

Autorizzazione di prodotti biocidi: procedure di valutazione del rischio chimico

RENATO CABELLA⁽¹⁾

⁽¹⁾ INAIL, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale, Roma
 Laboratorio Rischio Agenti Chimici

Introduzione

I prodotti biocidi vengono comunemente usati nell'industria, in agricoltura ed in numerose attività professionali ma sono anche presenti negli ambienti domestici (disinfettanti, preservanti, insetticidi, repellenti, ecc.). L'immissione sul mercato dei prodotti biocidi è disciplinata dal regolamento (UE) 528/2012^[1]. Il regolamento sui biocidi concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida. Lo scopo del regolamento è migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'UE, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela per l'uomo e per l'ambiente. Tutti i biocidi necessitano di un'autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato; inoltre, i principi attivi in essi contenuti devono essere stati precedentemente approvati.

È opportuno sottolineare che il regolamento si applica senza pregiudizio della normativa relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (Direttiva 98/83/CE) e che non sono approvati i principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008^[2] come cancerogeni di categoria 1A o 1B o tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, i principi attivi definiti come interferenti endocrini e i principi attivi che soddisfano i requisiti per essere considerati PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Discussione

Una delle condizioni fondamentali per il rilascio dell'autorizzazione di un prodotto biocida è che il biocida non abbia effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti. Ai fini dell'autorizzazione di un prodotto biocida deve quindi essere valutata la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ad altre sostanze pericolose per la salute contenute nel prodotto biocida (coformulanti, solventi) nelle condizioni

d'uso proposte. Non viene concessa l'autorizzazione se il livello di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto biocida secondo le modalità proposte supera la dose accettabile di esposizione (AEL). Di seguito vengono illustrati i principi generali della valutazione del rischio di esposizione umana con particolare riferimento all'esposizione occupazionale.

Il processo di valutazione del rischio per la salute umana comporta la seguente sequenza di azioni.

Valutazione degli effetti, comprendente:

- **identificazione del pericolo:** identificazione degli effetti dannosi che una sostanza ha la capacità di provocare;
- **caratterizzazione del pericolo:** valutazione della relazione dose/risposta (stima del rapporto tra relazione tra la dose o il livello di esposizione ad una sostanza e l'incidenza e severità dell'effetto);
- **valutazione dell'esposizione:** stima delle concentrazioni/dosi a cui la popolazione umana (lavoratori, consumatori ed esposti per via indiretta attraverso l'ambiente) è o può essere esposta;
- **caratterizzazione del rischio:** stima dell'incidenza e della severità degli effetti avversi che possono verificarsi sulla popolazione umana a seguito dell'esposizione reale o prevedibile ad una sostanza.

La valutazione del rischio per la salute umana deve prendere in considerazione i seguenti effetti potenziali tossici e le seguenti popolazioni potenzialmente esposte per via inalatoria, cutanea e orale.

Effetti

- tossicità acuta;
- irritazione;
- corrosività;
- sensibilizzazione;
- tossicità a dose ripetuta;
- mutagenicità;
- carcinogenesi;
- tossicità riproduttiva.

Popolazione umana

- utilizzatori professionali (e lavoratori industriali);
- utilizzatori non professionali (compresi i consumatori);
- esposti per via secondaria.

La valutazione dell'esposizione umana si basa su dati di monitoraggio rappresentativi e/o su modelli di calcolo. Quando appropriato, possono essere prese in considerazione informazioni disponibili su prodotti con usi e modalità di esposizione analoghi. In particolare per le ultime fasi del ciclo di vita dei prodotti biocidi, la disponibilità di dati di monitoraggio rappresentativi ed affidabili e/o la quantità ed il dettaglio delle informazioni necessarie per calcolare livelli di esposizione realistici attraverso modelli di calcolo è variabile e richiede un giudizio esperto.

La valutazione del rischio deve prendere in considerazione tutti i dati disponibili, preferendo di norma le informazioni migliori e più realistiche. Tuttavia, spesso può essere utile condurre una valutazione del rischio iniziale usando stime dell'esposizione basate sull'approccio del caso peggiore. Nel caso in cui il risultato di tale valutazione indichi un rischio accettabile, la valutazione del rischio può considerarsi conclusa. In caso contrario, occorre procedere ad una revisione della valutazione. In estrema sintesi, la procedura di valutazione del rischio per la salute umana di un prodotto biocida consiste nel confronto dei livelli di esposizione alla sostanza attiva biocida a cui le popolazioni sono o possono essere esposte con i livelli di esposizione a cui non sono attesi effetti avversi.

Quando possibile, la valutazione del rischio viene condotta confrontando il livello di esposizione risultante dalla valutazione dell'esposizione con il livello di esposizione accettabile (AEL) derivato dai livelli di esposizione senza effetto avverso (NOAEL), tenuto conto di adeguati fattori di valutazione, risultante dalla caratterizzazione del pericolo. I valori dei NOAEL sono determinati in base ai risultati di test condotti su animali o sulla base di dati disponibili su umani. Per alcuni effetti i NOAEL e i corrispondenti AEL non sono generalmente disponibili. Per le sostanze genotossiche si ritiene che non sia possibile identificare un livello di soglia di non effetto. Inoltre, per sostanze corrosive o irritanti per la cute/occhio o sensibilizzanti cutanei spesso non sono disponibili i NOAEL e i corrispondenti AEL.

Sia per la valutazione dell'esposizione che per la valutazione degli effetti possono essere necessari dati relativi alle proprietà chimico-fisiche. I dati sulle proprietà chimico-fisiche possono essere necessari per stimare le emissioni e gli scenari di esposizione, per valutare le condizioni degli studi di tossicità e possono inoltre fornire utili indicazioni sull'assorbimento delle sostanze per le diverse vie di esposizione.

La decisione se una prodotto biocida comporta un rischio per la salute umana dipende dal risultato del rapporto tra livello di esposizione e livello di esposizione accettabile. Nel caso particolare in cui non sia possibile identificare un livello di esposizione accettabile occorre condurre una valutazione del rischio qualitativa sulla probabilità che si manifesti un determinato effetto avverso (ad es. effetti locali).

Il confronto del livello di esposizione stimato con il livello di esposizione accettabile viene condotto separatamente per ciascuna popolazione esposta (professionisti, consumatori, pubblico) e per ogni effetto critico identificato.

La valutazione dell'esposizione

La stima dell'esposizione umana è un elemento fondamentale del processo di valutazione del rischio e richiede quantificazione dei livelli di esposizione sia per gli utilizzatori diretti di una sostanza (o prodotto) che per altre categorie di popolazione che possono essere esposte a seguito del suo utilizzo.

Ai fini della valutazione dell'esposizione ai prodotti biocidi occorre considerare tutti i possibili scenari di esposizione e le vie di esposizione determinate dai possibili impieghi del prodotto.

Le informazioni essenziali da prendere in considerazione sono:

- il prodotto e la sua funzione;
- le caratteristiche della sostanza (stati fisico, tensione di vapore, polverosità)
- dove, come e da chi il prodotto viene usato;
- le misure di gestione del rischio attese;
- compiti, frequenze e durate della fasi di miscelazione/carico (esposizione primaria);
- compiti, frequenze e durate dell'applicazione del prodotto (esposizione primaria);
- compiti, frequenze e durate delle attività di post-applicazione del prodotto (esposizione secondaria);
- chi altro può essere esposto (esposizione secondaria).

La prima fase consiste nell'identificazione del tipo di prodotto biocida e della sua formulazione. Il regolamento biocidi distingue 22 tipologie di prodotto afferenti a 4 gruppi generali (disinfettanti, preservanti, controllo degli animali nocivi, altri biocidi). L'identificazione del tipo di prodotto biocida e del tipo di formulazione consente di determinare le modalità d'impiego e le possibili vie di esposizione di ciascuna popolazione esposta.

Ai fini della valutazione dell'esposizione occupazionale vengono considerate due categorie di utilizzatori: utilizzatori industriali e utilizzatori professionali. Gli utilizzatori industriali o professionali sono utenti che entrano in contatto con il biocida durante la loro attività professionale. Per utilizzatori industriali si intendono tutti quei lavoratori coinvolti nella fase di produzione del prodotto e quelli che impiegano il prodotto nell'ambito della loro attività industriali (ad esempio addetti alla lavorazione del legname che impiegano preservanti del legno o addetti alla preparazione di alimenti che impiegano disinfettanti). Per utilizzatori professionali si intendono tutti quei lavoratori che impiegano prodotti biocidi a seguito della loro attività professionale e al di fuori dell'ambito industriale.

Una volta identificate le popolazioni potenzialmente esposte al prodotto biocida è necessario determinare il tipo di esposizione attesa. A tal fine si distingue tra esposizione primaria (diretta) ed esposizione secondaria (indiretta). L'esposizione primaria è determinata dall'impiego attivo del prodotto biocida e riguarda l'utilizzatore industriale o professionale del prodotto e l'utilizzatore non professionale (consumatore).

L'esposizione primaria è funzione del tipo di attività svolta, e lo scenario di esposizione complessivo sarà costituito da una serie di attività riferibili a tre distinte fasi di utilizzo:

1. miscelazione e carico: riguarda le attività che coprono la fornitura e manipolazione di grandi quantitativi di prodotto pronto all'uso e di prodotto concentrato; la diluizione di concentrati e/o l'introduzione del prodotto in un dispositivo/apparecchiatura per l'applicazione.
2. applicazione: riguarda tutti gli usi del biocida, compresa l'applicazione a mano, con strumenti portatili, per immersione, attraverso spraying. Questa fase di utilizzo può comportare l'esposizione di persone presenti durante l'applicazione del prodotto (esposizione secondaria).

3. post-applicazione: riguarda l'esposizione attraverso la pulizia e manutenzione delle attrezzature e degli strumenti del processo. L'esposizione secondaria è compresa nella fase di post-applicazione.

Per esposizione secondaria si intende invece l'esposizione che può avvenire durante l'impiego del prodotto da parte di un'altra persona o successivamente all'impiego del prodotto (ad esempio durante il lavaggio degli indumenti di lavoro). È importante sottolineare che l'utilizzatore del prodotto può essere esposto sia per via primaria che secondaria.

La seconda fase del processo di valutazione riguarda la determinazione delle probabili vie di esposizione del prodotto. Ad eccezione di casi particolari (ad esempio utilizzo di sostanze volatili in ambienti confinati), l'esposizione inalatoria è spesso una piccola componente dell'esposizione totale ai prodotti biocidi. L'esposizione inalatoria viene normalmente derivata dalla concentrazione aeriforme nella zona respiratoria dell'individuo esposto ed espressa in mg/m^3 ponderati nel tempo. Tale concentrazione rappresenta una stima dell'esposizione potenziale per via inalatoria. La potenziale esposizione inalatoria può essere ridotta utilizzando adeguate misure tecniche come i sistemi di aspirazione localizzata o mediante l'impiego di dispositivi di protezione delle vie respiratorie. La reale esposizione inalatoria dipende quindi dall'efficacia delle misure di mitigazione del rischio intraprese.

L'esposizione cutanea è generalmente considerata la principale via di esposizione a prodotti biocidi e viene distinta in esposizione cutanea potenziale e esposizione cutanea reale. L'esposizione cutanea potenziale è la stima della quantità di contaminante che si deposita sugli indumenti e sulla pelle esposta in un determinato periodo di tempo e viene generalmente riportata come quantità di prodotto biocida che si deposita per unità di tempo (mg/min) o per attività svolta (mg/ciclo). L'esposizione cutanea reale è la stima della quantità di contaminante che raggiunge realmente la cute. Dipende dall'efficienza ed efficacia degli indumenti ed è spesso espressa come peso di prodotto biocida sulla pelle (mg/cm^2).

È importante sottolineare che negli ambienti di lavoro l'esposizione per via orale viene considerata trascurabile.

Generalmente, la valutazione dell'esposizione umana a prodotti biocidi prevede un approccio a più livelli (tiered approach). Il primo livello di valutazione si basa su assunzioni realisticamente peggiori e usa i valori di default nei modelli di calcolo. Se il risultato di tale fase indica un rischio per la salute umana accettabile il processo di valutazione può fermarsi e non è richiesto alcun affinamento. In caso contrario è necessario revisionare la valutazione utilizzando ulteriori dati o argomentazioni.

Conclusioni

In considerazione del fatto che ai fini dell'autorizzazione al commercio dei prodotti biocidi è necessario dimostrare che il rischio per la salute umana risulti accettabile e tenuto conto che i prodotti biocidi possono essere immessi in commercio solo se dotati di etichetta, autorizzata dal Ministero della Salute e contenente informazioni sul prodotto, sul suo corretto utilizzo e altre raccomandazioni, si ritiene che ai fini della valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs. n.81/2008

sia sufficiente dichiarare il rispetto delle condizioni d'uso riportate nell'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute.

L'etichetta è uno strumento fondamentale per garantire un impiego sicuro dei prodotti biocidi da parte degli utilizzatori, in quanto contiene oltre alle indicazioni relative agli effetti pericolosi per la salute umana e per l'ambiente, anche le corrette misure di contenimento e gestione dei possibili rischi derivanti dall'esposizione.

BIBLIOGRAFIA

1. Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 167 del 27 giugno 2012.
2. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 353, 31 dicembre 2008.