

REACH, CLP E SCENARI DI ESPOSIZIONE: LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI PERICOLOSI PER LA SALUTE E I MODELLI EMERGENTI IN AMBITO EUROPEO

Elisabetta Barbassa(1), Alessandro Carella(2), Maria Rosaria Fizzano(3), Piero La Pegna(3), Giorgio Papa(2)

- (1) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro – Direzione Regionale Lombardia – ConTARP
- (2) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro – Direzione Regionale Marche – ConTARP
- (3) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro – Direzione Generale – ConTARP

PREMESSA

Il Regolamento REACH richiede ai produttori e/o agli importatori di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA - Chemical Safety Assessment) derivante dall'utilizzo dei prodotti chimici, considerando gli eventuali pericoli sia per l'uomo (consumatore e lavoratore) che per l'ambiente.

La valutazione della sicurezza chimica nel processo di registrazione (REACH) si articola nelle seguenti fasi:

- valutazione dei pericoli;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

La valutazione dei pericoli (Hazard Assessment) richiede di identificare tutti i pericoli di una sostanza, in riferimento sia agli effetti sulla salute umana che sull'ambiente, determinando, se possibile, i livelli di esposizione che sono considerati sicuri (DNEL per la salute umana e PNEC per l'ambiente).

Per la valutazione dell'esposizione (Exposure Assessment) la linea guida dell'ECHA [1] prevede la creazione di scenari espositivi, da cui sia possibile arrivare ad una stima dell'esposizione stessa, utilizzando sia dati ottenuti da misure sperimentali che studi su sostanze analoghe (simili caratteristiche chimico-fisiche, ecc.) oppure stime derivanti dall'uso di modelli.

Il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, impone ai datori di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la

presenza di agenti chimici. Le modalità ed i criteri per effettuare la valutazione dei rischi da agenti chimici per la salute sono indicate nel Capo I del su citato Titolo IX. Nella seguente Tabella 1 sono riportati, in particolare, i parametri da prendere in considerazione per la valutazione del rischio per la salute secondo l'art. 223 del D.Lgs. 81/2008.

Tabella 1: Parametri da prendere in considerazione per la valutazione del rischio per la salute secondo l'art. 223 del D.Lgs. 81/2008

	Parametro	Rischio per la salute (art. 223 D.Lgs. 81/2008) Alcune precisazioni
<i>a</i>	<i>Proprietà pericolose degli agenti chimici e le informazioni sulla salute e sicurezza.</i>	<p>La valutazione del rischio chimico deve essere basata sulle proprietà chimiche, chimico-fisiche e tossicologiche intrinseche a breve, medio, lungo termine degli agenti impiegati o che si liberano nel luogo di lavoro. I pericoli tossicologici intrinseci sono segnalati dalle frasi H.</p> <p>Le categorie da considerare per la valutazione del rischio per la salute sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tossicità acuta - Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola - Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione ripetuta - Corrosione/irritazione per la pelle - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare - Pericolo in caso di aspirazione - Sensibilizzazione respiratoria - Sensibilizzazione cutanea - Tossici per la riproduzione - Cancerogeni e mutageni di categoria 2
<i>b</i>	<i>Livello, il tipo e la durata dell'esposizione.</i>	<p>Tener conto delle vie di esposizione secondo la gerarchia della rilevanza (inalatoria, cutanea, ingestiva), definire i tempi di esposizione di ogni singolo lavoratore, individuare con precisione le mansioni. Tener conto degli effetti combinati, in caso di presenza contemporanea di più agenti chimici sul luogo di lavoro.</p>

segue **Tabella 1**

c	<i>Circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di agenti chimici, compresa la quantità degli stessi.</i>	Individuare le sorgenti di esposizione, la possibilità di dispersione nell'ambiente degli agenti chimici, la posizione e la distanza dell'operatore rispetto alla sorgente. Alcuni parametri, come la temperatura del processo, sono fondamentali sia per i cambiamenti di stato che per la termodinamica e per la cinetica di reazioni di trasformazione. Occorre tenere in considerazione la quantità di agente chimico presente qualunque sia la sua modalità di utilizzo.
d	<i>Valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici.</i>	L'ultima fase del processo valutativo è la caratterizzazione del rischio (rapporto tra i livelli di esposizione misurati o stimati con modelli ed i valori limite di esposizione professionale). I valori di riferimento da considerare sono quelli riportati nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 o i valori di riferimento emanati dall'Unione Europea e non ancora ratificati. Nel caso in cui non siano presenti è prassi consolidata riferirsi a quelli emanati da autorevoli organismi internazionali (ad es. ACGIH).
e	<i>Effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare.</i>	Tra le misure di prevenzione sono da annoverare sistemi di contenimento completo (cicli chiusi), automazione dei processi lavorativi, ventilazione, naturale o meccanica, aspirazione localizzata, segregazione-separazione del lavoratore dalla sorgente attraverso un appropriato spazio di sicurezza. Le misure di prevenzione e protezione di carattere generale devono essere adottate ancora prima di iniziare il processo di valutazione del rischio. Le misure di protezione collettiva sono prioritarie rispetto alle misure di protezione individuale (DPI), che rientrano, invece, tra le misure specifiche di protezione e prevenzione di cui all'art.225 del D.Lgs. 81/2008.
f	<i>Se disponibili, conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.</i>	Si ricorda che nel documento del Comitato IX approvato dalla Commissione Consultiva Permanente [2] sono specificati i criteri derivanti dal Regolamento CLP da seguire al fine di valutare se sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute.

I contenuti dell'art. 223 del D.Lgs. 81/2008, seppur in maniera discorsiva, richiamano implicitamente la definizione di rischio ormai largamente accettata in igiene industriale, secondo la quale il rischio R risulta $f(P, E)$, dove il parametro P rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza/preparato ed E rappresenta l'esposizione alla stessa. Comunque venga condotta la valutazione del rischio chimico, è pertanto necessario individuare le classi di pericolosità e di esposizione, categorizzarle, stabilire il tipo di relazione (spesso si assume $R = P \times E$) e quindi rifarsi a una qualche scala per determinare l'entità del rischio.

Per la determinazione del parametro P – preso in considerazione nei punti a) e d) del precedente elenco – sono di primaria importanza le schede di sicurezza e le frasi o le indicazioni di pericolo (frasi H previste dal Regolamento CLP).

Per la determinazione del parametro E si deve tener conto delle indicazioni di cui ai punti b), c) ed e) dello stesso elenco.

Nel contesto sopra descritto, un ruolo importante può essere giocato dai modelli di calcolo per la stima dell'esposizione, sia nell'ambito del Regolamento REACH - per la predisposizione e la verifica degli scenari di esposizione da questo previsti - sia come ausilio nella valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

I MODELLI DI CALCOLO PER LA STIMA DELL'ESPOSIZIONE

Come visto, sia nell'ambito della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/2008 che per la valutazione della sicurezza chimica ai sensi del Regolamento REACH, una fase fondamentale è rappresentata dalla stima della quantità di inquinante a cui è esposto il lavoratore.

In ambito REACH particolare enfasi viene data all'utilizzo di algoritmi matematici che permettono di avere una stima del livello di esposizione ad agenti chimici nei vari scenari espositivi. Tra questi algoritmi, che sono tra l'altro descritti nella Guida R.14 dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), ve ne sono sia alcuni che ricadono nei modelli di 1° Livello (TIER 1), come l'ECETOC-TRA, altri di livello superiore come, ad esempio, Stoffenmanager, che è intermedio tra TIER 1 e TIER 2, e l'Advanced Reach Tool (ART) che è di tipo TIER 2.

Tali modelli - che vengono di seguito descritti - non esauriscono il vasto panorama di modelli attualmente disponibili: si è focalizzata l'attenzione su quest'ultimi in quanto possono essere considerati esemplificativi di modelli di differente accuratezza e complessità e sono tra quelli che, per il contributo inalatorio, forniscono una stima quantitativa.

Negli ultimi due paragrafi verranno presentati due esempi della loro applicazione in ambito professionale in due realtà lavorative tipicamente italiane, di tipo artigianale: il comparto di produzione di scafi in vetroresina e il processo di verniciatura a spruzzo in un'autocarrozzeria.

IL MODELLO ECETOC TRA

La versione 3.1 del modello ECETOC TRA è disponibile sia come modello integrato, che calcola l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente, che come versione a sé stante aggiornata per la stima dell'esposizione dei consumatori [3]. In questo lavoro è descritta solo la parte della struttura del modello ECETOC TRA che consente di stimare l'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici (WorkerTool). ECETOC TRA WorkerTool è un modello di 1° livello che consente di stimare l'esposizione occupazionale sia inalatoria che cutanea.

Per descrivere l'esposizione per inalazione sul luogo di lavoro, il modello considera i seguenti tre tipi di determinanti:

- la fugacità della sostanza, ovvero la sua tendenza a diventare volatile che, per i liquidi, è espressa dalla loro tensione di vapore e, per i solidi, dalla loro polverosità;
- le modalità di utilizzo della sostanza, che nel modello sono descritte dalle categorie di processo (PROC);
- gli strumenti di controllo dell'esposizione, come la possibilità di diversi gradi di ventilazione generale, la presenza di un impianto di aspirazione localizzato (LEV - Local Exhaust Ventilation) o l'uso di DPI.

Come parametri iniziali, il modello richiede l'inserimento di alcuni dati specifici della sostanza (n. di CAS, peso molecolare (PM), valori limite di riferimento), della tensione di vapore nel caso di un liquido o della polverosità nel caso di un solido (3 opzioni: bassa, media, alta) e la scelta tra attività indoors o outdoors.

Il modello ECETOC TRA Worker Tool distingue tra *attività industriali* ed *attività professionali* e fa riferimento al sistema dei descrittori degli usi previsto dal CSA del REACH, in particolare alle 25 categorie di processo (PROC), che descrivono gli scenari d'esposizione lavorativi identificati.

Allo scopo di modulare la stima dell'esposizione, ECETOC TRA Worker Tool consente l'applicazione dei seguenti 5 fattori modificatori d'esposizione:

- **Ventilazione:** il modello distingue tra attività indoors (al chiuso), per cui prevede la scelta tra la presenza o meno di diversi gradi di “ventilazione generale”: *ventilazione generale di base* (1-3 ricambi d’aria/ora), *buona ventilazione generale* (3-5 ricambi d’aria/ora), *ventilazione generale rinforzata* (almeno 5-10 ricambi d’aria/ora) e/o del LEV, ed attività outdoors (all’aperto), in cui non sono presenti. ECETOC TRA, per tener conto dell’effetto di diluizione degli inquinanti all’aperto, calcola per le attività outdoors un’esposizione all’inquinante pari al 70% di quella per le attività indoors.
- **Durata dell’attività:** sono previsti 4 diversi intervalli di tempo: > 4 ore; 1-4 ore; 15 min.-1 ora; <15 min., per i quali le esposizioni sono calcolate applicando fattori correttivi (F) pari rispettivamente a 1; 0,6; 0,2; e 0,1.
- **Protezione respiratoria:** distingue tra il possibile utilizzo di un dispositivo DPI, (due opzioni: $F = 0,1$ e $F = 0,05$), e l’assenza di un DPI ($F = 1$).
- **Protezione cutanea:** distingue tra 4 opzioni: nessun DPI, uso di guanti con fattore di protezione APF = 5 ($F = 0,2$), uso di guanti con fattore di protezione APF = 10 ($F = 0,1$) ed uso di guanti con fattore di protezione APF = 20 ($F = 0,05$), solo per utilizzatori industriali.
- **Uso in miscele:** è previsto l’uso della sostanza tal quale ($F = 1$) o in miscela alle seguenti concentrazioni: $C > 25\%$ ($F = 1$); $C = 5-25\%$ ($F = 0,6$); $C = 1-5\%$ ($F = 0,2$) e $C < 1\%$ ($F = 0,1$).

Il modello, nella versione 3.1, consente anche la stima dell’esposizione cutanea alla sostanza, distingue tra attività di tipo industriale e professionale, con la capacità di tener conto dei fattori di modificazione dell’esposizione, incluso l’uso dei guanti e permette all’utilizzatore di scegliere se applicare o meno il LEV.

ECETOC TRA permette di riferire le stime ai DNEL cutanei, sviluppati dal registrante nell’ambito della registrazione delle sostanze REACH e di calcolare conseguentemente un Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR) cutaneo.

La versione 3.1 del modello ECETOC TRA comprende la possibilità di fare riferimento anche a valori di inalazione a breve termine (STEL) e d’esposizione locale cutanea a lungo termine ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

ECETOC TRA Worker Tool non si applica per la stima dell’esposizione a gas, nebbie di aerosol, fumi, solidi sospesi o disciolti in liquidi e per valutare l’esposizione alla frazione respirabile aerodispersa delle polveri inquinanti negli ambienti di lavoro. Può essere, invece, applicabile alla valutazione

della frazione inalabile (UNI EN 481:1994). Allo stesso modo il modello non è in grado di predire l'esposizione a materiale fibroso aerodisperso. ECETOC TRA *Worker Tool* è un modello di 1° livello che richiede pochi dati di input ed è in genere conservativo; questo modello non tiene tuttavia conto della quantità di sostanza usata, né della frequenza d'uso e le categorie di processo (PROC) non riescono a coprire tutte le possibili situazioni espositive.

IL MODELLO STOFFENMANAGER

Il modello Stoffenmanager è stato sviluppato nei Paesi Bassi con l'intento di facilitare il controllo del rischio chimico e l'individuazione delle priorità tra gli interventi di prevenzione e protezione alle piccole e medie imprese. Il modello è giudicato intermedio tra i livelli 1 e 2, è web-based (<https://www.stoffenmanager.nl>) ed è disponibile in una versione base, gratuita, e in una versione a pagamento, con maggiori funzionalità.

Può essere utilizzato per due scopi [4]:

1. individuare le priorità relative ai rischi per la salute derivanti da sostanze pericolose - modulo "Control banding";
2. stimare l'esposizione inalatoria a vapori e polveri inalabili - modulo "Quantitative exposure".

Nel primo caso il modello è utilizzabile come strumento di screening per determinare gli interventi da attuare e/o stimarne gli effetti; nel secondo restituisce un risultato in mg/m^3 per il 90° percentile ("worst case") e altri percentili a scelta (distribuzione di esposizione). È possibile poi stimare l'esposizione media giornaliera riferita a più fasi.

Stoffenmanager può essere utilizzato per valutare l'esposizione inalatoria quantitativa a polveri inalabili, vapori e aerosol di liquidi anche a bassa volatilità; è tuttavia sconsigliato per la stima quantitativa nel caso di esposizione a fibre, gas o sostanze rilasciate nell'ambiente come risultato di tecniche di lavorazione a caldo, ad esempio la saldatura e brasatura. La stima dell'esposizione inalatoria è basata su un approccio sorgente-recettore già sviluppato da Cherrie e Schneider [5], opportunamente modificato in alcuni punti in modo da renderlo utilizzabile dalle PMI (Piccole e Medie Imprese), spesso carenti di personale esperto in igiene occupazionale; i parametri considerati sono i processi, le misure di controllo locali, la ventilazione generale, le caratteristiche dei prodotti [6].

Per la parte inalatoria il modello è stato validato attraverso una campagna di indagini ambientali con circa 1000 misure di esposizione: i risultati mostrano una buona stima dell'esposizione, sufficientemente conservativa, anche se talora va adattato allo scenario espositivo [7].

I dati di base da inserire sono:

- stato fisico del prodotto;
- composizione del prodotto (n. CAS e concentrazione);
- modalità di utilizzo, durata e frequenza dell'uso;
- misure per il controllo del locale, distanza del lavoratore dalla sorgente, presenza di altre sorgenti della stessa sostanza (altri soggetti che eseguono lo stesso compito e/o altri manufatti trattati con lo stesso prodotto);
- volume del locale;
- presenza di impianti di ventilazione;
- misure di gestione del rischio (caratteristiche ventilazione, modalità di captazione);
- uso di DPI.

Il modello classifica la pericolosità di sostanze e miscele in base alle frasi di rischio o alle indicazioni di pericolo, secondo lo schema del COSHH Essentials (Technical documentation COSHH website) [8]; la versione 6, attualmente disponibile, è aggiornata al Regolamento CLP.

Per lavorare con il modello Stoffenmanager occorrono i dati contenuti nella scheda di sicurezza (SDS): la parte di stima del rischio finalizzata a definire la scala delle priorità degli interventi non è disponibile nei casi in cui per la sostanza o la miscela non sono disponibili frasi H (es. farmaci): in questi casi va effettuato un processo di attribuzione di una frase H.

Il calcolo della stima dell'esposizione è effettuato tramite un algoritmo: vengono considerate distintamente, utilizzando equazioni diverse, la zona nell'intorno del lavoratore (sorgente *near-field*), quella più lontana (sorgente *far-field*) e la concentrazione di fondo dell'inquinante (sorgente *diffusiva*). Una sorgente è considerata *near-field* (l'intorno del lavoratore) se situata entro 1m dalla testa del lavoratore; la sorgente *far-field* comprende il resto della stanza in cui opera il lavoratore. L'esposizione totale personale (Ct) è la somma dei livelli di esposizione dovuti alle sorgenti individuate (*near-field*, *far-field*, *diffusiva*) corretta da un fattore (μ) che rappresenta le misure di prevenzione e protezione applicate.

$$Ct = (Cnf + Cff + Cds) * \mu$$

La funzione esposizione tiene in considerazione, attraverso i parametri che concorrono alla stima delle esposizioni dovute alle singole sorgenti, la manipolazione delle sostanze pericolose, le loro proprietà e, attraverso dei fattori di modifica correlati alla sorgente di emissione e alla dispersione dell'inquinante, le misure di controllo applicate localmente e quelle di ventilazione generale.

Il parametro fondamentale che il modello prende in considerazione è l'emissione intrinseca della sostanza, proprietà legata alla pressione di vapore per i liquidi e alla polverosità per i solidi. Poiché lo scopo è classificare le situazioni rispetto al proprio rischio, vengono considerati anche frequenza e durata della fase del ciclo in cui è utilizzata la sostanza pericolosa per la stima dell'esposizione media giornaliera.

IL MODELLO ART

L'algoritmo ART (Advanced Reach Tool) è un modello meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria a sostanze chimiche che può essere utilizzato on-line collegandosi al sito web www.advancedreachtool.com e che è stato sviluppato da un consorzio, pubblico e privato, con la partecipazione del HSE (Health and Safety Executive), dello IOM (Institute of Occupational Medicine), del BAuA (Federal Institute for Occupational Safety and Health), del TNO, ecc. [9].

Questo modello, di tipo TIER-2, si basa su un quadro concettuale che adotta un approccio recettore-fonte, descrivendo il trasporto graduale di un contaminante dalla sorgente di emissione al recettore, ovvero il lavoratore. La descrizione di questo modello richiede che l'ambiente di lavoro sia suddiviso in due zone: quella centrata sul lavoratore, detta anche *near field* (NF), e quella *far field* (FF), che comprende il resto dell'ambiente di lavoro. L'algoritmo si propone di stimare l'esposizione inalatoria totale derivante sia dal contributo del campo vicino (NF) che di quella del campo lontano (FF) considerando dei fattori modificanti dell'esposizione, i cosiddetti MF (*modifying factors*). Il modello prevede ben nove fattori modificanti, di cui due sono relativi alla sorgente di emissione dell'inquinante mentre gli altri sono influenzati dal trasporto dell'inquinante dalla sorgente al recettore (lavoratore). Questi nove fattori modificanti sono qui di seguito descritti (Tabella 2):

Tabella 2: Fattori modificanti - modello ART

Fattore Modificante		Descrizione
E	Potenziale di emissione della sostanza <i>(substance emission potential)</i>	Potenzialità di emissione intrinseca di una sostanza (es. polverosità per agenti di particolato, volatilità per i liquidi, ecc.).
H	Potenziale di emissione dell'attività in studio <i>(activity emission potential)</i>	Potenzialità dell'attività a generare una esposizione: è determinata da varie variabili come il tipo e la quantità di energia trasferita, la quantità di prodotto utilizzato, il livello di contenimento dell'emissione, la natura del processo in esame.
LC	Controllo localizzato <i>(localized controls)</i>	Parametro che prende in considerazione le misure di controllo ingegneristico in prossimità della sorgente destinate a contenere e/o catturare l'emissione degli agenti inquinanti dai processi, dalle macchine e/o attrezzature prima che questi possano disperdersi nell'ambiente di lavoro (es. sono le tecniche di soppressione - abbattimento ad acqua-, il contenimento della sorgente, i sistemi di ventilazione localizzati (LEV-local exhaust ventilation), i glove boxes/bags, i sistemi di recupero vapori).
Seg	Segregazione <i>(segregation)</i>	Parametro relativo all'isolamento della sorgente di emissione dall'ambiente di lavoro, ma non al contenimento della stessa (es. utilizzo di camere di essiccazione o perdite del fumo di tabacco da una smoking-rooms).
Sep	Separazione <i>(enclosure personal)</i>	Parametro che considera la separazione dell'operatore dall'ambiente di lavoro: a differenza della segregazione, in questo caso il lavoratore viene posto in una zona separata all'interno dell'ambiente di lavoro (es. cabina con area condizionata).

segue **Tabella 2**

D	Dispersione/diluizione <i>(dispersion/dilution)</i>	Parametro relativo alla dispersione dell'inquinante dalla sorgente all'ambiente di lavoro, attraverso fenomeni di ventilazione (sia naturale che meccanica) che determinano la diluizione del contaminante: il parametro risulta influenzato sia dalle caratteristiche dell'ambiente di lavoro (indoor o outdoor) che dal volume dello stesso, nonché dalla presenza ed efficacia degli impianti di ventilazione.
Su	Contaminazione delle superfici ed emissioni fuggitive <i>(surface contamination and fugitive emission)</i>	Parametro che considera l'emissione correlata al rilascio di contaminanti depositati su superfici, anche a seguito di perdite involontarie e imprevedibili (ad es. l'abbigliamento lavoratore e/o attrezzi di lavoro) o generate da normali attività sul posto di lavoro (ad es. lo spostamento di attrezzature/veicoli, le normali operazioni di pulizia, le manutenzioni).
P	Comportamento dei lavoratori <i>(personal behaviour)</i>	Parametro che rappresenta l'influenza del comportamento del lavoratore sull'esposizione professionale. Possono determinare un potenziale di esposizione ad es. orientamento e distanza del lavoratore dalla sorgente, movimenti o posture assunte durante lo svolgimento di alcune particolari operazioni (es. la movimentazione manuale di sostanze).
RPE	Utilizzo di DPI delle vie respiratorie <i>(respiratory protective equipment)</i>	Parametro che rappresenta i dispositivi di protezione individuale, che vengono classificati in base alla loro efficienza.

In considerazione del fatto che ART si propone di stimare la concentrazione dell'inquinante nella zona di respirazione del lavoratore, il fattore RPE non viene attualmente considerato nel modello. Inoltre non è possibile in questo momento quantificare l'effetto del parametro "comportamento dei lavoratori (P)" sul livello di esposizione professionale in quanto questo è correlabile alle differenze che si possono registrare tra lavoratore-lavoratore o tra aziende e aziende per cui si ritiene che l'influenza di questo fattore tenda a riflettersi sulla distribuzione dell'esposizione e non sul modello meccanicistico stesso (*variabilità*). L'influenza di ogni singolo fattore modificante viene valutato nell'algoritmo ART attribuendo a ciascuno di questi determinanti un certo peso, il quale viene definito in base a dati di letteratura scientifica, ai valori di esposizione misurati in ambienti reali e a

giudizi formulati da esperti. Alla fine di tutte queste informazioni il modello meccanicistico fornisce un punteggio adimensionale dal quale è possibile, attraverso delle curve di calibrazione presenti nel modello stesso, ottenere una stima quantitativa dell'esposizione inalatoria in termini di mg/m^3 . Il modello fornisce un contributo all'esposizione sia del campo vicino (C_{nf}) che del campo lontano (C_{ff}):

$$C_{\text{nf}} = (E_{\text{nf}} * H_{\text{nf}} * LC_{\text{nf}} * P_{\text{nf}} + Su_{\text{nf}}) * D_{\text{nf}}$$

$$C_{\text{ff}} = (E_{\text{ff}} * H_{\text{ff}} * LC_{\text{ff}} * Seg_{\text{ff}}) * D_{\text{ff}} * Sep_{\text{ff}}$$

Il modello è tarato per fornire una valutazione dell'esposizione inalatoria ponderata nell'arco delle 8 ore di lavoro considerando, comunque, anche lo svolgimento di molteplici attività (attualmente sono ammissibili un numero massimo di attività differenti pari a quattro). In questi casi l'utilizzatore dell'algoritmo dovrà indicare per ciascuna attività e/o operazione il relativo tempo di esposizione (t_{exposure}), tempo che dovrà poi essere riportato al valore ponderato delle 8 ore del turno lavorativo, considerando anche l'eventuale periodo di tempo di non esposizione ($t_{\text{non-exposure}}$).

L'applicazione del modello richiede un numero elevato e dettagliato di informazioni in relazione ai prodotti utilizzati (composizione, proprietà chimico fisiche), al processo svolto (verniciatura, trasferimento, ecc.) ai tempi di lavoro, alle misure di contenimento (impianti di aspirazione), alle caratteristiche dell'ambiente di lavoro (volume) ecc. Tuttavia la guida operativa del modello ART ver.1.5 [10] fornisce tutta una serie di indicazioni e/o esempi che aiutano l'operatore a selezionare correttamente tra le diverse opzioni possibili. Dall'elaborazione di tutte le informazioni richieste per lo scenario espositivo in questione l'algoritmo ART fornisce una stima dell'esposizione inalatoria, intesa come media geometrica (MG), attraverso due diversi possibili parametri [11]:

- *Full-shift* che calcola una distribuzione globale per le esposizioni dell'intero turno: in questo caso il 90° percentile fornisce il livello di esposizione che ha una probabilità del 10% di essere superato dalla esposizione di un lavoratore selezionato casualmente su un giorno qualsiasi;
- *Long-term average exposure* che calcola la distribuzione della media dell'esposizione dei lavoratori a lungo termine, ad esempio per un periodo di mesi; in questo caso il 90° percentile fornisce la media del livello di esposizione che ha una probabilità del 10% di essere superata dalla esposizione di un lavoratore selezionato casualmente; questa distribuzione dell'esposizione media a lungo termine è quella più appropriata quando si considerano gli effetti sulla salute o quando si confrontano livelli di esposizione con i dati sulla tossicità cronica.

Lo scenario espositivo risulta caratterizzato sia da una certa variabilità (*variability*) che da una incertezza (*uncertainty*): la prima riflette vere differenze tra le situazioni di esposizione (differenze tra azienda e azienda, differenze tra lavoratori, variazioni nel tempo, ecc.), mentre l'incertezza riflette la mancanza di conoscenza del processo stesso e/o le limitazioni del modello di esposizione. In considerazione di ciò nel report finale vengono riportate stime separate sia per la variabilità che per l'incertezza: infatti nella presentazione del risultato finale l'utilizzatore potrà selezionare sia tra diversi percentili della distribuzione di esposizione, cioè la variabilità (50°, 75°, 90°, 95° o 99°), che tra differenti intervalli di confidenza, cioè l'incertezza (50%, 80%, 90% e 95%); comunque è sempre opportuno che l'utilizzatore abbia competenze specifiche per gestire e interpretare i dati ottenuti. La versione attuale di ART 1.5 non contiene solo un modello di tipo meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria ma consente anche di combinare i risultati ottenuti dal modello stesso con una parte empirica, ovvero con dei dati che sono presenti in un ampio data-base contenente circa 2000 misure sperimentali e che sono relativi a misurazioni condotte su svariate aziende. La combinazione tra i risultati del modello meccanicistico con i valori empirici viene condotta seguendo la statistica bayesiana e ciò permette di raffinare la stima dell'esposizione professionale riducendo l'incertezza (metodo statistico bayesiano). L'utilizzatore può inoltre effettuare questa combinazione utilizzando anche dati sperimentali che sono in suo possesso, i quali possono essere sicuramente molto più attinenti allo specifico scenario espositivo che si sta analizzando.

Attualmente l'algoritmo ART è calibrato per valutare l'esposizione a polveri inalabili, ai vapori e alle nebbie; inoltre è possibile valutare l'esposizione anche a vapori e/o solidi che si disperdono durante alcuni processi come sabbiatura, frantumazioni e la manipolazione di oggetti contaminati. Tuttavia questo modello non risulta applicabile per valutare l'esposizione a gas e fibre; a solidi diversi dal legno, dalla pietra e dai metalli (ad esempio vetro o plastica); a liquidi con volatilità molto bassa (tensione di vapore < 10 Pa) e a fumi derivanti da processi a caldo (es. saldatura, combustione, fumi di gomma).

ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI MODELLI

Il caso dell'esposizione a stirene nel comparto della vetroresina

Al fine di analizzare i contributi che l'uso dei software ECETOC, Stoffenmanager e ART possono apportare nell'ambito della valutazione del rischio delle sostanze pericolose in realtà italiane, è stato studiato il caso dell'esposizione a stirene nel comparto della vetroresina.

Come riferimento sono stati considerati il ciclo produttivo e i dati dei monitoraggi [12] relativi ad aziende site nella regione Marche e dedite alla produzione di imbarcazioni in vetroresina.

Il ciclo tecnologico, caratterizzato da lavorazioni prevalentemente manuali, consta delle seguenti fasi:

- costruzione del modello;
- costruzione dello stampo;
- applicazione del gelcoat;
- resinatura;
- estrazione del pezzo dallo stampo;
- rifinitura del pezzo;
- allestimento e imballaggio.

Studi di letteratura hanno evidenziato delle situazioni particolarmente critiche per quanto riguarda la diffusione di vapori di stirene negli ambienti di lavoro durante le fasi di applicazione del gelcoat e di resinatura.

Durante queste fasi, che presumibilmente sono svolte per un tempo pari a metà turno, una resina stirenica viene applicata manualmente con l'ausilio di rulli o pennelli su strati di fibra di vetro; le resine utilizzate contengono stirene monomero in percentuali che variano dal 25-50% (gelcoat) al 42-50% (resinatura).

L'alta tensione di vapore della sostanza e la necessità di realizzare manufatti caratterizzati molto spesso da elevati sviluppi superficiali facilitano ed incrementano la diffusione dei vapori, creando situazioni di rischio per gli operatori che, per le particolari tecniche operative, sono chiamati ad intervenire a distanza ravvicinata dalle fonti di inquinamento.

Nella seguente Tabella 3 sono riportati i principali parametri caratterizzanti il ciclo indagato e la relativa descrizione nei modelli considerati.

Tabella 3: Parametri caratterizzanti il ciclo e loro definizione nei modelli

	ECETOC-TRA	STOFFEN-MANAGER	ART
Processo/ Attività/ Potenziale di emissione dell'attività	PROC 10 - Applicazione con rulli o pennelli (professionale)	Manipolazione dei liquidi su grandi superfici o pezzi di grandi dimensioni	Diffusione di prodotti liquidi
			Diffusione di liquidi su superfici o pezzi > 3 m ² /h

segue **Tabella 2**

Temperatura del processo	*	*	Temperatura ambiente (15-25°C)
Durata	1-4 hours	2-4 h	240 min
Frequenza	*	4-5 giorni/settimana	*
Concentrazione	>25%	30%	10-50%
Volume ambiente	*	>1000 m ³	3000 m ³
Ventilazione	Indoors con ventilazione generale rinforzata	Meccanica	Meccanica con almeno 1 ACH (ricambio d'aria ora)
DPI	No	No	*
Segregazione	*	No	No
Controllo localizzato	*	No	No
Presenza di altri lavoratori	*	Si	Si
Pulizia, manutenzione	*	Si	Si

* parametro non considerato nel modello

Le stime di esposizione ottenute con i modelli considerati sono riportati in Tabella 4 insieme ai valori medi di esposizione ottenuti con l'indagine ambientale (Tabella 5).

Per l'algoritmo Stoffenmanager è opportuno segnalare come il parametro "durata dell'attività" non viene utilizzato per la prima stima dell'esposizione inalatoria, che rappresenta la concentrazione dell'inquinante nell'attività in studio, indipendentemente dalla sua durata; solo in una fase successiva il modello restituisce la stima dell'esposizione giornaliera.

Tabella 4: Stime di esposizione (TWA) per lo stirene ottenute con i modelli

Modello	Concentrazione TWA-8 ore (mg/ m³)
ECETOC	78,4
STOFFENMANAGER	123*
ART	180*

*90° percentile

Tabella 5: Stime di esposizione (TWA) per lo stirene ottenuti dall'indagine ambientale [12]

Monitoraggio ambientale	Concentrazione TWA-8 ore (mg/m³)
Media	139
MG	118

ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI MODELLI

Il caso dell'esposizione a toluene nella verniciatura in un'autocarrozzeria

Sono stati applicati gli algoritmi in questione nell'ambito della valutazione dell'esposizione a solventi organici durante le operazioni di verniciatura realizzate presso aziende artigianali di autocarrozzerie. Come riferimento sono stati considerati i risultati del monitoraggio condotto su diverse autocarrozzerie [13], focalizzando la nostra attenzione sull'esposizione a toluene, che può essere presente a concentrazioni che vengono ritenute <5%.

Le operazioni che possono comportare una certa esposizione inalatoria possono essere riassunte come segue:

- a) preparazione della vernice;
- b) applicazione a spruzzo della vernice all'interno di apposite cabine munite di sistemi di aspirazione localizzata;
- c) pulizia dell'attrezzatura utilizzata.

L'indagine condotta ha evidenziato come la durata media delle mansioni di verniciatura, preparazione del colore e pulitura aerografo risulta valutata rispettivamente in 77, 31 e 25 minuti.

Nella Tabella 6 sono riportati, per i vari modelli in studio, i diversi processi e/o attività considerati.

Tabella 6: Parametri caratterizzanti il ciclo e loro definizione nei modelli

	ECETOC-TRA	STOFFENMANAGER	ART
Processo/Attività/Potenziale di emissione dell'attività		A. Manipolazione di liquidi su piccole superfici (preparazione della vernice)	Attività con superfici liquidi aperte o serbatoi aperti (esempio: miscelazione meccanica / miscelazione di vernice)
			Superficie aperta 0.3 - 1 m ²
	PROC 11: (applicazione a spruzzo): Non industrial spraying	B. Manipolazione di liquidi a bassa pressione e alta velocità (verniciatura a spruzzo)	Verniciatura a spruzzo
			Applicazione con Velocità moderata (0.3 - 3 l/minute)
	---	C. Manipolazione di liquidi (pulizia di attrezzi)	Manipolazione di oggetti contaminati
			Attività con oggetti trattati/contaminati (superficie 0.1-0.3 m ²)

Le stime di esposizione ottenute con i modelli considerati sono riportati in Tabella 7, mentre in Tabella 8 è riportato il valore medio di esposizione ottenuto con l'indagine ambientale [13].

Tabella 7: Stime di esposizione (TWA) ottenute con i modelli

Modello	Concentrazione TWA-8 ore (mg/ m³)
ECETOC-TRA	37,2
STOFFENMANAGER	11,96*
ART	18*

*90° percentile

Tabella 8: Stime di esposizione (TWA) ottenuti dall'indagine ambientale [13]

Monitoraggio ambientale	Concentrazione TWA-8 ore (mg/m³)
Media	13,9
MG	9,2

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

La realtà produttiva italiana è costituita prevalentemente da micro e piccole imprese caratterizzate da una estrema diversificazione delle attività svolte dai lavoratori: questa evenienza rende difficoltosa l'applicazione di modelli di calcolo sviluppati sulla base di situazioni generalmente ideali e validati per fattispecie ben identificate e caratterizzate.

I modelli ECETOC, Stoffenmanager e ART sono attualmente molto utilizzati in Europa e hanno la caratteristica principale di fornire una stima numerica dell'esposizione professionale, sia pure in alcuni casi limitatamente al contributo inalatorio.

Ciò permette di valutare la loro capacità previsionale a seguito di un confronto tra le stime ottenute applicando questi modelli su un particolare scenario espositivo con delle misurazioni sperimentali condotte su delle realtà lavorative precise e, come fatto per Stoffenmanager e ART, di procedere a una loro validazione in determinati ambiti di applicazione tramite l'utilizzo di database dedicati.

Si ricorda, comunque, come la sola stima dell'esposizione professionale, quand'anche caratterizzata da una elevata accuratezza, rappresenta solo una

fase, seppure importante, dei processi per valutare il rischio chimico e/o la sicurezza chimica. Inoltre si evidenzia come dall'applicazione dei modelli ci si deve attendere valori sufficientemente conservativi, collocabili tutti in una stessa "area di rischio", rappresentativi di una situazione espositiva "reale" per un determinato settore lavorativo e per una determinata mansione.

Nella seguente Tabella 9 sono riportati i fattori da prendere in considerazione per valutare il rischio chimico per la salute ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs. 81/08 e la loro presenza o meno come esplicita richiesta di inserimento di un parametro nel modello.

Tabella 9: Fattori da prendere in considerazione per la valutazione del rischio chimico per la salute ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs. 81/08 e loro presenza come parametro nei modelli

	ECETOC	STOFFENMANAGER	ART
Indicazioni di pericolo (Frase H)	---	X	---
Tensione di vapore o polverosità	X	X	X
Quantità in uso*	---	---	---
Modalità d'uso	X	X	X
Caratteristiche dell'ambiente di lavoro (dimensione)		X	X
Durata della esposizione	X	X	X
Frequenza di esposizione	---	X	
Concentrazione in miscela	X	X	X
Presenza di altre fonti di esposizione	---	X	X
Effetti delle misure di protezione collettive	X	X	X
Effetti delle misure di protezione personali	X	X	---

* intesa come esplicita richiesta di un parametro relativo alla quantità utilizzata quotidianamente.

Come si evince dalla Tabella 9, Stoffenmanager è il modello più esaustivo nel prendere in considerazione i fattori previsti dall'art. 223 del D.Lgs. 81/2008 ed è l'unico modello che considera la pericolosità della sostanza (frasi H) consentendo di ottenere anche una classificazione del rischio per fasce (alto, medio, basso).

Negli esempi considerati, così come si può evincere dalle Tabelle precedenti, i valori stimati dai modelli Stoffenmanager e ART sono meglio confrontabili con i risultati ottenuti da misurazioni sperimentali rispetto al modello ECETOC-TRA. Occorre inoltre precisare che Stoffenmanager tiene conto indirettamente della quantità di sostanza utilizzata attraverso le categorie di trattamento previste sia per i liquidi che per i solidi che specificano se la manipolazione della sostanza avviene in quantità piccole, medie, etc... In ogni caso l'applicazione dei vari modelli ha mostrato alcune criticità che risultano evidenti in particolare quando vengono analizzati processi costituiti da varie operazioni, ciascuna caratterizzata da grande variabilità, soprattutto relativamente alla durata.

In particolare, nel caso del modello ECETOC-TRA, la scelta del parametro PROC, che rappresenta il processo lavorativo in esame, risulta il fattore principale della valutazione. Un eventuale errore sulla scelta corretta del PROC può avere delle notevoli conseguenze sulla stima finale dell'esposizione. Inoltre, relativamente a questo modello, la selezione del parametro "durata dell'attività" non è puntuale ma è rappresentata da quattro possibili range, di cui gli ultimi due alquanto ampi, e questo è un altro fattore che, rispetto agli altri modelli, aumenta l'incertezza del risultato finale.

Il modello Stoffenmanager aiuta l'utilizzatore, con il modulo "Control banding", a dare priorità ai rischi per la salute dei lavoratori derivanti da sostanze pericolose ed è uno strumento di screening che consente di determinare le misure di prevenzione e protezione da attuare e di stimarne gli effetti. Stoffenmanager permette di studiare distintamente le varie fasi di un processo restituendo, per ognuna di queste, una stima della concentrazione. Il modello, in una prima fase, restituisce la concentrazione dell'inquinante nell'ambiente di lavoro senza considerare il tempo di esposizione e permette, in uno step successivo, di valutare l'esposizione media giornaliera (TWA) riferita all'insieme delle fasi lavorative che rappresentano la mansione svolta. A riguardo appare opportuno ricordare che, per le PMI, l'Ispettorato del Lavoro olandese accetta i risultati di Stoffenmanager come alternativi all'effettuazione di misure degli agenti chimici pericolosi negli ambienti di lavoro.

L'algoritmo ART risulta caratterizzato da una maggiore complessità rispetto ai modelli precedenti e richiede inserimenti di dati più rigorosi relativi sia alle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza in studio (per esempio per i liquidi il coefficiente di attività) sia sui dati relativi al controllo dell'esposizione, sia primari che secondari (LEV, abbattimento acqua, segregazioni...). Il modello permette di ponderare il contributo all'esposizione di varie operazioni, attualmente fino a quattro, riconducibili ad una determinata mansione. Inoltre è possibile combinare il risultato del modello meccanicistico con dati misurati sperimentalmente, secondo la statistica bayesiana, riducendo l'incertezza della stima dell'esposizione.

In generale, la stima dell'esposizione ottenuta con i modelli considerati è sempre utilizzabile nell'ambito della creazione di scenari di esposizione ai fini del Regolamento REACH in quanto sono tutti richiamati dalla stessa guida dell'ECHA anche se, per la semplicità d'uso, per la stima dell'esposizione iniziale si usa molto il modello ECETOC-TRA che fa riferimento direttamente ai descrittori d'uso previsti dal REACH, in particolare alle categorie di processo o PROC.

Per quanto riguarda, invece, la stima dell'esposizione in ambito della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. 81/2008 va precisato che non tutti i modelli prendono in considerazione in modo esplicito i parametri previsti dall'art. 223, come, per esempio, la quantità di sostanza utilizzata o la frequenza d'uso. Da qui la necessità dell'utilizzo di questi strumenti da parte di personale formato ed esperto e, soprattutto, in grado di valutare tutti i parametri che determinano il rischio attribuendo ad essi il giusto peso e di effettuare una valutazione complessiva del rischio chimico sulla base di quanto previsto dal Titolo IX Capo I del D.Lgs. 81/2008.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.14: Occupational exposure estimation, Version: 2.1 November 2012, <http://echa.europa.eu>.
- [2] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti

Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.

- [3] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS – ECETOC. ECETOC TRA version 3: Background and Rationale for the Improvements Technical Report No. 114, luglio 2012. <http://www.ecetoc.org/tra>
- [4] STOFFENMANAGER 5.1: <https://stoffenmanager.nl/>
- [5] CHERRIE J.W., SCHNEIDER T., Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations, *Ann. Occup. Hyg.*, 43, 235-45, 1999.
- [6] MARQUART H., HEUSSEN H., LE FEBER M., NOY D., TIELEMANS E., SCHINKEL J., WEST J., VAN DER SCHAAR D., ‘Stoffenmanager’, a web-based control banding tool using an exposure process model., *Ann. Occup. Hyg.*; 52 (6), 429, 2008.
- [7] SCHINKEL J., FRANSMAN W., HEUSSEN H., KROMHOUT H., MARQUART H., AND TIELEMANS E., Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH, *Occup. Environ. Med.*, 67, 125, 2010.
- [8] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). The technical basis for COSHH essential: easy steps to control chemicals, Settembre 2009.
- [9] FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., CHERRIE JOHN E., TISCHER M., SCHNEIDER T., SCHINKEL J., KROMHOUT H., WARREN N., GOEDE H. AND TIELEMANS E., Advanced Reach Tool (ART): Development of the mechanistic Model – *Ann. Occup. Hyg.* Vol.55, No.9: 955-979, 2011.
- [10] TNO. Development of a mechanistic model for the Advanced REACH Tool (ART) - Version 1.5 – (Updates previous version 1.0, June 2010) – www.advacedreachtool.com.
- [11] TIELEMANS E., WARREN N., FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., McNALLY K., TISCHER M., RITCHIE P., KROMHOUT H., SCHINKEL J., SCHNEIDER T. AND CHERRIE JOHN W., Advanced Reach Tool (ART): Overview of Version 1.0

and Research Needs, *Ann. Occup. Hyg.*, 55, 9: 949-956, 2011.

- [12] CARLETTI M., PETTINARI A., PERTICAROLI P., GIANGIACOMI G., MENGUCCI R., ROSSETTI F., Esperienza di misura dell'esposizione a stirene in un'azienda marchigiana della produzione di imbarcazioni in vetroresina, *Giornale degli igienisti industriali*, 32, n.1, 2007.
- [13] BORGOGNI F., BORGOGNI D., DELLA LIBERA S., APREA C., CENNI A., SCANCARELLO G., BANCHI B., VANNI L., PAGLIANTINI M., LUNGHINI L., SCIARRA G., GIOMARELLI A., MANNOZZI G., BONDI A., AMATI R., MARIANELLI E., DONNINI F., FANTACCI M., SALLESE D., LUNI S., NANNI C., Valutazione del rischio chimico nelle carrozzerie artigiane. Atti del Convegno Nazionale MICRO 2003 - Forum: Salute & Sicurezza nell'Artigianato e nelle Microimprese, Modena 16 ottobre 2003.