Valori Guida

Valori Guida di
Qualità dell'aria

Valori limite negli
ambienti di lavoro

Livelli
d'azione

Valori Guida della
Qualità dell'aria
degli ambienti
indoor

Valori limite
biologici

Valori di
Riferimento

L'importanza di disporre di valori guida per la gestione del rischio



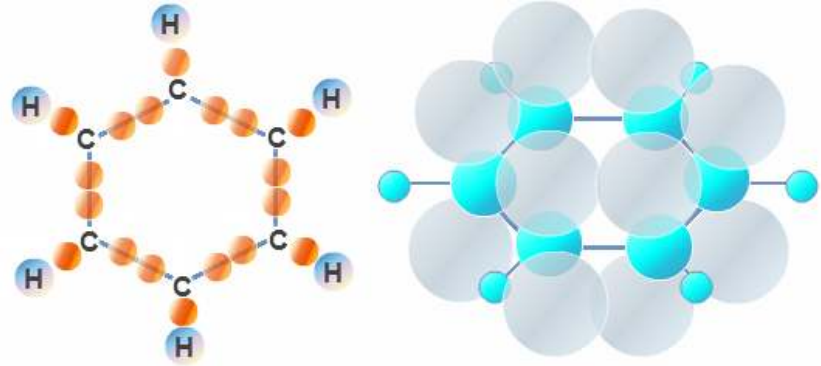
SOSTANZE CANCEROGENE

L'esempio del benzene

Cancerogeno genotossico

Inquinante ambientale e occupazionale

Il Benzene



- Mole di dati imponente sugli effetti tossici (sperimentali e sull'uomo)
- La domanda importante nella valutazione del rischio a benzene non è se il benzene è un cancerogeno per l'uomo, ma a quali livelli di esposizione il rischio è accettabile
- Per questa sostanza sono state effettuate numerose valutazioni di rischio per definire le concentrazioni di benzene in aria associate ad un eccesso di rischio lifetime di cancro e arrivare ad indicare valori guida o limiti di esposizione sia per la popolazione generale che per i lavoratori esposti

I valori limite occupazionali per il benzene

ITALIA (2002)	SCOEL (1991)	ACGIH TLV (1987)	NIOSH REL (1987)	NIOSH REL (1987)	NIOSH REL (1987)	NIOSH REL (1987)	NIOSH REL (1987)
VL 8 ore ppm (mg/m ³)	OEL TWA ppm (mg/m ³)	TWA ppm (mg/m ³)	TLV TWA ppm (mg/m ³)	TLV TWA ppm (mg/m ³)	TLV TWA ppm (mg/m ³)	TLV TWA ppm (mg/m ³)	TLV TWA ppm (mg/m ³)
1 (3.25) §	< 1 (< 3.25)	0.5 (1.6)	1 (3.25)	1 (3.25)	1 (3.25)	1 (3.25)	0.1*(0.325)
	Carc. Cat. 1	Carc. Cat. A1	Carc. Cat. Ca	Carc. Cat. Ca	Carc. Cat. 1	Carc. Gruppo 1	

ACGIH: TLV definito sulla base di 3 nuove
 Il NIOSH basa le valutazioni del rischio usando i dati di effetto relativi all'animale e all'uomo, e sulla valutazione dei livelli che possono essere fattivamente raggiunti mediante controllo ingegneristico e misurati mediante le tecniche analitiche disponibili

SCOEL: anno 1987): un leucemia per di benzeno (40 ppm) Tenendo in (1-10 ppm) epidemiologic raccomanda un VL di < 1ppm

Rischio di leucemia per esposizioni di piccolo partire da 20-25 ppm

§ Nel 2000 era stato proposto un VL di 9.75 mg/m³ (3 ppm), sceso a 3.25 mg/m³ (1 ppm), dal 1/1/2002 (ora D.Lgs 81/08).
 *JCOH: valori a cui corrisponde un eccesso di rischio lifetime di cancro: 10⁻³ e 10⁻⁴ per esposizioni a benzene rispettivamente pari a 1 e 0.1 ppm

Valori

generale

Agenzia				Valore guida
Effetti cancerog				
EPA	(PLIOFILM)	likelihood estimates"		Rischio 1×10^{-6} (0.13-0.45 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
OMS	Leucemia nei lavoratori (PLIOFILM)	Estrapolazione lineare alle basse dosi "maximum likelihood estimates"	Non applicabile	Rischio 1×10^{-6} (0.17 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
EU Air Quality Standards				5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Effetti non c				
EPA RfC				30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
EU risk assessment report				3.2 mg/m^3

EPA ha determinato per l'esposizione inalatoria a benzene, una Unit Risk (ovvero l'eccesso di rischio per una esposizione unitaria). L'OMS, utilizzando gli stessi studi valutati da EPA e lo stesso tipo di estrapolazioni, ha indicato una media geometrica di tutte le stime di Unit Risk di 6×10^{-6} e quindi un rischio calcolato di 1×10^{-6} per esposizione a $0.17 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

UE, sulla base degli stessi studi valutati da OMS e EPA, ha stabilito un limite di qualità dell'aria per la popolazione generale di $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La scelta di questo valore, suggerito all'interno di un range ($0.2-20 \mu\text{g}/\text{m}^3$) è stata dettata da considerazioni socio-economiche e di costo-beneficio.

	Valori limite biologici			Valori di riferimento	
	ACGIH 2015(a)	DFG		SIVR 2011	
Determinante/ matrice	BEI	Conc. (ppm) benzene	EKA	5 th -95 th P (MG)	Fattori di Variabilità (b)
S-PMA/urina	25 µg/g creat	0,3 0,6 0,9 1,0 2,0 4,0 6,0	10 µg/g creat 25 µg/g creat 40 µg/g creat 45 µg/g creat 90 µg/g creat 180 µg/g creat 270 µg/g creat	Non fumatori <0,05-14 µg/g creat Fumatori 0,1-35 µg/g creat	F, R
t,t-MA/urina	500 µg/g creat	0,6 1,0 2,0 4,0 6,0	1,6 mg/l 2 mg/l 3 mg/l 5 mg/l 7 mg/l	Non fumatori 15-145 µg/g creat (MG 40 µg/g creat) Fumatori 20-240 µg/g creat (MG 70 µg/g creat)	S, R, D, F, B
Benzene Sangue	-	0,3 0,6 0,9 1,0 2,0 4,0	0,9 µg/l 2,4 µg/l 4,4 µg/l 5,0 µg/l 14 µg/l 38 µg/l	5-1700 ng/l	F, R
Benzene urina	-		-	Non fumatori <15-515 ng/l Fumatori 42-4615 ng/l	F, R, St

(a) Il BEI per entrambi i determinanti è basato su un TLV-TWA di 0,5 ppm.

(b) F=fumo di tabacco, R= residenza; St=stagione; A=consumo di alcool; S=sexo; D=dieta; B=bevande

Considerazioni



- Il benzene è un inquinante occupazionale ed ambientale
- Le esposizioni professionali correnti si sono ridotte moltissimo e in molti casi si avvicinano a quelle della popolazione generale
- Anche in considerazione di questa situazione, alcuni Organismi propongono valori-limite basati anche su aspetti di fattibilità tecnica come, ad esempio, il NIOSH che adotta un valore di 0.1 ppm (320 $\mu\text{g}/\text{m}^3$).
- Negli ultimi anni sono peraltro emerse nuove evidenze sia in merito al metabolismo del benzene che sugli effetti, in relazione all'esposizione a basse dosi di benzene.

Considerazioni



- Discutibile avere oggi in Italia, e in Europa, un limite di legge di 1 ppm (3.2 mg/m³), in contrasto con il principio ALARA (As Low As Reasonable Achieve) specificato anche nella Direttiva Comunitaria e nel nostro D. Lgs 81/08
- i datori di lavoro e gli operatori della prevenzione devono intervenire, aldilà del rispetto del valore-limite di legge, attraverso
 - procedure operative che minimizzino le esposizioni, anche attraverso l'uso di DPI
 - biomonitoraggio mirato per valutare l'efficacia delle misure di prevenzione, tenendo conto della possibilità di confrontarsi con i **Valori di Riferimento** per la popolazione generale
- Utile proporre ed introdurre dei **livelli di azione come strumento di prevenzione**