

Doc. 1578/2

Allegato 6-2

Prof. Giovanni Costa

Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università di Milano

Dipartimento di Medicina Preventiva, IRCCS Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Via S. Barnaba 8, 20122 Milano

Doc. N. 1578/2

Milano, 23.11.2016

Ill.mo Signor

On. Dr. Alessandro Bratti

Presidente

Commissione parlamentare d'inchiesta sulle attività illecite connesse al ciclo dei rifiuti e su illeciti ambientali ad essi correlati

Camera dei Deputati

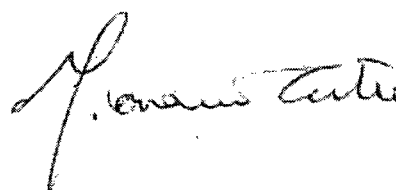
Roma

Egregio Onorevole,

in relazione alla sua cortese richiesta del 13.11 u.s. Le invio la relazione sul monitoraggio biologico di PFOA e PFOS effettuata nell'anno 2016 e il confronto con gli anni precedenti, che ho appena finito di predisporre nell'ambito delle relazione annuale concernente le attività di sorveglianza sanitaria ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

Nella speranza di aver soddisfatto le sue attese, resto comunque a disposizione per ogni eventuale informazione e/o chiarimento.

Cordiali saluti



Prof. Giovanni Costa

MONITORAGGIO BIOLOGICO RELATIVO ALL'ESPOSIZIONE AD ACIDO PERFLUROOTTANOICO (PFOA)

In base al programma di monitoraggio biologico annuale, 128 lavoratori sono stati sottoposti a controllo nel Marzo-Aprile 2016. Essi costituiscono tutti i dipendenti attualmente in attività presso lo stabilimento di Trissino, in particolare:

- 12 lavoratori tuttora presenti nel reparto di produzione Perfluorurati (Esposti);
- 14 lavoratori che precedentemente hanno lavorato in tale reparto e trasferiti nel corso degli anni in altri reparti per esigenze produttive (Ex-Esposti);
- 81 operatori degli altri reparti o servizi (Fluoroaromatici, Benzotrifluoruri, Impianto Pilota, Manutenzione, Laboratori, Ingegneria, HSE, Magazzini) con possibile precedente contatto nelle zone di produzione di PFOA;
- 21 lavoratori operanti negli Uffici.

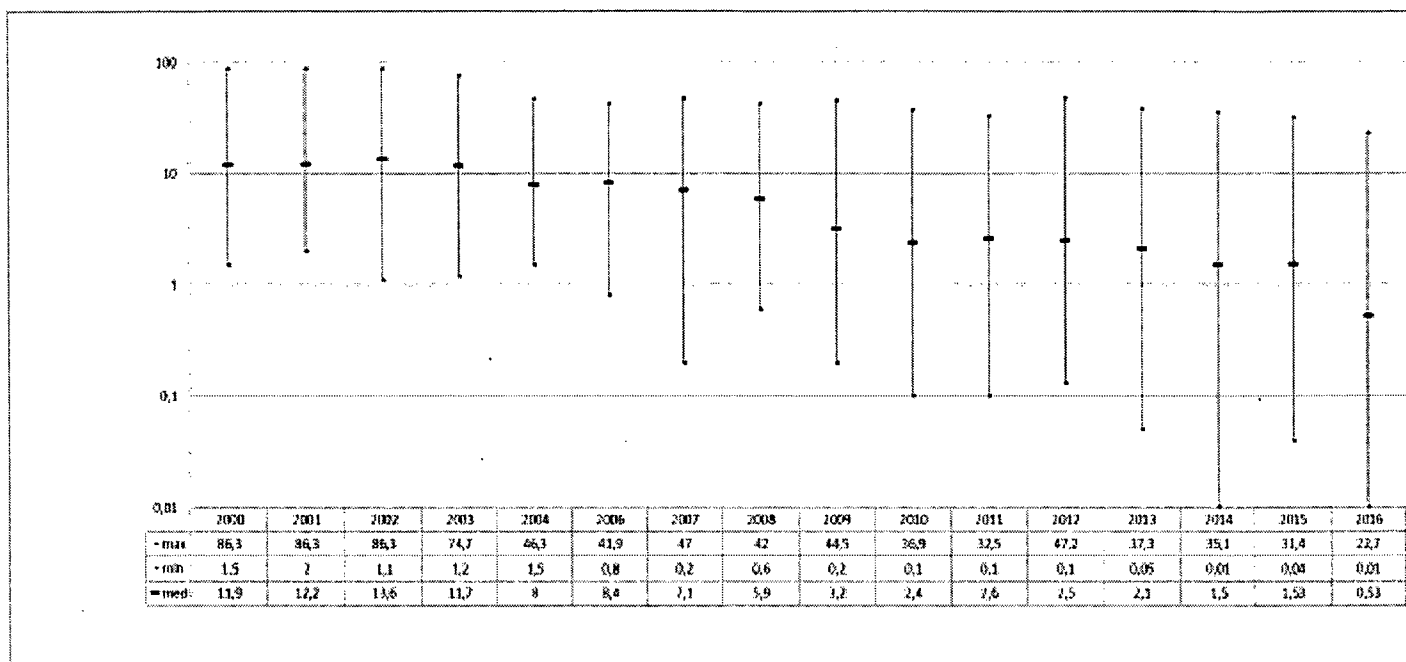
La Tabella 1 presenta il quadro di sintesi dei controlli effettuati dal 2000 ad oggi.

Tabella 1: Lavoratori controllati per PFOA (e PFOS) nel sangue dal 2000 ad oggi.

Anno-mese	Esposti	Ex-Esposti	Altri reparti	Uffici	Totale
2000-04	22	5		5	32
2001-05	26	12		10	48
2001-12	22				22
2002-06	31	14			45
2003-09	26	16		1	43
2004-09	29	6			35
2006-05	38	13		6	57
2007-05	38	10			48
2008-05	35	6		3	44
2009-05	36	4	14	2	56
2010-03	32	4	32		68
2011-03	30	8	29	1	68
2012-03	23	10	39	1	73
2013/03	23	5	49	1	78
2014/03	11	1	68	2	82
2015/03	13	6	65	1	85
2016/03	12	14	81	21	128

L'andamento globale dei livelli di PFOA registrati nel corso degli anni (dal 2000 al 2016) è riportato nella Figura 1, dove i dati sono espressi in termini di valori massimo, mediano e minimo della distribuzione dei valori registrati in ciascun anno.

Figura 1: Valore massimo, mediano e minimo di PFOA serico (mg/l or ppm) registrati nei lavoratori nel corso degli anni.



L'andamento generale indica un lento, ma progressivo decremento dei valori mediano di PFOA nel corso degli anni, ma che non è correttamente interpretabile immediatamente dato che i lavoratori esaminati nei diversi anni non sono sempre gli stessi, in relazione alla loro presenza o meno nei reparti di produzione nel corso del periodo (nuovi ingressi, dimessi, trasferiti) e poiché, più recentemente, sono stati inclusi nel monitoraggio sempre più operatori non direttamente addetti alla produzione del PFOA, ma con probabile esposizione occasionale o temporanea (manutentori, tecnici dei laboratori analisi e ricerche, lavoratori degli altri reparti) fino all'inclusione, nell'ultimo controllo di quest'anno, di tutti i lavoratori dell'azienda, compresi gli impiegati.

La Tabella 2 e la Figura 2 riportano i livelli di PFOA nel siero, espressi in $\mu\text{g/l}$ o ppb , riscontrati nel 2016 in relazione al reparto di afferenza attuale.

Come si può rilevare i livelli serici più bassi si osservano nel gruppo degli Uffici (UFF), che presentano livelli riscontrabili anche nella popolazione generale, mentre i livelli più elevati si riscontrano nei lavoratori che sono stati esposti al PFOA nel reparto Perfluorurati nel corso degli anni (PF e ex-PF).

Essi presentano livelli medi superiori di 56 e 70 volte rispetto ai soggetti impiegati negli uffici, risentendo ovviamente dell'elevata esposizione (e relativo assorbimento) avvenuta negli anni passati (documentata anche dai valori massimi registrati) e ora in corso di progressiva, ma lenta eliminazione (vedi tabelle 3-8) in relazione alla lunga emivita biologica della sostanza.

Livelli medi abbastanza elevati (11-15 volte superiori rispetto agli impiegati) si registrano anche negli addetti alla manutenzione (MTZ), al laboratorio di controllo qualità (LCQ) e nei responsabili tecnici di turno (RTdT), evidenziando un loro assorbimento in relazione a pregressa frequentazione periodica al reparto di produzione o a manipolazione della sostanza.

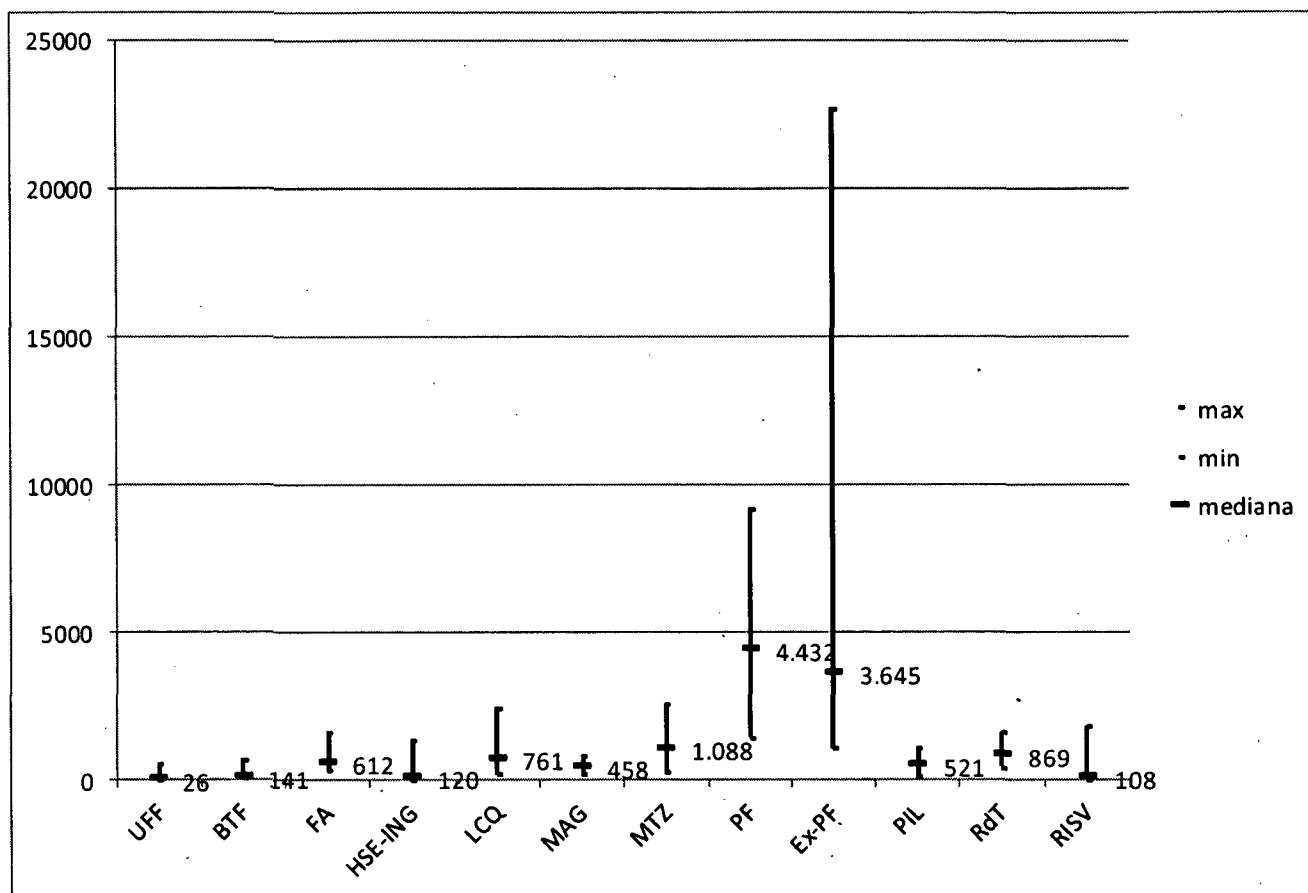
Livelli medi leggermente inferiori si registrano in altri reparti, quali Fluoroaromatici (FA) e Impianto Pilota (PIL) e Magazzino (MG), in relazione alla presenza di alcuni soggetti che hanno transitato per brevi periodi nel reparto PF.

Livelli medi decisamente inferiori si osservano nei settori Ingegneria (ING), Ricerche e Sviluppo (RISV) e nel reparto Benzotrifluoruri (BTF), indicando un'esposizione sporadica o occasionale.

Tabella 2: Livelli di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nel siero riscontrati nel 2016 in relazione al reparto attuale

Reparto	No	media	ds	mediana	max	min
Ex-PF	14	5623,0	5842,5	3644,7	22731,0	1060,3
PF	12	4543,6	2477,5	4431,8	9198,1	1435,7
MTZ	15	1189,9	672,6	1087,7	2568,3	250,4
LCQ	8	948,3	748,3	761,3	2446,2	163,6
RTdT	6	909,8	443,4	868,5	1602,8	414,3
FA	8	751,9	423,0	612,1	1609,9	289,6
PIL	6	542,3	347,3	521,1	1088,1	124,2
MAG	4	471,4	278,3	458,0	763,7	206,1
HSE-ING	6	403,9	538,0	120,0	1307,0	14,5
RISV	8	323,8	605,2	108,4	1802,9	0,01
BTF	19	201,1	165,3	140,9	662,5	33,4
UFF	21	80,8	139,6	9,7	531,9	25,86
Totale	128	1475,73	2797,39	534,03	22731,04	0,01

Figura 2: Valore massimo, mediano e minimo di PFOA serico ($\mu\text{g/l}$ o ppb) registrati nei lavoratori dei diversi reparti nel 2016.



Pertanto, al fine di avere un appropriato confronto tra gli anni, si sono presi in considerazione i lavoratori che hanno avuto due o più controlli nel corso del periodo di osservazione in modo da mettere a confronto gli stessi soggetti nei diversi anni.

Vengono quindi presentati i valori (medio, mediano, massimo e minimo) rilevati negli stessi soggetti nei vari anni di osservazione, partendo dagli ultimi due anni fino a risalire al confronto tra il primo anno di registrazione (2000) e il presente controllo.

Confrontando i 79 lavoratori esposti che hanno effettuato l'analisi del PFOA serico negli ultimi 2 anni (Tabella 3), 3 anni (tabella 4) e 5 anni (Tabella 5), si nota un netto decremento sia dei valori medio e mediano di gruppo sia del valore massimo.

Tabella 3: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 79 lavoratori che hanno effettuato il monitoraggio biologico sia nel 2015 e nel 2016.

	2015	2016	Diff 2015-2016
No.	79	79	
Media	2798,3	2248,3	-19,7%
Deviazione Standard	4348,5	3330,9	
Max	31447	22731	-27,8%
Min	40	34	
Mediana	1530	1088	-28,9%

Tabella 4: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 77 lavoratori che hanno effettuato il monitoraggio biologico negli ultimi 3 anni.

	2014	2015	2016	Diff 2014-2016
No.	77	77	77	
Media	3158,3	2854,0	2292,4	-27,4%
Dev. St.	5113,6	4390,1	3361,9	
Max	35052	31447	22731	-35,2%
Min	79	64	61,5	
Mediana	1535	1534	1108	-27,8%

Tabella 5: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 62 lavoratori che hanno effettuato il monitoraggio biologico negli ultimi 5 anni

	2012	2013	2014	2015	2016	Diff 2012-2016
No.	62	62	62	62	62	
Media	5215	4535	3790	3411	2738	-47,5%
Dev. St.	7515	6221	5515	4725	3605	
Max	47157	37351	35052	31447	22731	-51,8%
Min	1570	135	101	109	91	
Mediana	2562	2515	2108	1875	1490	-41,9%

Osservando poi l'andamento nei 34 soggetti che hanno fatto tutti i controlli negli ultimi 10 anni, si riconferma il notevole decremento generale nel medio-lungo periodo, sia nel valore medio, pari al 59,7%, che di quello massimo (-51.7%) (Tabella 6).

Tutto ciò è confermato anche considerando i 23 soggetti che hanno fatto tutti i controlli negli ultimi 15 anni, che riconfermano il notevole decremento generale nel medio-lungo periodo, sia nel valore medio, pari al 67,1%, che di quello massimo (-76,8%), così come nel valore mediano (-48,9%) (Tabella 7).

Lo stesso emerge considerando i 15 soggetti esposti che hanno fatto tutti i controlli a partire dall'anno 2000 (Tabella 8), anno in cui è iniziato il monitoraggio biologico annuale della sostanza.

Tabella 6: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 34 lavoratori che hanno effettuato il monitoraggio biologico negli ultimi

	2007	2009	2012	2014	2016	Diff 2007-2016
No.	34	34	34	34	34	
Media	10141	9339	7965	5758	4088	-59,7%
Dev. St.	11893	10726	9166	6803	4392	
Max	47030	44508	47157	35052	22731	-51,7%
Min	196	480	520	344	289	
Mediana	3680	5185	5926	4010	3131	-15,0%

Tabella 7: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 23 lavoratori che hanno effettuato il monitoraggio biologico negli ultimi 15 anni

	2003	2007	2010	2013	2016	Diff 2003-2016
No.	23	23	23	23	23	
Media	11860	11.205	7099	6482	3908	-67,1%
Dev. St.	12888	11173	6977	5199	3059	
Max	50800	41656	29596	23717	13326	-76,8%
Min	483	1035	884	812	553	
Mediana	6250	6882	4458	5404	3194	-48,9%

Tabella 8: Livelli serici di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nei 15 lavoratori sottoposti a monitoraggio biologico in tutti gli anni dal 2000 al 2016.

	2000	2003	2007	2010	2013	2016	Diff 2000-2016
No.	15	15	15	15	15	15	
Media	13960	15713	13313	7560	6832	3881	-72,2%
Dev. St.	11900	14429	11970	7421	5592	3047	
Max	37947	50800	41656	29596	23717	13326	-64,9%
Min	1542	1890	1759	884	812	553	
Mediana	11922	12300	9697	4533	5835	3221	-73,0%

In conclusione, i dati registrati nel 2016 confermano il generale, progressivo e costante calo dei livelli serici di PFOA nel corso degli ultimi anni.

Tutto ciò è ovvio negli ultimi 4 anni in relazione alla dismissione dell'attività produttiva del PFOA, ma i livelli ematici sono andati progressivamente calando anche nel corso degli anni in cui la produzione di PFOA era in corso (fino al 2011), evidenziando l'efficacia delle misure preventive e protettive messe in atto dal momento in cui si è potuto constatare l'accumulo della sostanza nell'organismo.

Occorre inoltre considerare che, oltre che dalla lunga emivita biologica della sostanza, l'andamento è notevolmente influenzato anche dai diversi livelli di esposizione/assorbimento avvenuti nel corso del periodo, oltre che dai diversi momenti di ingresso dei vari soggetti nella coorte in osservazione.

MONITORAGGIO BIOLOGICO RELATIVO ALL'ESPOSIZIONE A PERFLUOROTTANSOLFONILFLUORURO (PFOS)

Contestualmente al PFOA è stato negli anni dosato anche il PFOS, essendo stato oggetto di produzione fino al 2011, seppure per quantità e tempi molto più limitati rispetto al PFOA. I risultati relativi al monitoraggio biologico del PFOS sono riportati nella Tabella 9, che sintetizza i dati anche degli anni precedenti.

Pur se i confronti tra gli anni non sono strettamente comparabili (per il diverso numero di soggetti esaminati) tuttavia, in media, i livelli serici di PFOS sono risultati sempre molto bassi, circa 100 volte inferiori rispetto a quelli del PFOA, essendo dell'ordine di poche decine di ppb. Anche in questo caso tutti i parametri (media, minimo, massimo, mediana) sono progressivamente diminuiti nel corso degli anni.

Il valore medio mostra una diminuzione del 94.2 % rispetto al 2000, come pure il valore massimo (-87,2%) e quello mediano (-93.4%).

Infine la tabella 10 riporta i risultati in relazione ai diversi reparti, rilevando valori leggermente superiori negli addetti ai reparti di produzione (FA, PF, RTtD ed ex-PF) rispetto ai servizi (MAG, MTZ, LCQ) e agli addetti agli uffici.

Tabella 9: Livelli serici di PFOS in tutti i lavoratori esposti esaminati negli ultimi 17 anni ($\mu\text{g/l}$ o ppb).

	2000	2001	2002	2003	2004	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
No. Lav	21	28	34	31	28	36	42	40	53	68	67	74	79	86	86	126
Media	819	663	555	431	451	465	289	215	141	111	91	96	89	75	64	48
DS	875	715	691	423	432	445	354	187	166	107	136	91	96	75	72	55
Min	7	465	76	55	87	75	17	25	18	16	1	14	9	4	4	4
Max	3386	3096	3280	1550	1593	1971	1777	794	1075	663	978	438	508	464	521	433
Mediana	57	434	309	261	326	349	203	168	92	81	60	72	64	7	47	35

Tabella 10: Livelli di PFOA ($\mu\text{g/l}$ o ppb) nel siero rilevati nel 2016 in relazione al reparto attuale

Reparto	No	mediana	max	min	media	ds
FA	8	77,6	269,9	25,5	117,9	91,4
PF	12	58,6	103,8	13,0	58,4	26,9
RTdT	6	54,9	91,9	39,6	59,0	18,3
Ex-PF	14	52,2	154,4	22,8	60,4	39,6
PIL	6	47,9	154,5	18,5	59,0	48,8
MTZ	15	42,3	432,6	12,9	67,4	102,5
LCQ	8	34,2	76,7	9,8	36,8	25,3
RISV	8	33,3	153,6	6,0	52,2	56,0
MAG	4	26,0	141,3	11,2	51,1	61,6
BTF	19	20,2	57,6	3,9	22,5	13,1
HSE-ING	6	< l.d.				
UFF	21	10,3	49,6	6,8	16,4	12,3

Note informative tecniche

La determinazione di PFOA e PFOS è stata fatta inizialmente (anni 2000, 2001, 2002 e 2003) presso il laboratorio di analisi Tandem Labs, Salt Lake City (USA), unico laboratorio che in quegli anni effettuava tali determinazioni per altre aziende produttrici (3M e Dupont).

Dal 2004 in poi le determinazioni sono sempre state effettuate presso il Laboratorio di analisi Medizinisches Labor Bremen, Bremen (D), scelto per la sua affidabilità tecnica a seguito di un confronto interlaboratoriale nell'ambito del progetto europeo PERFORCE (Perfluorinated Organic Compounds in the European Environment).

Limiti di riferimento

PFOA

BAT (2006) Valore Limite Biologico per esposizioni professionali: 5.000 $\mu\text{g/l}$ nel siero
(The MAK-Collection Part I, MAK Value Documentations 2015, DFG, Deutsche Forschungsgemeinschaft © 2015 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA)

DNEL (Derived No Effect level) per i lavoratori esposti: 2000 $\mu\text{g/l}$ nel siero
per i consumatori: 800 $\mu\text{g/l}$ nel siero

proposto nel Chemical Safety Report (REACH, Annex I) nel 2008 da parte dei produttori europei con il supporto dell'UBA (German Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) and the German Institute for Risk Assessment (BfR).

PFOS

BAT (2010) Valore Limite Biologico per esposizioni professionali: 15.000 $\mu\text{g/l}$ nel siero
The MAK-Collection Part I, MAK Value Documentations 2015, DFG, Deutsche Forschungsgemeinschaft © 2015 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA)