

# SOSTANZE PERICOLOSE: VALORI LIMITE E VALORI DI RIFERIMENTO

2025

## INTRODUZIONE

Nella valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose il risultato della misurazione viene confrontato con valori di concentrazione differenti nel nome, significato, sistema di derivazione (es. valori limite di esposizione

professionale, valori di riferimento, DNEL/DMEL, Figura 1).

In questa sede si riportano, in modo descrittivo e non esaustivo, le definizioni di tali valori e le metodologie appropriate di uso tenendo conto della declinazione per gli agenti chimici di cui al Capo I o II del Titolo IX del d.lgs. 81/2008 e s.m.i. (Testo unico salute e sicurezza sul lavoro, TUSSL).

## VALORE LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE: VLEP

Il VLEP è "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" (TUSSL, Titolo IX, art. 222 Comma d): 8 ore o 15 minuti (breve termine). Può essere specificato un possibile assorbimento cutaneo o effetti di sensibilizzazione (notazione "cute", "sensibilizzazione cutanea", "sensibilizzazione respiratoria"). I VLEP, od Occupational Exposure Limit Values (OELVs), sono adottati dall'Ue e definiti nella Direttiva agenti chimici (CAD) e nella Direttiva agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMRD).

Per gli agenti chimici del Capo I del Titolo IX del TUSSL, un primo elenco di VLEP è riportato nell'Allegato XXXVIII, mentre per i cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (categoria 1A o 1B, agenti CMR) del Capo II del Titolo IX, l'elenco è riportato nell'Allegato XLIII. Per le sostanze tossiche per la riproduzione, inoltre, il TUSSL prevede la possibilità che nella colonna "Annotazioni" dell'Allegato XLIII venga riportata l'indicazione "sostanza con soglia" o "sostanza priva di soglia". Si tratta delle sostanze per le quali è stata individuata una concentrazione di esposizione inalatoria al di sotto della quale non si osservano effetti sulla salute del lavoratore ("sostanze con soglia", approccio "health-based"), oppure delle sostanze per le quali non è possibile individuare un livello di non effetto ("sostanze prive di soglia", approccio "risk-based"). A oggi, tuttavia, la colonna "Osservazioni" dell'Allegato XLIII non riporta queste indicazioni.

Nella valutazione dell'esposizione, i risultati del monitoraggio ambientale sono confrontati con i VLEP del TUSSL o, in assenza, prioritariamente con quelli adottati a livello europeo.

## VALORE LIMITE BIOLOGICO: VLB

Il VLB è "il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico" (d.lgs. 81/2008 s.m.i., Titolo IX, Art. 222 Comma e) in inglese Biological Limit Value (BLV). Da non confondere con il Biological Exposure Index dell'Acgih statunitense (BEI®), che rappresenta un valore di concentrazione guida per la valutazione dei risultati del monitoraggio biologico, o con la sua traduzione italiana Indicatore Biologico di Esposizione (IBE®). Il termine "Indicatore biologico di esposizione", d'altronde, viene anche utilizzato per indicare il biomarcatore (agente chimico immutato o suo metabolita) e non la sua concentrazione. I VLB possono riferirsi alla dose assorbita (indicata dall'*agente tal quale o da un suo metabolita*) o all'*effetto* (misura della risposta biologica dell'organismo determinata dall'esposizione alla sostanza chimica) "nell'appropriato mezzo biologico", esempio sangue, urina, aria espirata ecc.

Un primo elenco di VLB è riportato nell'Allegato XLIII-BIS del Capo II, Titolo IX del TUSSL.

## VALORE DI RIFERIMENTO AMBIENTALE PER LA POPOLAZIONE GENERALE: VRA

Il valore di riferimento ambientale per la popolazione generale, qui indicato VRA, è un riferimento utile per valutare il contributo all'esposizione imputabile all'attività lavorativa nel caso di un inquinante ubiquitario, ovvero non esclusivo dell'ambiente di lavoro.

È un valore di concentrazione di una sostanza aerodispersa, risultato di una misurazione, da non confondere con i valori guida per la qualità dell'aria a tutela della salute pubblica proposti da organismi nazionali o internazionali. Il VRA può essere ricavato dai dati di concentrazione ambientale degli inquinanti monitorati a livello territoriale dalle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (Arpa). In alternativa, o in aggiunta, può essere desunto con misurazioni ambientali all'esterno dell'azienda posizionate/definite sulla base dell'analisi del territorio in cui si trova l'attività in esame ed effettuate contestualmente a quelle negli ambienti di lavoro. La scelta del VRA va valutata comunque in funzione del tipo di azienda e di territorio.

## VALORE DI RIFERIMENTO BIOLOGICO PER LA POPOLAZIONE GENERALE: VRB

Il VRB è il livello di un agente chimico o di un suo metabolita misurato in una matrice biologica della popolazione generale. Permette di verificare se esposizioni anomale siano occorse nell'ambiente di vita. Inoltre, in analogia al VRA, è utile per valutare il contributo all'esposizione dovuto all'ambiente di lavoro. Un primo elenco di VRB è disponibile dalla Società italiana dei valori di riferimento (Sivr). I VRB costituiscono un importante strumento per la valutazione delle esposizioni a sostanze chimiche e per la prevenzione e la gestione del rischio in Sanità pubblica e in Medicina del lavoro.

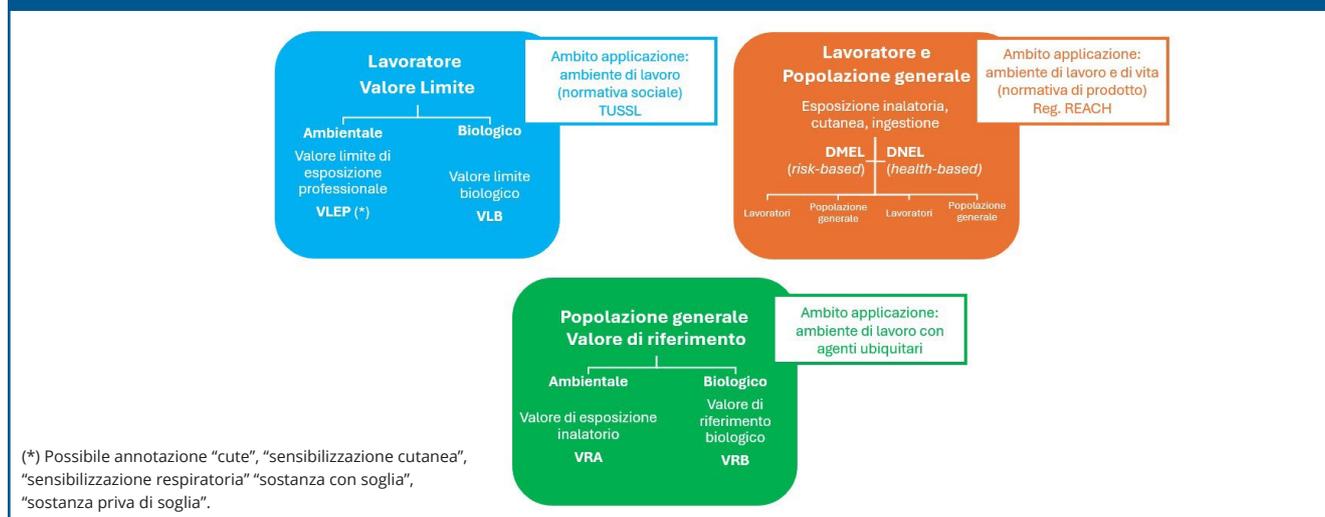
## LIVELLI DERIVATI DI NON/MINIMO EFFETTO: DNEL/DMEL

Il DNEL (Derived No-Effect Level) è il livello di esposizione a un agente chimico al di sotto del quale non si prevedono effetti negativi sulla salute umana (approccio *health-based*), mentre il DMEL (Derived Minimal Effect Level) è il livello che potrebbe causare un "minimo effetto" (approccio *risk-based*). Introdotti dal Regolamento REACH, possono coesistere diversi DNEL/DMEL, distinti per lavoratori o popolazione generale, per via di esposizione (inalatoria, cutanea e ingestione), per

tipologia di effetto. I DNEL/DMEL, che rappresentano la conformità al Regolamento REACH, hanno scopo e metodologie di derivazione diverse rispetto ai VLEP, ma possono rappresentare un riferimento per la valutazione dell'esposizione occupazionale in loro assenza. Per approfondimenti, consultare la seguente guida: "Doc.156\_EN. Interim Guidance for National Labour Inspectors on how to use Occupational Exposure Limits (OELs), Derived No Effect Levels (DNELs) and Derived Minimal Effect Levels (DMELs) when assessing effective control of exposure to Chemicals in the workplace".

Figura 1

Principali valori proposti per la valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose



(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale).

## MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CHIMICI, TUSSL, TITOLO IX, CAPO I

### Monitoraggio ambientale

Per questi agenti, per misurare l'esposizione e valutare la conformità ai limiti stabiliti si può seguire la strategia indicata dalla norma tecnica UNI EN 689:2018+AC:2019. La norma si concentra sulla conformità al VLEP, non sulla valutazione diretta del rischio associato all'esposizione per la quale occorre un'analisi più articolata, considerando anche altri fattori (es. livello di pericolosità dell'agente chimico, tipologia, frequenza e durata dell'esposizione, sensibilità individuale, ecc.).

Per le sostanze non incluse nell'Allegato XXXVIII del TUSSL, si considerano i valori limite (OELVs) pubblicati in direttive europee e non ancora recepiti nella normativa italiana oppure valori limite reperibili su banche dati (es. GESTIS - International limit values; <https://ilv.ifa.dguv.de/substances>).

### Monitoraggio biologico

È la misurazione dell'indicatore biologico di esposizione (di dose o di effetto) di un determinato agente ed è complementare al monitoraggio ambientale. Tiene conto di tutte le vie di assorbimento e consente la valutazione dell'esposizione al netto della messa in atto di sistemi di protezione: può dare anche informazioni sull'efficacia dei DPI ed è raccomandato per gli agenti con possibile assorbimento attraverso la pelle, i cui VLEP sono corredati dalla notazione "cute".

Ad oggi per gli agenti chimici pericolosi il TUSSL non stabilisce il VLB, ma per la pratica del monitoraggio biologico di esposizione alcuni valori sono reperibili sul sito Echa (Raccomandazioni del Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici, Scoel), dalla Società italiana di medicina del lavoro (Siml), da banche dati e letteratura scientifica.

## MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CMR, TUSSL, TITOLO IX, CAPO II

Si usa per identificare i lavoratori professionalmente esposti e per valutare l'esposizione residuale. Per verificare quali lavoratori sono "professionalmente esposti" (Figura 2) occorre distinguere tra agenti ubiquitari e agenti non ubiquitari.

### A. Agenti CMR ubiquitari

Si possono trovare in concentrazioni misurabili anche negli ambienti di vita (es. idrocarburi policiclici aromatici, acrilammide, benzene, formaldeide). L'identificazione dei lavoratori "professionalmente esposti" si basa sul confronto tra la concentrazione aerodispersa di un determinato agente misurata nell'ambiente di lavoro e il valore di esposizione ricavabile per la popolazione generale, il VRA. Se il livello di esposizione del lavoratore è superiore al VRA, tenendo conto dell'incertezza della misurazione, questi può essere ragionevolmente considerato "professionalmente esposto". In concomitanza e/o in alternativa al monitoraggio ambientale può essere applicato il monitoraggio biologico,

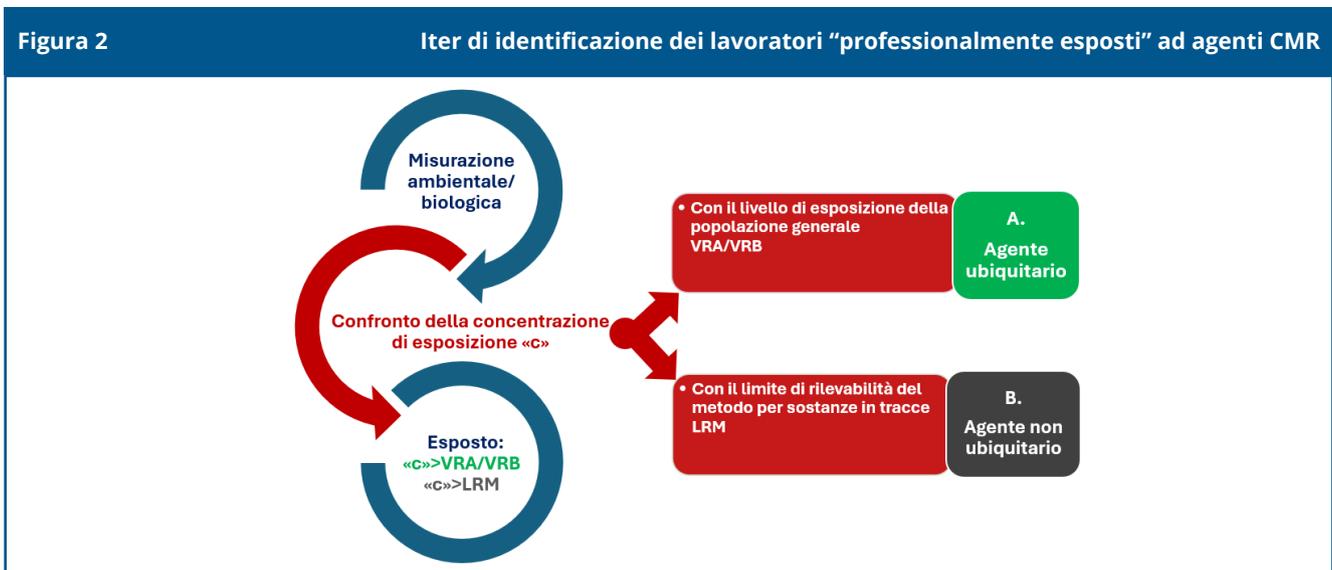
confrontando anche in questo caso il valore di esposizione occupazionale, come concentrazione dell'indicatore biologico, con il corrispondente VRB, se disponibile.

### B. Agenti CMR non ubiquitari

Sono quelli di origine esclusivamente occupazionale. Per classificare un lavoratore come "professionalmente esposto" si può adottare il criterio basato sul limite di rilevanza del metodo di misura (LRM). Se la concentrazione di esposizione è superiore all'LRM dell'agente CMR si può ragionevolmente classificare il lavoratore come "professionalmente esposto". Il metodo utilizzato deve garantire la possibilità di rile-

vare quantità in tracce dell'agente CMR, al meglio delle conoscenze e della tecnologia a disposizione, nonché dell'incertezza di misura.

Informazioni aggiuntive per l'identificazione dei lavoratori "professionalmente esposti" possono essere ottenute dal monitoraggio biologico degli indicatori di dose. Se questi risultano superiori all'LMR utilizzato per l'analisi della matrice biologica, è possibile confermare che il lavoratore è "professionalmente esposto", previa valutazione dei possibili fattori di confondimento (indicatori di dose comuni ad altri agenti chimici/fattori, abitudine al fumo, ecc.). Il metodo di misura deve sempre garantire la rilevazione di tracce dell'indicatore oggetto della misura.

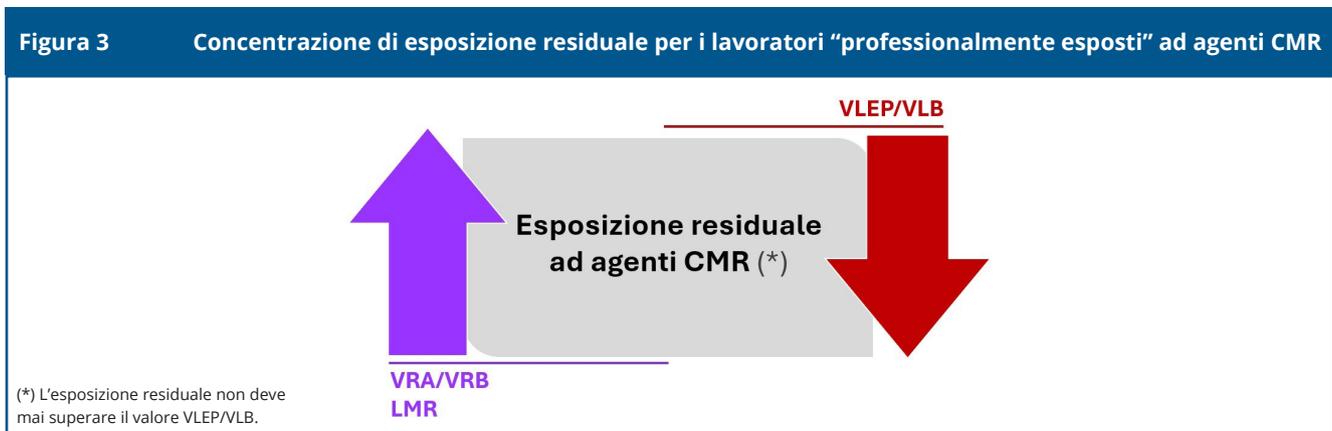


(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale).

Per i lavoratori "professionalmente esposti" il datore di lavoro è tenuto a verificare i livelli dell'esposizione residuale, confrontandoli con i VLEP e a riportarli nel Registro di esposizione ad agenti CMR nel caso in cui sia stata attivata la sorveglianza sanitaria. La condizione di conformità al VLEP è da intendersi quale condizione necessaria ma non sufficiente a un adeguato contenimento del rischio espositivo. Di conseguenza "se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il VLEP dell'agente

nell'Allegato XLIII" (TUSSL, Titolo IX, Capo II, art. 235, comma 3-quater). Per la verifica della conformità al VLEP valgono ancora i criteri stabiliti dalla norma tecnica UNI EN 689:2018+AC:2019.

Per quanto riguarda il monitoraggio biologico, l'Allegato XLIII-BIS "Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria" del TUSSL riporta il solo VLB per il piombo e i suoi composti inorganici: il monitoraggio biologico, quando possibile, resta comunque raccomandato anche per gli altri agenti CMR. La Figura 3 sintetizza l'uso dei valori di riferimento, dell'LMR e dei valori limite nel caso di agenti CMR.



(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale).

## CONCLUSIONI

La misurazione dell'esposizione nell'ambiente di lavoro è elemento centrale del processo di valutazione dell'esposizione. Cruciale diventa pertanto la corretta scelta e utilizzo dei valori limite e dei valori di riferimento che, comunque, non rappresentano un elemento assoluto di garanzia di assenza di rischio.

Per gli agenti CMR la preliminare declinazione di lavoratore "professionalmente esposto" è fondamentale per l'appropriata gestione del rischio che contempla, tra le altre azioni, il controllo del grado di esposizione residuale da riportare nel Registro di esposizione ad agenti CMR nel caso di attivazione della sorveglianza sanitaria.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- Direttiva 98/24/EC (direttiva CAD).
- Direttiva 2004/37/EC (direttiva CMRD).
- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH).
- 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. CCPSSL, Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici". 2012.

## PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: [m.gherardi@inail.it](mailto:m.gherardi@inail.it)

## BIBLIOGRAFIA

Marinaccio A, Capanna S, Caporossi L et al. Direttiva UE 2022/431 e novità in tema di esposizione professionale a sostanze reprotossiche e farmaci pericolosi. Inail, 2024. URL: <https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2024.05.direttiva-ue-2022-431-e-novit-in-tema-di-esposizione-professionale-a-sostanze-reprotossiche-e-farmaci-pericolosi.html> [consultato maggio 2025].

Bonanni RC, Gatto MP, Paci E et al. Biomonitoring for exposure assessment to styrene in the fibreglass reinforced plastic industry: determinants and interferents. *Ann. Occup. Hyg.* 2015;59(8):1000-1011.

## PAROLE CHIAVE

VLEP; VLB; VRB; Esposizione; Agenti CMR