RAPPORTI ISTISAN 22|35

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Linee guida per la valutazione di impatto sanitario: approfondimento tecnico-scientifico

A cura di
M.E. Soggiu, M. Menichino

AMBIENTE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Linee guida per la valutazione di impatto sanitario: approfondimento tecnico-scientifico

A cura di
Maria Eleonora Soggiu, Martina Menichino
Dipartimento Ambiente e Salute

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
22/35

Istituto Superiore di Sanità
Linee guida per la valutazione di impatto sanitario: approfondimento tecnico-scientifico.
A cura di Maria Eleonora Soggiu, Martina Menichino
2022, x, 198 p. Rapporti ISTISAN 22/35

Il documento riporta l'approfondimento delle tematiche tecnico-scientifiche sviluppate nelle precedenti linee guida sulla Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) pubblicate nel *Rapporto ISTISAN* 19/9. Lo studio ha visto la partecipazione delle Regioni Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna, che hanno collaborato con le loro esperienze territoriali ad ampliare le conoscenze tramite la specificità derivante dai casi studio regionali. Sono stati esaminati con maggior dettaglio i temi relativi alla valutazione dell'esposizione a impatti ambientali, alla valutazione tossicologica per l'analisi di rischio conseguente le esposizioni di interesse, allo studio dei profili di salute e dei profili socio economici delle popolazioni esposte, alle metodologie utili allo sviluppo delle stime di impatto con approccio epidemiologico e alla valutazione ecotossicologica a completamento della conoscenza sulla qualità ambientale del territorio sottoposto ad indagine. Un argomento di interesse è come possono e devono partecipare gli enti del territorio perché la procedura di VIS possa essere aderente alle necessità del territorio. Questo documento va ad integrare il *Rapporto ISTISAN* 19/9 e rappresenta un utile strumento a supporto delle valutazioni che il Proponente deve svolgere durante la presentazione dei documenti nell'ambito della procedura di VIA (Valutazione di Impatto Ambientale).
Parole chiave: Esposizione ambientale; Impatto sulla salute; Analisi di rischio tossicologica; Epidemiologia; Ecotossicologia

Istituto Superiore di Sanità
Guidelines for health impact assessment: scientific and technical insight.
Edited by Maria Eleonora Soggiu, Martina Menichino
2022, x, 198 p. Rapporti ISTISAN 22/35 (in Italian)

The paper reports the deepening of technical and scientific issues developed in the previous guidelines on Health Impact Assessment (HIA) published in the document *Rapporto ISTISAN* 19/9. The study included the participation of the Friuli Venezia Giulia, Marche and Sardinia Regions, which collaborated with their territorial experiences to expand knowledge through specificity derived from regional case studies. Topics related to the assessment of exposure to environmental impacts, toxicological assessment for risk analysis resulting from the exposures of interest, the study of health and socioeconomic profiles of exposed populations, methodologies useful for the development of impact estimates using an epidemiological approach, and ecotoxicological assessment to complete the knowledge about the environmental quality of the area under investigation were examined in greater detail. A topic of interest is how territorial agencies can and should participate so that the HIA procedure can be adapted to the needs of the territory. This document complements the *Rapporto ISTISAN* 19/9 and represets a useful tool to support the evaluations that the Proponent must carry out during the submission of documents in the EIA (Environmental Impact Assessment) procedure.
Key words: Environmental exposure; Health impact assessment; Toxicological risk analysis; Epidemiology; Ecotoxicology

Questo rapporto è stato prodotto nell'ambito del Progetto "Valutazione di Impatto Sanitario: formazione del personale sanitario afferente agli enti di controllo regionali e approfondimento delle Linee Guida ISS" realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM 2019

Per informazioni su questo documento scrivere a: mariaeleonora.soggiu@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:
Soggiu ME, Menichino M (Ed.). *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario: approfondimento tecnico-scientifico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/35).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferro*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*
Redazione*: Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© *Istituto Superiore di Sanità 2022*
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

INDICE

Abbreviazioni v

Premessa
Pasqualino Rossi vii

Presentazione
Marco Martuzzi ix

Introduzione
Maria Eleonora Soggiu, Laura Achene, Eleonora Beccaloni, Franca Maria Buratti, Mario Carere, Ines Lacchetti, Roberto Pasetto, Emanuela Testai 1

PRIMA PARTE
Approfondimento tecnico-scientifico

1. Valutazione dell'esposizione
Eleonora Beccaloni, Laura Achene, Paolo Collarile, Andrea Ranzi, Daniele Gnagni, Mirco Carnevalini, Franca Maria Buratti, Emanuela Testai, Martina Menichino, Federica Scaini, Maria Eleonora Soggiu 7

2. Valutazione tossicologica e caratterizzazione del rischio in ambito di Valutazione di Impatto Sanitario
Franca Maria Buratti, Emanuela Testai 41

3. Valutazione ecotossicologica nella Valutazione di Impatto Sanitario
Mario Carere, Ines Lacchetti, Walter Cristiano, Genesio Scaloni, Pierpaolo Nurchis, Chiara Suraci, Marco Baldini, Laura Mancini 71

4. Profili di salute della popolazione potenzialmente esposta in ambito di Valutazione di Impatto Sanitario
Roberto Pasetto, Marco Baldini, Paolo Collarile, Davide Di Fonzo, Cristina Mancini 87

5. Profili socioeconomici e condizioni di giustizia ambientale delle comunità residenti nei comuni a potenziale esposizione in ambito di Valutazione di Impatto Sanitario
Roberto Pasetto, Daniela Marsili, Elisa Privitera, Francesca Rosignoli 103

6. Stime di impatto: approccio epidemiologico
Andrea Ranzi, Marco Baldini, Roberto Pasetto 114

7. Partecipazione degli operatori sanitari e degli altri portatori di interesse nella Valutazione di Impatto Sanitario
Pierpaolo Nurchis 126

SECONDA PARTE

Casi studio nazionale e regionali

8. Valutazione di impatto sanitario del progetto di conversione della centrale termoelettrica di Monfalcone
Paolo Collarile, Gabriella Trani, Marika Mariuz 141

9. Caso studio della Regione Sardegna: riavvio dello stabilimento di alluminio primario di Portovesme
Daniela Fioretto, Anna Maria Cerina, Andreina Pilloni 167

10. Caso-studio Impianto di Galvanica nella Regione Marche
Mirco Carnevalini, Daniele Gnagni 189

Glossario 197

ABBREVIAZIONI

ADI	*Accettable Daily Intake*
AIA	Autorizzazione Integrata Ambientale
ARfD	*Acute Reference Dose*, Dose acuta di riferimento
AQI	*Air Qualitry Index*
ATSDR	*Agency for Toxic Substances and Disease Registry*
BMD	*BechMark Dose*
$BMDL_{10}$	Limite inferiore dell'intervallo di confidenza della BMD associata ad un incremento di tumori del 10%
$BMDL_{01}$	limite inferiore dell'intervallo di confidenza della BMD associata ad un rischio/incremento aggiuntivo dell'1% di un dato effetto
CAS RN	*Chemical Abstracts Service Registry Number*
CEC	*Contaminant of Emerging Concern*
CLH	*Harmonised Classification and Labelling*, armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura
CLP	*Classification, Labelling and Packaging*, classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	*Carcinogenic, Mutagenic, or toxic to Reproduction*, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CTE	Centrale Termoelettrica
CTVA	Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale
DALY	*Disability-Adjusted Life Year,* Anni di vita Aggiustati per la Disabilità
DG Environment	*Directorate-General for the Environment*, Direzione Generale per l'Ambiente
DG Sante	*Directorate-General for Health and Food Safety*, Direzione Generale per la Salute e la Sicurezza Alimentare
DNEL	*Derived No Effect Level*, livello senza effetto derivato
ECHA	*European Chemicals Agency*, Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
EFSA	*European Food Safety Authority,* Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare
EEA	*European Environmental Agency*, Agenzia Europea dell'Ambiente
EHE	*Estimated Human Exposure*, esposizione umana stimata
FCR	Funzioni Concentrazione Risposta
GIS	*Geographic Information System,* sistemi informativi geografici
HBV	*Health Based Value*
HI	*Hazard Index*, indice di pericolo
HIA	*Health Impact Assessment*, Valutazione dell'Impatto Sanitario
HQ	*Hazard Quotient,* quoziente di rischio
HSDB	*Hazardous Substances Data Bank*, Banca Dati Sostanze Pericolose
IARC	*International Agency for Research on Cancer,* Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
ICRAM	Istituto Centrale per la Ricerca Scientifica e Tecnologica applicata al Mare
INAIL	Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro
INEP	*International Network for Epidemiology in Policy*
INERIS	*Institut National de l'Environnement industriel et des RISques*, Istituto Nazionale dell'Ambiente Industriale e dei Rischi
IRIS	*Institutional Research Information System*
ISPRA	Istituto Superiore per la Protezione e la ricerca Ambientale
IPA	Idrocarburi Policiclici Aromatici
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOAEC	*Lowest Observed Adverse Effect Concentration*, concentrazione di effetti avversi più bassa osservata
LOAEL	*Lowest Observed Adverse Effect Level*, livello di effetti avversi più basso osservato
MCAS	Modello Concettuale Ambientale e Sanitario

MMAD	*Mass Median Aerodynamic Diameter,* diametro aerodinamico mediano di massa
MoA	*Mode of Action*, Modalità di azione
MoE	*Margin of Exposure*, margine di esposizione
MoS	*Margin of Safety*, margine di sicurezza
MRL	*Minimal Risk Level*, livello di rischio minimo
NOAEC	*No Observable Adverse Effect Concentration*, concentrazione senza effetti avversi osservati
NOAEL	*No Observed Adverse Effect Level*
OECD	*Organisation for Economic Co-operation and Development*
PCB	Policlorobifenili
PBK models	*Physiologically-Based Kinetic models,* Modelli cinetici basati sulla fisiologia
PCDD	Policloro-dibenzo-p-diossine
PCDF	Policloro dibenzo-p-furani
PFAS	*PerFluorinated Alkylated Substances*, Sostanze Perfluoroalchiliche
POD	*Point of Departure*
POP	*Persistent Organic Pollutants*, inquinanti organici persistenti
PWE	*Population Weighted Exposure*, esposizione ponderata per la popolazione
REACH	*Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*
RfC	*Reference Concentration*, Concentrazione di riferimento
RfD	*Reference Dose*, Dose di riferimento
RIVM	*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*, istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente
RPF	*Relative Potency Factor*, fattore di potenza relativa
SAR	*Structure-Activity Relationship,* Relazione Struttura-Attività
SIA	Studio Impatto Ambientale
SMR	Rapporto di Mortalità Standardizzato
TCE	Tricloroetilene
TDI	*Tolerable Daily Intake*
TEF	*Toxic Equivalency Factor*, fattore di tossicità equivalente
TSM	Tasso Standardizzato di Mortalità
TTC	*Threshold of Toxicological Concern*, Soglia di Preoccupazione Tossicologica
TWI	*Tolerable Weekly Intake*, Assunzione Settimanale Tollerabile
VAS	Valutazione Ambientale Strategica
VIS	Valutazione d'Impatto Sanitario
VdE	Valutazione dell'Esposizione
VIA	Valutazione Impatto Ambientale
VIIAS	Valutazione Integrata dell'Impatto Ambientale e Sanitario
VdR	Valutazione del Rischio
VF	Valori di Fondo
WFD	*Water Framework Directive*, Direttiva Quadro sulle Acque
WHO	*World Health Organization*, Organizzazione Mondiale della Sanità
WoE	*Weight of Evidence*, Peso dell'evidenza
UF	*Uncertainty Factor*
US EPA	*US Environmental Protection Agency,* agenzia per la protezione ambientale degli USA
YLL	*Years of Life Lost*, anni di vita persi
YLD	*Years of Healthy Life Lost due to Disability*, anni di vita persi per invalidità

PREMESSA

La relazione tra ambiente e salute è ormai riconosciuta come uno degli elementi fondamentali per la sopravvivenza stessa del genere umano ancor prima di quella del nostro pianeta. Nel corso degli ultimi due-tre lustri è cambiato il concetto stesso di ambientalismo, un tempo visto unilateralmente come l'insieme delle azioni tese a salvaguardare la natura che ci circonda; oggi gli interventi sull'ambiente sono visti, anche dai non addetti ai lavori, come interventi che, più o meno direttamente, sono volti alla protezione del nostro stato di salute. Un ambiente "sano" è una delle determinanti sostanziali dello stato di salute della popolazione umana.

La conferenza di Ostrava del 2017, organizzata congiuntamente dall'Ufficio della Regione Europea della WHO (*World Health Organization)*, dalla UNECE (*United Nations Economic Commission for Europe*) dall'UNEP (*United Nations Environment Programme*), non ha solo riconosciuto l'importanza di uno sviluppo sostenibile, identificato con gli obbiettivi dell'Agenda 2030 per le forti relazioni in essere tra sviluppo, ambiente, salute e benessere umano e l'economia; ma ha sottolineato come un ambiente sano e le politiche sanitarie siano state determinati per la crescita complessiva dell'aspettativa di vita e del benessere nella Regione Europea della WHO nei decenni passati. Il concetto stesso di sostenibilità si è ampliato, transitando da un legame quasi a senso unico con l'ambiente a un approccio olistico che include inevitabilmente aspetti economici e sociali.

Nel campo della salute pubblica e della tutela ambientale, sono stati effettuati vari tentativi di integrazione tra i due sistemi, a livello nazionale e locale, sia nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione, sia con l'emanazione del decreto sui LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Nonostante questo, continua a persistere una compartimentazione delle tematiche ambientali e sanitarie sia a livello di ricerca, sia a livello di prevenzione, sia a livello di scelte politiche.

La Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) si aggiunge agli strumenti a nostra disposizione, integra le conoscenze sullo stato ambientale e sanitario con la stima dei potenziali effetti che particolari progetti producono sulle matrici ambientali riflettendosi a valle sulla salute della popolazione. La VIS ha dunque il ruolo di correlare la tematica ambientale con quella della salute, diritto fondamentale sancito dall'articolo 32 della Costituzione italiana, inteso non solo come assenza di malattie ma come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. In quanto tale, meriterebbe un'applicazione ben più estesa di quella che la normativa in vigore finora consente. Si tratta una metodologia sviluppata da esperti in sanità pubblica (Kemm, 2004)[1] e rientra a pieno titolo nelle attività di sanità pubblica (US National Academy of Sciences, 1998)[2]. La VIS integra al suo interno differenti metodologie sia di tipo quantitativo che qualitativo, associate a valutazioni epidemiologiche e alla valutazione del rischio. Inoltre la VIS richiede un approccio multidisciplinare e intersettoriale, prevedendo il coinvolgimento non solo delle discipline sanitarie ma anche delle scienze sociali e di diversi portatori di interesse territoriali, i quali devono assolutamente includere i cittadini, rendendoli partecipi e informati sulle attività potenzialmente in grado di mettere a rischio il loro stato di salute.

La Direttiva 2014/52/UE ha sottolineato l'importanza di valutare i rischi per la salute umana conseguenti alla realizzazione dei progetti sottoposti al rilascio di autorizzazioni ambientali, in particolare di quelli sottoposti a VIA (Valutazione di Impatto Ambientale), includendo in maniera esplicita il fattore "Popolazione e salute umana" nella lista dei temi che devono essere considerati. In tal modo la direttiva ha integrato la normativa di riferimento che aveva una visione puramente

[1] Kemm J, Perry K, Palmer S. *Health Impact Assessment.* Oxford: Oxford University Press; 2004.

[2] US National Academy of Sciences. *The future of public health.* Washington DC: National Academies Press; 1998.

ambientale, ribadendo chiaramente che in ogni procedura di VIA deve essere effettuata la stima dei possibili impatti, derivanti dalla realizzazione dei progetti esaminati, sulla componente salute pubblica. Essa è stata recepita dal DL.vo 104/2017, a seguito del quale l'Istituto Superiore di Sanità nel 2019 ha pubblicate le linee guida per la valutazione di impatto sanitario.

In tutto questo il Ministero della Salute non è stato spettatore passivo. Il 27 marzo 2019 il Ministro *pro tempore* ha firmato il decreto (poi pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il successivo 30 maggio) contenente le nuove linee guida VIS espressamente citando, al comma 2 dell'art. 1, il fatto che esse rappresentano l'aggiornamento di quanto a suo tempo pubblicato nel Rapporto ISTISAN 17/4 sia di quanto prodotto in un precedente progetto finanziato dal CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute). Ciò ha offerto lo stimolo per il finanziamento di uno specifico progetto CCM – oggetto del presente Rapporto ISTISAN – avente la precipua funzione di formare il personale del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale sulle procedure e sulle metodologie di VIS.

L'auspicio è che la piena conoscenza e la fattuale applicazione delle metodologie di VIS non rappresentino che un primo passo nell'integrazione degli aspetti sanitari all'interno delle valutazioni ambientali, in un'ottica di futuro ampliamento della platea dei progetti da sottoporre a VIS, ora limitati a quelli identificati dal DL.vo 104/2017.

La metodologia indicata dalle linee guida VIS non può essere utilizzata per analizzare i possibili effetti sulla salute associabili all'esposizione alle emissioni di un impianto sottoposto ad AIA (Autorizzazione Integrata Ambientale) (ILVA esclusa), in quanto ad oggi non c'è alcuna legge che lo prescrive. Anche questo rappresenta un vuoto da colmare: non si può intervenire sul futuro lasciando il passato a sé stesso, pur con tutte le attività di monitoraggio – quasi esclusivamente ambientale – previste dalle norme in vigore.

Infine, uno sguardo all'Europa: la direttiva 2010/75/UE, anche conosciuta come direttiva IED (*Industrial Emission Directive*) è in via di revisione a livello europeo introduce finalmente tra gli obiettivi primari, seppur in forma ancora embrionale, il concetto di protezione della salute umana. Un primo passo potrebbe consistere nell' inserimento diuna valutazione dello screening sanitario anche all'interno di queste procedure in modo da poter prossimamente sviluppare, con una solida base legale, la valutazione integrata dei temi ambientali e sanitari.

A tal proposito, non si può non concludere con una nota positiva: la recente istituzione del Sistema Nazionale di Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) con il DL 36 del 30 aprile 2022 (art. 27), che vuol dare un impulso decisivo e, speriamo, definitivo, alla definizione di un nuovo assetto della prevenzione collettiva della sanità pubblica, in linea con un approccio *One Health* nella sua evoluzione *Planetary Health*. Ci stiamo impegnando a costruire un modello integrato, multidisciplinare di collaborazione sui temi ambiente e salute per uno sviluppo sostenibile, a tutto vantaggio delle nuove generazioni.

Pasqualino Rossi
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria,
Ministero della Salute

PRESENTAZIONE

Lo studio del nesso ambiente-salute è in rapida e marcata evoluzione. Il moltiplicarsi dei fattori di rischio ambientali, la loro interazione con determinanti di salute afferenti all'ambiente sociale e domestico, la scoperta di meccanismi di azione indiretti o a lunga latenza, l'importanza del cumularsi delle esposizioni nel corso della vita, a partire da quella intra-uterina – tutto questo e altro ancora ha gradualmente portato alla consapevolezza della grande complessità da un lato, e del potenziale di prevenzione primaria di diversi settori dall'altra. In effetti, l'approccio "salute in tutte le politiche" e altre equivalenti formulazioni non è certamente una novità, essendo stato al centro, ad esempio, del processo europeo su ambiente e salute guidato dall'Ufficio della Regione Europea della WHO (*World Health Organization*), attraverso le sei conferenze ministeriali, a partire dagli anni Novanta del secilo scorso. Tuttavia, alcuni recenti sviluppi hanno in buona misura accentuato l'attenzione su questi aspetti e accelerato l'evoluzione di approcci al tema. Da una parte, la crisi climatica, pur facendo il suo corso noto da tempo, ha negli ultimi anni prodotto eventi estremi, drammatici e frequenti come non mai, nei quali la salute umana e quella planetaria si dimostrano, sempre più, inestricabili, anche agli occhi dei non specialisti. L'urgenza di preservare la salute umana, in termini di sopravvivenza stessa, è oggigiorno davanti agli occhi di tutti, e con essa la necessità di identificare azioni e politiche adeguate. Si è poi aggiunta la pandemia di COVID-19, che ha ulteriromente rafforzato la convinzione diffusa che azioni di prevenzione e *preparedness* debbano essere introdotte tempestivamente, agendo sia localmente che globalmente, basandosi su evidenze scientifiche solide e condivise, e con implicazioni su virtualmente tutti i settori. A proposito di evidenze e di scienza, è anche molto chiaro che occorrano approcci innovativi sia per affrontare la complessità delle sfide presenti e future, sia per interfacciarsi efficacemente con i decisori, i vari stakeholder e in genrale con l'opinione pubblica, attraverso i molteplici canali di comunicazione disponibili.

La Valutazione di Impatto Sanitario (VIS), in questo contesto, costituisce un approccio di grande interesse e enorme potenziale in tema di ambiente e salute umana. I principi soggiacenti a una buona pratica della VIS sono invariabilmente inclusivi, a cominciare dalla terminologia e dall'interpretazione, appunto, di "salute e di "ambiente". La VIS si propone di considerare e influire sui fattori più rilevanti e più importanti sulla salute umana e per questo utilizza un modello di salute in linea con quello proposto dalla WHO, vale a dire inclusivo e olistico. Allo stesso modo, la buona VIS tiene a mente un tipo di ambiente il più vicino possibile a quello reale, dove non solo gli agenti fisico-chimici sono presi in considerazione (magari uno alla volta, sotto assunzioni restrittive di *ceteris paribus*), ma la complessa interazione fra loro e con altri determinanti di salute, ad esempio afferenti all'ambiente sociale, sono oggetto di attenzione e, per quanto possibile, di analisi. La VIS, in altre parole, si propone di descrivere il legame fra ambiente e salute riflettendone la complessità, riconoscendo le assunzioni fatte, esplicitando i valori soggiacenti, ecoinvolgendo gli interlocutori appropriati.

Per fare ciò, occorre inevitabilmente utilizzare un approccio che combini una vasta gamma di metodi, competenze e strumenti. I modelli concettuali e matematici includono, necessariamente, quelli quantitativi (storicamente più sviluppati in sanità pubblica) e quelli qualititativi. Un'altra caratteristica della VIS è l'aspirazione ad attingere a fonti informative non solo "ufficiali" e consolidate, ma anche ad affiancarli con conoscenze locali, tipicamente prodotte da stakeholder direttamente interessati e influenzati dalle proposte o dai fattori in questione. Questo tipo di approccio, anche nelle sue derivazioni di *citizen science*, rappresenta uno degli aspetti più innovativi e spinge operatori e istituzioni di sanità pubblica a intraprendere percorsi nuovi e

sfidanti; la comunità scientifica è inoltre chiamata a misurarsi con dati e metodi a volte meno consueti di quelli abituali.

Questi sforzi hanno più volte portato ad importanti passi avanti in termini conoscitivi. Evidenze importanti sono state ripetutamente generate attraverso percorsi di questo tipo, anche se si contano, forse inevitabilmente, esperienze di scarso successo.

Eppure, al di là del progresso scientifico e conoscitivo, pur inestimabile, è importante sottolineare il fine ultimo della VIS: indirizzare le scelte e le decisioni in modo da massimizzare benessere, salute ed equità. La produzione di conoscenze, nella VIS, è strumentale a entrare nello "spazio decisionale" e fornire un contributo concreto alla identificazione, formulazione e adozione di politiche, decisioni, azioni in diversi settori che riducano o rimuovano fattori di rischio e che favoriscano fattori positivi per la salute, tenendo ben in vista gruppi vulnerabili e svantaggiati.

Molte delle considerazioni e dei progressi ai quali si è sin qui fatto riferimento derivano dal settore ambientale; grazie alla crescente integrazione fra i settori ambientale e sanitario in relazione alle valutazioni di impatto, il dialogo fra i due settori ha rappresentato un fondamentale "laboratorio" per la VIS, una disciplina più giovane della Valutzione di Impatto Ambientale (VIA), la quale gode di diversi decenni di teoria, pratica e normativa. In questo quadro, è importante sottolineare che la sanità pubblica italiana è da anni fra i capofila nell'uso della VIS in campo ambientale e oltre. La normativa sia nazionale che regionale è particolarmente articolata e offre una solida base alla pratica della VIS. Oltre al dialogo fra settori, è anche opportuno sottolineare la collaborazione fra diverse articolazioni della sanità pubblica, quali il Ministero della Salute, l'Istiuto Superiore di Sanità (ISS) e le autorità sanitarie a livello regionale e locale. Non a caso, l'ISS è impegnato da anni nella VIS, che ha portato alla stesura di linee guida nel 2019; il presente volume, d'altra parte, riporta i risultati di un progetto CCM volto alla formazione degli operatori, proprio usando le linee guida come punto di riferimento.

È pertanto ragionevole da un lato valorizzare l'esperienza italiana in materia di VIS, dall'altro nutrire un certo ottimismo circa le importanti sfide che attendono la sanità pubblica e la protezione ambientale, in modo che possano continuare ad essere una risorsa preziosa per il Paese e per tutti i cittadini di oggi e di domani.

Marco Martuzzi
Direttore del Dipartimento Ambiente e Salute
Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Maria Eleonora Soggiu, Laura Achene, Eleonora Beccaloni, Franca Maria Buratti, Mario Carere, Ines Lacchetti, Roberto Pasetto, Emanuela Testai
Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Questo rapporto è stato realizzato nell'ambito delle attività del Progetto "Valutazione di Impatto Sanitario: formazione del personale sanitario afferente agli enti di controllo regionali e approfondimento delle Linee Guida ISS", finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute per il 2019 (CCM 2019), che ha visto il coinvolgimento e la proficua collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e le Regioni Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna.

Il progetto nasce dall'esigenza di approfondire le Linee Guida sulla Valutazione di Impatto Sanitario (LG VIS) redatte dall'ISS nel 2019, approvate dal Ministero della Salute con il DM 27 marzo 2019, pubblicate in *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 2019 e nel Rapporto ISTISAN 19/9. Come noto, le LG VIS si applicano per legge (comma 2, art. 23 DL.vo 152/2006) ai progetti che si riferiscono ai grandi impianti di combustione e più precisamente agli impianti rientranti al punto 1) dell'allegato II e i progetti riguardanti le centrali termiche e altri impianti di combustione con potenza termica superiore a 300 MW, di cui al punto 2) del medesimo allegato II, parte V del DL.vo 152/2066 e s.m.i.

Il gruppo multidisciplinare di esperti dell'ISS, costituito per dedicarsi dell'elaborazione delle LG VIS e per seguire le procedure legate alla loro applicazione, in questi anni è stato chiamato a valutare i dossier VIS che i diversi Proponenti hanno elaborato, nell'ambito della procedura di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), presentando i loro progetti, principalmente dedicati a nuove Centrali Termoelettriche e a impianti di rigassificazione e stoccaggio di GNL (Gas Naturale Liquefatto). L'esperienza acquisita in queste valutazioni ha consentito di verificare l'applicazione delle LG in casi concreti, portando alla luce aspetti da chiarire e da approfondire per consentire ai proponenti stessi di redigere i propri studi applicando e utilizzando dati, approcci, metodi e procedure idonee. Preziosa è stata la collaborazione con le Regioni per condividere e ampliare i metodi e i punti di vista utili ad affrontare le tematiche VIS, con il supporto dell'analisi di casi relativi ad impianti sottoposti a valutazione di competenza regionale.

Questo documento ha lo scopo di fornire specifici elementi tecnici e suggerimenti pratici che non avevano trovato spazio nella redazione delle LG VIS, seguendo anche le indicazioni di richiesta di maggiori informazioni suggerite dai colleghi attivi in ambito regionale.

La prima parte (Capitoli 1-7) è dedicata alla descrizione approfondita delle metodologie e degli approcci scientifici utili allo svolgimento dello studio di VIS.

La seconda parte (Capitoli 8-10) sono la descrizione di tre casi studio attraverso i quali è possibile verificare le metodologie scientifche utilizzate e descritte nei capitoli precedenti, e come sono state applicate in situazioni reali e specifiche.

Il documento si struttura in capitoli dedicati agli aspetti qualificanti degli studi di VIS e che riguardano, seguendo l'approccio logico della valutazione del rischio, la valutazione dell'esposizione della popolazione (Capitolo 1) agli impatti ambientali determinati dalla realizzazione del progetto sia nella sua fase di cantiere sia di esercizio e quindi la valutazione degli impatti sanitari con procedure appartenenti alla valutazione del rischio tossicologico, che avendo un aspetto di stima predittivo è particolarmente rilevante prima della realizzazione dell'opera (Capitolo 2), e basate su un approccio epidemiologico, possibile quando siano disponibili funzioni concentrazione-risposta di tipo epidemiologico (Capitolo 6). A quest'ultimo

aspetto ha collaborato fattivamente la Struttura Tematica Ambiente Prevenzione e Salute dell'ARPAE (Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia) Emilia-Romagna. A queste si aggiungono gli studi del contesto ambientale del territorio interessato facendo riferimento ai risultati dello Studio di Impatto Ambientale (SIA) che accompagna la procedura di VIA integrato dalla valutazione ecotossicologica (Capitolo 3) che rappresenta quel corpus di conoscenze necessarie per il collegamento tra impatto ambientale ed effetti sulla salute. Ai fini della valutazione sanitaria riveste un ruolo centrale la conoscenza del profilo di salute delle popolazioni esposte (Capitolo 4) integrato dal profilo socioeconomico delle stesse (Capitolo 5). Il quadro conoscitivo deve infatti comprendere sia lo stato di salute generale delle popolazioni interessate ma anche quello specifico legato alle patologie che potrebbero essere associate, secondo la letteratura scientifica più aggiornata, all'esposizione degli inquinanti/impatti determinati dalle attività del progetto. Valutazioni attinenti allo stato socioeconomico delle comunità interessate dall'opera in esame sono importanti sia per valutare *ante-operam* la presenza di eventuali fragilità al riguardo, sia per valutare i vantaggi e gli svantaggi socioeconomici (e per altre condizioni riguardanti la giustizia ambientale) associate all'esecuzione dell'opera stessa. Condizioni di deprivazione socioeconomica possono, infatti, esacerbare l'effetto negativo sulla salute di esposizioni ambientali e vanno prese in considerazione nella VIS per limitare la generazione di condizioni di ingiustizia ambientale tramite la prevenzione di una distribuzione iniqua di rischi di carattere ambientale, ossia per evitare di sovraccaricare di rischi ambientali comunità che presentano altre fragilità. Ricordiamo, infatti, che i valori a cui si deve ispirare la VIS, seguendo quanto suggerito nella conferenza WHO di Gothenburg del 1998, sono la democrazia, l'equità, lo sviluppo sostenibile, l'approccio olistico e l'affidamento a pratiche scientifiche robuste e consolidate. Con il principio di equità si vuole enfatizzare la riduzione delle disuguaglianze che derivano da evitabili e ingiuste differenze nello stato di salute tra i diversi popoli.

Infine, il documento affronta la tematica del rapporto tra il Proponente e gli stakeholder del territorio istituzionali e non (Capitolo 6). L'assenza di questa collaborazione tra Proponente e stakeholders rappresenta una delle principali criticità degli studi di VIS ad oggi valutati. Infatti, per raggiungere pienamente il suo obiettivo, la VIS deve essere condotta in collaborazione con gli enti del territorio sia per richiedere e ricevere i dati utili allo svolgimento dello studio VIS sia per effettuare le scelte metodologiche che meglio si adattano alle caratteristiche del territorio.

L'aspetto pragmatico di questo documento emerge dalla scelta di includere molti esempi nella trattazione dei vari capitoli e anche la descrizione di tre casi studio che concludono il rapporto. I casi studio, infatti, consentono al lettore di verificare come e in quali circostanze sono state messe in atto e adottate le indicazioni, gli approcci e le informazioni tecniche descritte nei capitoli precedenti, con i dovuti distinguo visto che due dei tre casi si riferiscono a procedimenti d'interesse regionale, con procedure in parte diverse da quelle indicate dalle LG VIS dell'ISS. Questi studi hanno visto la partecipazione indispensabile delle strutture regionali consentendo così di vedere rappresentato anche il punto di vista del territorio nello svolgimento delle valutazioni.

Questo approccio è stato considerato interessante in quanto la tipologia delle VIS regionali può essere molto diversa da quella degli impianti rientranti ai punti 1) e 2) dell'allegato II, parte V del DL.vo 152/2066 e s.m.i., con pattern di emissioni e scenari diversi. Le VIS regionali sono poi condotte secondo indirizzi regionali, che per certi aspetti si discostano da quanto descritto nelle LG VIS dell'ISS. Evidenziare le eventuali differenze insieme ai colleghi delle regioni coinvolte nel progetto aveva l'intento di intraprendere un lavro di armonizzazione delle metodologie e approcci proposti

Questo rapporto affianca il precedente Rapporto ISTISAN 19/9 che costituisce le LG VIS vere e proprie, come richiesto dal DL.vo 104/2017, soprattutto per gli aspetti procedurali, ma lo

arricchisce delle informazioni scientifiche e tecniche con un approccio pragmatico che aiuta chi deve svolgere la VIS, e successivamente chi deve valutare gli studi, a selezionare i dati appropriati e ad applicare la metodologia più idonea al caso specifico. È infatti bene sempre ricordare che ogni VIS rappresenta un caso a sé stante, da elaborare con la dovuta attenzione, poiché il focus della valutazione è la popolazione del territorio che per proprie caratteristiche rappresenta sempre una situazione unica.

Questo documento è basato sulle informazioni scientifiche e tecniche più aggiornate disponibili e appropriate allo svolgimento degli studi VIS realizzati nell'ambito delle procedure di VIA a supporto dell'iter autorizzativo di impianti sul territorio italiano. Tuttavia, l'approccio scientifico della metodologia proposta rappresenta una guida per lo svolgimento di studi VIS dedicati all'inserimento in generale di nuovi impianti sui territori per garantire uno sviluppo sostenibile con la tutela della salute.

PRIMA PARTE
Approfondimento tecnico-scientifico

1. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Eleonora Beccaloni (a), Laura Achene (a), Paolo Collarile (b), Andrea Ranzi (c), Daniele Gnagni (d), Mirco Carnevalini (e), Franca Maria Buratti (a), Emanuela Testai (a), Martina Menichino (a), Federica Scaini (a), Maria Eleonora Soggiu (a)
(a) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di sanità-Roma
(b) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine
(c) Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia dell'Emilia-Romagna, Struttura Tematica Ambiente Prevenzione e Salute- Modena
(d) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2- Fabriano
(e) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2 - Castelfidardo

1.1. Introduzione

La Valutazione dell'Esposizione (VdE), ai fini della Valutazione di Impatto Sanitario (VIS), è quella parte della procedura di valutazione del rischio che qualitativamente determina le vie di esposizione rilevanti per il caso studio e quantitativamente stima la dose di sostanza/e a cui gli individui della popolazione/comunità sono esposti con una particolare attenzione a individui vulnerabili, rappresentati da gruppi quali bambini, adolescenti, anziani, e altri che potrebbero evidenziarsi per ogni studio specifico. La valutazione dell'esposizione nella VIS deve partire dall'accurata conoscenza dei fattori di rischio presenti sul territorio in studio (conoscenza del background), ovvero i fattori di pressione già esistenti, ai quali il progetto in studio, oggetto della procedura di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) che include la VIS aggiunge il proprio contributo.

La VdE è una procedura scientifica che studia i processi che si verificano nell'interfaccia tra un ambiente che contiene determinati elementi inquinanti e la popolazione che vive in quell'ambiente, quantificandone il contatto nello spazio e nel tempo (US EPA, 2019). La VdE studia, quindi, l'ambiente in senso ampio, includendo il comportamento delle sostanze/agenti nell'ambiente, le caratteristiche e le attività dei recettori umani e le modalità che portano l'uomo ad entrare in contatto con questi, per arrivare infine a stimare la dose di sostanza espressa come dose di esposizione 'esterna' e quando possibile la dose di esposizione 'interna'. La VdE identifica attraverso quali vie le sostanze possono venire in contatto con l'individuo o con la popolazione per entrare infine nell'organismo ed esprimere l'effetto sanitario avverso. Come noto le vie di esposizione sono rappresentate da quella inalatoria, orale e cutanea. Ogni studio rappresenta un caso specifico che individua i percorsi e le vie di esposizione, con la consapevolezza che è verosimile che la popolazione/comunità sia esposta ad un mix di sostanze tramite le diverse vie determinando quella che si chiama *esposizione aggregata* (esposizione alla stessa sostanza per più vie) ed *esposizione cumulata* (esposizione a due o più sostanze per la stessa via).

Come noto la VdE rappresenta una delle fasi della procedura di Valutazione del Rischio (VdR) descritta da:

1. *Identificazione del pericolo della sostanza/agente*
   consiste nell'individuare gli effetti avversi (effetti sistemici o locali, tossici, mutageni o cancerogeni) che potrebbero verificarsi a seguito dell'esposizione a un agente, attraverso l'analisi struttura attività (*Structure-Activity Relationship*, SAR), test *in vitro*, saggi su animali e studi epidemiologici;

2. *Valutazione della relazione dose-risposta*
   stima la relazione quantitativa tra esposizione/dose ad un agente e la risposta dell'organismo, generalmente ma non esclusivamente derivata da test di tossicità animale;
3. *Valutazione dell'esposizione*
   stima la via, la dose e la durata d'esposizione osservabile e prevedibile;
4. *Caratterizzazione del rischio*
   stima la probabilità che si verifichino gli effetti (di cui al punto 1 e 2) nella popolazione esposta, oggetto di studio, con le modalità e ai livelli identificati nella fase di VdE (punto 3) (WHO, 2010).

La prima fase della VdE è dedicata allo studio delle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza. Le sostanze, sia di origine naturale (già presenti nell'ambiente), che di origine antropica, possono muoversi nell'ambiente tra i vari comparti (aria, acqua, suolo, sedimenti), in funzione delle trasformazioni che le sostanze stesse possono subire (processi di idrolisi, biodegradazione, ossidazione) e soprattutto in funzione delle loro caratteristiche chimico-fisiche. Queste ultime ne determinano il destino ambientale e la ripartizione nelle diverse matrici e quindi un eventuale accumulo prioritario in un dato comparto ambientale, con conseguente ricaduta sulle vie di esposizione.

La VdR prevede anche lo studio della attività biologica di una sostanza ed eventualmente i meccanismi di azione che portano ad identificarne il pericolo, in termini di tossicità e/o cancerogenesi, e a definire la relazione dose-risposta e su questa base derivare i valori di riferimento in funzione di tempo di esposizione, ovvero definendo le dosi di sostanza che può essere assunta dall'organismo, per un certo periodo di tempo (giorni, anni, tempo vita) senza produrre verosimilmente effetti avversi, considerando i dovuti fattori di incertezza (o sicurezza). Per la descrizione più accurata e di dettaglio su queste fasi della valutazione del rischio si rimanda al Capitolo 2. La fase di VdE, quindi, si applica al mondo reale andando a studiare la dose di esposizione per la popolazione oggetto di studio, con un'attenzione ai segmenti di popolazione più vulnerabile, per comprendere poi se lo *scenario "reale"* d'esposizione prefigura un rischio per la salute (Paustenbach, 2000).

La Figura 1.1 descrive il flusso continuo degli eventi e dei fenomeni chimico/fisici/biologici, con le relative attività di studio, la cui conoscenza è necessaria per completare correttamente uno studio di valutazione dell'esposizione con particolare attenzione alla procedura di VIS sviluppata all'interno della procedura di VIA.

Quello a cui ci si riferisce come lo "scenario reale" descrive la catena degli eventi che porta quella specifica popolazione e/o comunità (e quindi gli individui che la compongono) ad entrare in contatto con la/e sostanza/e connessa/e alle attività dell'impianto oggetto di studio e sottoposto a VIA.

La Figura 1.2 rappresenta la complessità della valutazione dell'esposizione in termini di diverse sorgenti di emissione che prefigurano e determinano una molteplicità di vie e percorsi di esposizione. La Figura 1.2 mostra come in un territorio la popolazione sia sottoposta a vari fattori di rischio, derivanti sia dalle attività comuni legate ai nostri comportamenti (es. uso dei veicoli, riscaldamento) sia ad attività diverse quali quelle produttive (Dogliotti *et al.*, 2019). Nella VIS applicata alla VIA, è necessario identificare le sostanze attribuibili alle attività del progetto in studio, per capire come queste si distribuiscono nell'ambiente e si vanno ad aggiungere a quanto già presente sul territorio (livelli di fondo o background) (ISPRA, 2016).

La VE descritta in questo documento, studia come il progetto in VIA aggiunge il suo impatto nel contesto ambientale esistente, con il fine di valutare se il contributo aggiuntivo è compatibile in termini di salute per la popolazione esposta (SNPA, 2016).

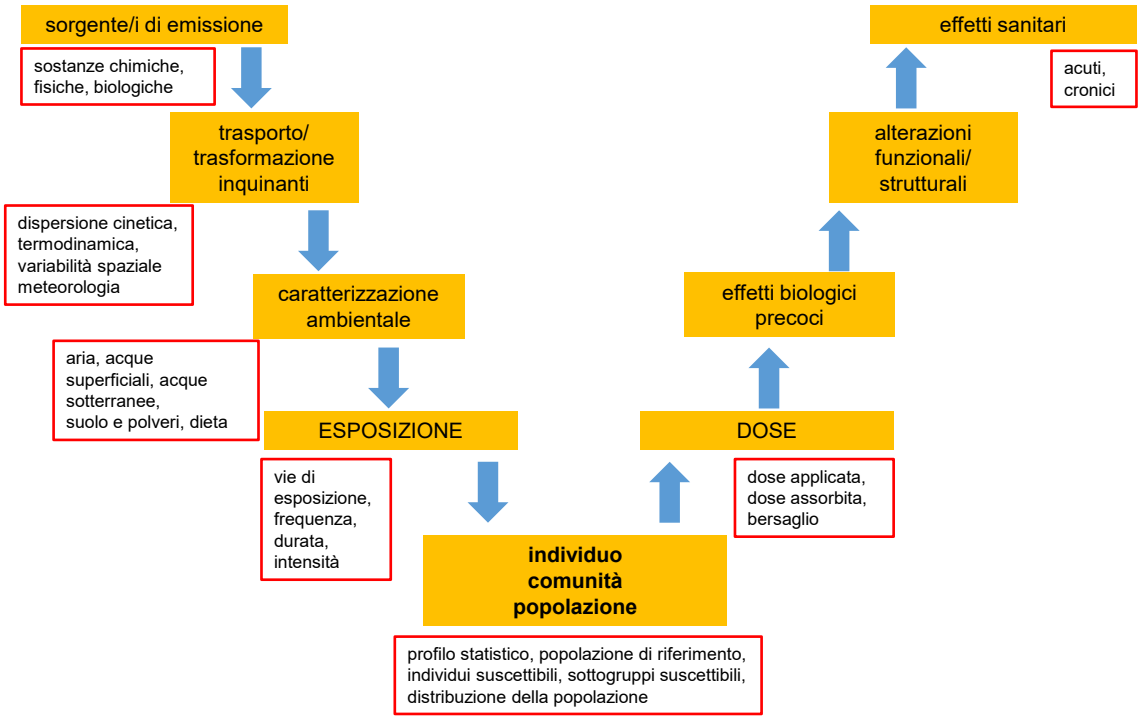


Figura 1.1. *Continuum* delle azioni che legano l'ambiente, la sua contaminazione, l'esposizione della popolazione e i conseguenti effetti sanitari avversi

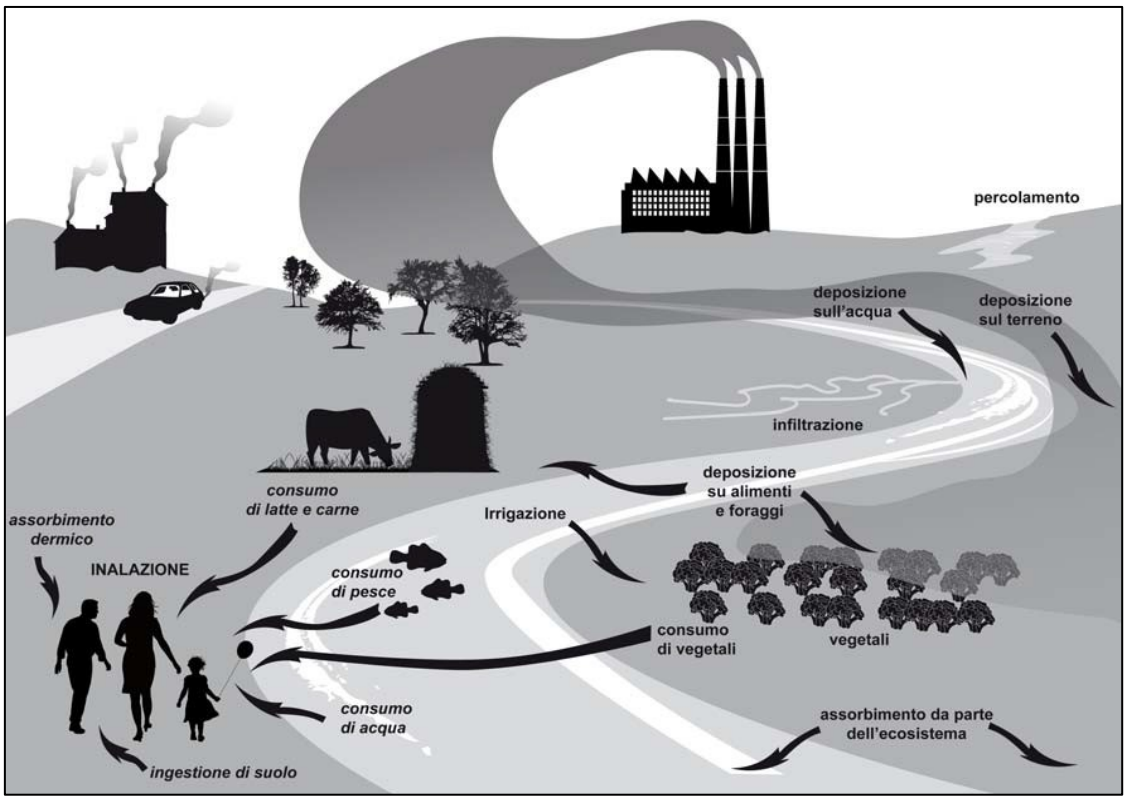


Figura 1.2. Complessità relativa alla valutazione dell'esposizione dove le diverse vie di esposizione si attivano a partire da molteplici fattori di rischio a cui è esposta la popolazione

Tale situazione si presenta, per esempio, quando le attività del progetto proposto producono emissioni in atmosfera di sostanze che già sono presenti nell'ambiente, quali il particolato e gli ossidi di azoto. Il contributo che si aggiunge con la nuova opera deve essere valutato nel suo contesto territoriale, poiché gli effetti sulla salute sono determinati dall'esposizione complessiva a quella sostanza.

Un altro aspetto che la VdE deve considerare, e che fa parte della costruzione dello scenario reale, sono i comportamenti e gli stili di vita della popolazione/comunità interessata. Questo sottolinea ancora una volta come la VdE debba essere sito specifica, dato che i comportamenti modulano fortemente le modalità di contatto tra individuo e matrice inquinata, comportamenti che a loro volta sono influenzati, oltre che dalle caratteristiche fisiche e biologiche dell'individuo, dalle caratteristiche locali quali il clima e la posizione geografica, dall'organizzazione e dalla storia socioeconomica e culturale del territorio. Questi aspetti ci ricordano come i diversi determinanti che vanno dalla zona di residenza e dalla tipologia di casa, a occupazione, istruzione e attività giornaliere condotte siano responsabili dell'ampia variabilità di esposizione che si traduce in un altrettanto ampio intervallo di esposizioni (dosi) della popolazione in studio. Lo studio realistico di quello che avviene è necessario per valutare la compatibilità dell'opera sul territorio, evidenziando, ove esistano, gli elementi che portano gli individui, o alcuni gruppi di popolazione, ad essere soggetti ad una più alta esposizione. Da questi può discendere la selezione di azioni specifiche (es. modifiche progettuali/gestionali) per verificare il raggiungimento di una più ampia compatibilità in termini di riduzione dell'esposizione.

Nei paragrafi che seguono descriveremo come affrontare le tematiche che fanno parte della scienza dell'esposizione e che comprendono la definizione della popolazione esposta, la costruzione dello scenario di esposizione per i gruppi di popolazione interessati, la valutazione di dettaglio delle esposizioni per vie specifiche, le problematiche dell'esposizione aggregata e cumulata. Inoltre, verranno individuate e quantificate alcune variabili utili alla stima quantitativa della dose, evidenziando, quando è possibile, le differenze per sottogruppi di popolazione.

1.2. Dato ambientale ai fini della valutazione dell'esposizione

La VIA prevede nella sua procedura lo Studio di Impatto Ambientale (SIA), che rappresenta la parte centrale della procedura ambientale di VIA e viene condotto secondo le linee guida predisposte dal Sistema Nazionale di Protezione Ambientale (SNPA) (*Norme tecniche per la redazione degli studi di impatto ambientale*) come previsto dal DL.vo 104/2017 alla parte seconda del Testo unico dell'ambiente (SNPA, 2020). In analogia alle LG VIS, il decreto affida al sistema delle agenzie la predisposizione delle LG per l'elaborazione della documentazione finalizzata allo svolgimento della valutazione di impatto ambientale.

Il DPCM 27 dicembre 1988 ha previsto, che la domanda di compatibilità ambientale presentata dal Proponente debba includere il SIA che, per gli aspetti di interesse ai fini della VIS, si articola nelle seguenti fasi

- Definizione e descrizione dell'opera e analisi delle motivazioni e delle coerenze;
- Analisi dello stato dell'ambiente (Scenario di base);
- Analisi della compatibilità dell'opera;
- Mitigazioni e compensazioni ambientali;
- Progetto di Monitoraggio Ambientale (PMA).

In questo contesto, lo studio dell'interazione dell'opera con l'ambiente che l'accoglie riveste ampio spazio ed è principalmente condotto effettuando una valutazione complessiva, qualitativa

e quantitativa, degli impatti sul sistema ambientale esistente e sulla sua prevedibile evoluzione. Gli impatti da valutare devono includere quelli positivi e negativi, diretti e indiretti, reversibili e irreversibili, a breve e a lungo termine, quelli eventuali transfrontalieri generati sia durante le fasi di cantiere che di esercizio.

Detti impatti devono essere studiati e valutati all'interno del relativo contesto territoriale tenendo conto delle altre opere esistenti. L'effetto cumulativo con gli impatti derivanti da altri progetti esistenti o anche già approvati deve essere valutato tenendo conto di criticità ambientali esistenti, riconducibili all'uso delle risorse naturali, alla presenza di aree di particolare sensibilità ambientale. Tutto lo studio deve trovare un'adeguata rappresentazione con l'uso di strumenti quali matrici, grafici e cartografie.

Sebbene sia una valutazione approfondita, il SIA può comunque non essere del tutto rispondente alle esigenze di uno studio VIS e, in particolare, deve essere attentamente verificato che le sue analisi siano idonee per procedere anche con le valutazioni di esposizione della popolazione interessata, aspetto introdotto nella procedura autorizzativa solo recentemente con la VIS. Spesso, infatti, lo studio ambientale analizza l'impatto in termini comparativi con valori definiti dalle normative di settore per uno specifico comparto ambientale, non procedendo quindi con una stima più puntuale di come e quanto la matrice ambientale sia impattata. Per gli obiettivi della VIS, tale aspetto deve essere invece necessariamente approfondito perché le valutazioni dell'impatto sulle componenti ambientali sono la base per giungere a stimare le dosi di sostanze a cui la popolazione è esposta, partendo dall'identificazione di opportuni scenari di esposizione.

Un esempio di questa *divergenza tra l'approccio ambientale e sanitario* si può riscontrare quando si valuta l'impatto delle emissioni di inquinanti in atmosfera dall'impianto in progetto, in particolare per gli inquinanti inclusi nella normativa di settore (DL.vo 155/2010). Generalmente queste emissioni vengono valutate rispetto al contributo che apportano ai livelli di concentrazione in aria ambiente da confrontare con i riferimenti relativi alla qualità dell'aria, come previsti dal succitato decreto. La valutazione dal punto di vista ambientale viene usualmente effettuata sul solo contributo che l'emissione produce in termini di concentrazioni, accertandosi che queste rimangano inferiori ai valori definiti dalla normativa. Dal punto di vista sanitario questo approccio non è sempre cautelativo né di tutela per la salute poiché il contributo dell'impianto in progetto si inserisce in un contesto ambientale già interessato, talvolta compromesso, da valori di concentrazione degli inquinanti più o meno elevate. La valutazione dal punto di vista sanitario deve diversamente comprendere come il contributo dell'impianto, anche stimato quantitativamente basso dell'impianto, si inserisca nel contesto territoriale preesistente, sul background dell'area. Questo perché l'esposizione della popolazione alle concentrazioni dell'inquinante X con i conseguenti effetti sanitari avversi sono il risultato dell'integrazione dei singoli contributi provenienti dalle diverse sorgenti di pressione responsabili per l'inquinante X. L'approccio puramente ambientale porta spesso i proponenti a concludere lo studio dei livelli ambientali di concentrazione ritenendoli accettabili per la normativa sulla qualità dell'aria, mentre per l'approccio sanitario è necessario proseguire con una valutazione di maggior dettaglio sulle concentrazioni a cui la popolazione può essere esposta. Questo per due motivi: i) il primo perché l'esposizione all'inquinante X potrebbe condividere effetti sanitari avversi con l'esposizione al contaminante Y e quindi conoscerne i livelli di esposizione sarà poi necessario nel momento in cui debba essere valutato il rischio per esposizione combinata; ii) secondo perché per alcuni inquinanti i valori di qualità dell'aria definiti normativamente non sono protettivi per la salute (es. PM_{10}, $PM_{2,5}$, SO_2, O_3) (WHO, 2021). Questo aspetto verrà affrontato più nel dettaglio più avanti.

Un altro aspetto che merita un approfondimento ai fini della VIS e che rimarca una differenza rilevante tra valutazione ambientale e sanitaria è l'individuazione corretta dell'area di interesse, ovvero l'area dove gli impatti del progetto hanno la potenzialità di esprimersi in termini di effetti sulla salute.

La definizione dell'area di studio rappresenta l'areale geografico entro il quale saranno valutati gli impatti sulla salute.

Per contaminazioni che interessano il suolo (mezzo immobile) o le acque (mezzo a mobilità ridotta, determinata dalla presenza di ostacoli di tipo fisico) è in genere possibile determinare l'estensione dell'area contaminata sulla base di piani di campionamento dettagliati e conoscendo le caratteristiche geologiche e idrologiche del sito (es. perimetrazione di siti contaminati, definizione del bacino idrografico). Nel caso di sorgenti di emissioni in atmosfera (mezzo ad elevata mobilità, continuamente rimescolato e non confinato da barriere fisiche) è in genere possibile definire gradienti di concentrazione attraverso l'uso di misure o modelli fisici, ma non è semplice delimitare un'area precisa al di fuori della quale la contaminazione è assente.

La definizione dell'area di studio influisce su diverse componenti fondamentali nei successivi passaggi relativi alla valutazione degli effetti sulla salute, come:

- la definizione della numerosità della popolazione esposta, da cui dipende fortemente il calcolo dei casi attribuibili all'impatto ambientale;
- la definizione dell'incidenza di background delle patologie, da cui dipende sia il calcolo dei casi attribuibili sia l'interpretazione dell'accettabilità degli impatti sanitari;
- l'identificazione di eventuali recettori sensibili.

Nel caso di valutazioni riferibili a sorgenti puntuali (es. procedure autorizzative tipo VIA), rilevante ai fini delle linee guida VIS, il riferimento principale è rappresentato dal SIA che dovrebbe definire l'area interessata agli impatti attraverso modellistica di diffusione/ricaduta, superando l'approccio del passato basato su un raggio entro il quale considerare gli effetti della ricaduta dell'inquinamento dovuto alla sorgente puntuali.

Per questa valutazione (auspicabilmente basata su approcci modellistici) alla base della definizione dell'area di studio, è cruciale la considerazione dei valori quantificabili dell'inquinante legato alla sorgente.

L'estensione dell'area di studio è funzione della tipologia di sorgente da valutare (puntuale, lineare, areale), come comunque definita dal SIA.

Per sorgenti puntuali fisse si intendono fonti di inquinamento ben localizzate e individuabili (es. camino di un impianto industriale, punto di scarico di un depuratore) e mobili (es. taluni macchinari utilizzati in agricoltura) a seconda della loro dislocazione nello spazio.

Le sorgenti lineari invece, sono assimilabili a linee, come ad esempio le infrastrutture stradali, le rotte aeree e navali. La stima viene effettuata tramite l'uso di opportuni indicatori e fattori di emissione, ma si rende necessaria l'applicazione di metodologie dettagliate e complesse e specifica modellistica.

Per sorgenti diffuse/areali si intendono quelle attività antropiche (riscaldamento ambientale, attività produttive, servizi, zootecnia, agricoltura, serbatoi di stoccaggio, ecc.) e naturali (foreste, praterie, ecc.) geograficamente estese, per le quali le emissioni si stimano a partire da indicatori di attività e da fattori di emissione specifici. Sono considerate areali, ad esempio, le emissioni dovute a serbatoi di stoccaggio industriali o l'insieme delle emissioni dei veicoli di un'area urbana.

Le sorgenti emissive, inoltre, possono essere classificate anche come continue o discontinue in base alle modalità di "funzionamento" nel tempo (es. nel corso dell'anno, della giornata e delle stagioni).

La definizione dell'area di studio richiede la valutazione di diverse componenti: in primis indicazioni modellistiche del SIA che consentono la selezione dell'area di riferimento, la numerosità della popolazione, la vicinanza con altre fonti.

La definizione dell'area d'interesse è utile per la costruzione dello scenario d'esposizione.

Il legame teorico tra fonte, agente inquinante e vie di esposizione è rappresentato dal modello concettuale, che si sviluppa seguendo un *framework source-to-outcome*.

Il modello concettuale (US EPA, 2019) prevede l'identificazione dei seguenti punti:
- Individuazione della popolazione esposta: chi è potenzialmente esposto?
- Sorgenti: quali sono le fonti di emissione?
- Fattori di stress: quali sono gli agenti inquinanti emessi?
- Percorsi, trasporto, destino e vie di esposizione: come gli agenti inquinanti raggiungono il bersaglio umano (la popolazione)?
- Caratteristiche dell'esposizione: quali sono la frequenza, la durata, l'entità dell'esposizione?
- Multiesposizione: è verosimile un'esposizione contemporanea a più sostanze (o a miscele), per la stessa via o per vie diverse?

Una volta definito il livello di esposizione della popolazione attraverso il modello concettuale e scenario espositivo, è possibile confrontare la dose/concentrazione con valori di riferimento *health based,* con modalità diverse a seconda del tipo di effetto sulla salute (per la descrizione più accurata e di dettaglio su queste fasi della valutazione del rischio si rimanda al Capitolo 2).

Lo sviluppo di tutti i punti precedenti consente quindi di descrivere il modello concettuale d'esposizione, che rappresenta le relazioni e i percorsi che si attivano partendo dalle sorgenti di emissione per arrivare a interessare l'individuo umano e la popolazione in generale (Figura 1.3).

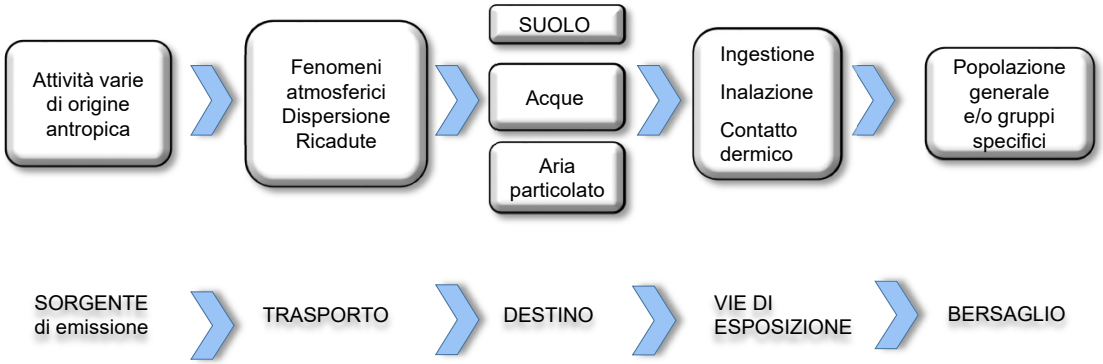


Figura 1.3. Percorsi in grado di attivare le diverse vie /percorsi

1.3. Scenario di esposizione

Lo scenario di esposizione deve descrivere le modalità con cui gli individui della popolazione entrano in contatto con le sostanze tossiche e in senso più generale con la contaminazione presente nella specifica matrice ambientale (Soggiu, 2010). Ne consegue che lo studio dello scenario deriva necessariamente dallo studio precedente di dettaglio di come l'impianto impatta sul territorio, ovvero quali sono le sue emissioni e su quali matrici vanno a determinare una contaminazione, che, avendo la potenzialità di entrare in contatto con gli individui della popolazione interessata, potranno produrre gli effetti sanitari avversi.

Anche se nel mondo reale la popolazione raramente è esposta ad un isolato fattore di rischio ma piuttosto ad un insieme di fattori (es. più sostanze e agenti chimici e/o fisici e/o biologici) (US EPA, 2011) per le diverse vie, inalatoria, orale e, anche se più rara, cutanea, generalmente la scienza dell'esposizione affronta ogni fattore di rischio singolarmente, per poi ricomporre un'esposizione cumulativa o aggregata nella valutazione finale. Questo aspetto sarà trattato nell'apposto paragrafo.

Data la molteplicità dei gruppi di individui che compongono una popolazione, generalmente in uno studio di esposizione dovrebbero essere individuati più scenari, ciascuno corrispondente allo specifico segmento di *popolazione interessata*. Infatti, le caratteristiche e modalità con cui gli individui sono esposti cambiano durante il corso della vita e dipendono dall'età, dai comportamenti, dalle attività condotte, dalla dieta, dallo stato socioeconomico e culturale di ciascuno. In generale la valutazione dell'esposizione dovrebbe studiare con attenzione i *gruppi di popolazione vulnerabili* ovvero i gruppi che per qualche specifica caratteristica sono potenzialmente a maggior rischio di sperimentare un'esposizione più elevata, rispetto alla popolazione generale, o di essere maggiormente sensibili agli effetti avversi associati all'esposizione. I gruppi che generalmente sono identificati come vulnerabili e per i quali è opportuno procedere con una valutazione dedicata sono spesso, ma non necessariamente, i bambini (US EPA, 2006) e gli anziani (US EPA, 2005). Questi, infatti, hanno caratteristiche biologiche e comportamentali tali da renderli maggiormente a rischio. I bambini, che si distinguono in fasce che vanno dagli infanti agli adolescenti, hanno una particolare vulnerabilità determinata sia dalle condizioni di sviluppo biologico sia da un pattern comportamentale (es. portare frequentemente mani e oggetti alla bocca) che può produrre maggiori esposizioni; gli anziani, parimenti, per la presenza di patologie pregresse, uso di terapie multiple, e per comportamenti specifici possono essere anch'essi sia maggiormente esposti sia essere più suscettibili ad effetti avversi anche a parità di esposizione. Il genere rappresenta un'altra variabile importante che può prefigurare una diversa vulnerabilità. Potranno essere identificati altri gruppi di popolazione vulnerabili, in particolare quelli legati alla frequentazione di alcuni target sensibili presenti sul territorio (scuole, ospedali, aree dedicate ad attività ricreative, arenili, palestre, ecc.). Ogni studio valuterà l'opportunità di procedere con una valutazione sui gruppi ritenuti particolarmente vulnerabili e sensibili, anche se si ritiene generalmente opportuno effettuare un approfondimento sulle due prime categorie citate dei bambini e degli anziani.

Lo studio deve quindi procedere con la costruzione dello specifico scenario di esposizione del gruppo di popolazione a cui si riferisce, definendo in primo luogo *durata, frequenza* ed *entità dell'esposizione*.

Con *durata* si intende la lunghezza del periodo di tempo in cui è possibile il contatto dell'individuo con la sostanza. Questa può essere di giorni, settimane, mesi, anni. Per esempio, se si valuta la fase di costruzione dell'opera, l'esposizione avrà una durata legata alla durata dei lavori, generalmente alcuni mesi. Diversamente, se si valuta la fase di esercizio di un impianto, dove questi lavorano a ciclo continuo, la durata dell'esposizione può essere pensata come continua per il tempo vita dell'impianto.

La *frequenza di esposizione* è definita come il numero di eventi espositivi all'interno della durata del tempo di osservazione. Tornando all'esempio della fase di costruzione, poiché generalmente i lavori sono condotti durante alcune ore della giornata, la frequenza d'esposizione sarà giornaliera, per 5 giorni lavorativi a settimana, rappresentata dalle ore al giorno in cui si svolgono i lavori, da considerare per la durata dei mesi di costruzione. Anche durante l'esercizio a ciclo continuo di un impianto è possibile identificare, per esempio, una frequenza di esposizione giornaliera legata alla mobilità giornaliera delle persone con la relativa frequentazione di alcuni ambienti/aree del territorio identificate come aree a maggior impatto.

L'*entità* è legata alla quantificazione dell'esposizione (dose). Il calcolo cerca quindi di riprodurre matematicamente il modello concettuale di esposizione. Genericamente, la dose potenziale si esprime come:

$$\mathrm{DOSE}_{\mathrm{pot}} = \frac{Conc \cdot Rateo \cdot ED}{PESO_{Corporeo}}$$

dove: $DOSE_{pot}$ rappresenta la quantità di inquinante disponibile all'assorbimento (dose esterna) attraverso le strutture di barriera nei siti di contatto (es. pelle, mucosa intestinale, epitelio polmonare).
Conc è la concentrazione della sostanza chimica nel mezzo ambientale;
Rateo è la quantità di aria inalata o di cibo ingerito, definito per unità di tempo, secondo la via espositiva (inalatoria, orale, cutanea);
ED è la durata temporale dell'esposizione.

Generalmente, la quantità assunta è normalizzata al $PESO_{Corporeo}$ degli individui per ottenere la dose potenziale.

Questa formula generica viene opportunamente declinata per le diverse vie di esposizione, come descritto nei paragrafi successivi (US EPA, 2019).

1.4. Esposizione per via inalatoria

Obiettivo di questo paragrafo è fornire al Proponente una metodologia chiara e facilmente applicabile per la definizione e caratterizzazione della popolazione esposta, oggetto di indagine, e la relativa quantificazione dell'esposizione per via inalatoria

1.4.1. Area di studio

L'area di studio rappresenta l'areale geografico entro il quale saranno valutati gli impatti sulla salute conseguenti agli impatti sull'ambiente e in particolare sulla matrice aria.

Nel caso degli inquinanti emessi in atmosfera, quest'area viene generalmente identificata tramite applicazione di idonea modellistica che simula l'emissione e la dispersione degli inquinanti in atmosfera definendo gradienti di concentrazione di ricaduta degli inquinanti. L'area sarà selezionata includendo le zone per le quali il modello ha identificato concentrazioni di interesse per gli aspetti di salute.

Nel caso di emissioni in aria riferibili a sorgenti definite e localizzate, il documento di riferimento è il SIA che dovrebbe definire l'area interessata dagli impatti attraverso modellistica di diffusione/ricaduta, superando l'approccio del passato basato su un raggio entro il quale considerare gli effetti dell'inquinamento dovuto alla sorgente puntuali.

Per questa valutazione (auspicabilmente basata su approcci modellistici) alla base della definizione dell'area di studio, è cruciale la considerazione dei valori quantificabili dell'inquinante legato alla sorgente. La forma ed estensione dell'area di studio è funzione della tipologia di sorgente da valutare (puntuale, lineare, areale), come comunque definita dal S.I.A e della meteorologia del sito.

Per gli aspetti di impatto sulla salute è rilevante la distribuzione geografica della popolazione sul territorio.

Dalla definizione dell'area di studio dipendono diverse componenti fondamentali dei processi di valutazione degli effetti sulla salute:

- la definizione della numerosità della popolazione esposta, da cui dipende fortemente il calcolo dei casi attribuibili all'impatto ambientale;
- la definizione dell'occorrenza di background delle patologie, da cui dipende sia il calcolo dei casi attribuibili che l'interpretazione dell'accettabilità degli impatti sanitari (*vedi* Capitolo 4 e 5);
- la definizione di eventuali recettori sensibili.

1.4.2. Dati di monitoraggio per l'identificazione della situazione di riferimento (background)

Un aspetto di particolare rilevanza è la conoscenza dello stato di qualità ambientale del territorio che sperimenterà i potenziali impatti determinati dall'attività dell'impianto in progetto. Focalizzando l'attenzione sugli inquinanti emessi in aria, il primo passo è sicuramente quello di raccogliere i dati derivanti dai sistemi di monitoraggio della qualità dell'aria, diffusamente distribuiti nelle diverse regioni italiane, riferiti ad un idoneo periodo (es. ultimi 5 anni) per comprenderne le tendenze, ovvero se le concentrazioni sono stazionarie nel tempo oppure in diminuzione o aumento. Queste costituiranno lo scenario di background su cui dovrà essere valutato l'apporto aggiuntivo determinato dalle emissioni dell'impianto in progetto.

Inoltre, una valutazione di dettaglio dovrà riguardare sia la rappresentatività dei dati misurati dalla rete di monitoraggio per l'area in studio, sia la sua esaustività in termini di dati riferiti a tutti gli inquinanti di interesse connessi alle emissioni dell'impianto. È infatti importante controllare che i dati di monitoraggio utilizzati siano riferiti alle diverse sostanze emesse dall'impianto in progetto e che ricadranno sul territorio. Come noto la rete di monitoraggio, disegnata sulla base delle indicazioni del DL.vo 155/2010, risponde a finalità diverse da quelle che riguardano la caratterizzazione di un'area industriale. Conseguentemente, se l'esercizio dell'impianto in progetto prevede emissioni di inquinanti non monitorati dalla rete, detti inquinanti dovranno essere caratterizzati e misurati tramite una campagna di studio *ad hoc* effettuata dal Proponente prima della realizzazione dell'opera. Le misure condotte nella fase *ante-operam* costituiranno il valore di background per le valutazioni successive (monitoraggio *post-operam*). Questo è il caso che riguarda l'ammoniaca, inquinante in genere non misurato dalle reti di monitoraggio della qualità dell'aria, ma frequentemente presente nelle emissioni in aria di numerosi progetti di impianti di combustione presentati in VIA dopo l'uscita delle LG VIS dell'ISS. In questi casi è necessario che il Proponente effettui una campagna di misura rappresentativa per l'area sia in termini spaziali sia stagionali al fine di produrre valori di background per le attività di valutazione, funzionali all'emissione del parere di autorizzazione e successivamente di monitoraggio *post-operam*. Queste attività devono essere sempre concordate con gli enti territoriali competenti per settore.

1.4.3. Popolazione esposta

I dati di popolazione sono generalmente reperibili a diversi livelli di disaggregazione, dal livello comunale fino alla disponibilità di informazioni a livello di numero civico di residenza (Bastone *et al.*, 2006; Soggiu *et al.,* 2007; Soggiu *et al.,* 2008).

Per gli scopi di una valutazione di impatto, considerando la necessità da parte di chiunque effettui la valutazione di recuperare le informazioni al massimo grado di disaggregazione possibile, si ritiene percorribile il livello di disaggregazione per *sezione di censimento*.

Tale informazione è liberamente scaricabile dal sito ISTAT (https://www.istat.it/it/archivio/104317) dove le informazioni riguardano i dati geografici delle sezioni di censimento e i dati di popolazione abbinati a ciascuna sezione. Si ritiene quindi che per gli obiettivi di una VIS condotta su un territorio ben delimitato sia opportuna una stima di popolazione esposta che aggreghi la popolazione a questo livello e non ad un livello superiore.

Nel caso di una sorgente puntuale (o lineare), la scelta dell'area di riferimento, individuata per fare gli opportuni confronti *ante* e *post-operam*, non si deve discostare troppo in termini di distanza dalla sorgente, da quelle utilizzate in letteratura per la stima dei rischi (*vedi* Capitoli 4 e 6).

1.4.4. Valutazione dell'esposizione

A partire dalle valutazioni effettuate nei due punti precedenti (distribuzione della popolazione a livello di sezione di censimento e disponibilità di modelli di ricaduta degli inquinanti), è quindi possibile calcolare l'esposizione agli inquinanti considerati per la popolazione interessata dalle ricadute dell'impianto in esame. Lo strumento informatico, ampiamente utilizzato, per effettuare tali valutazioni è quello dei Sistemi Informativi Geografici (GIS).

Una volta ottenuti i valori di concentrazione ambientale, come stimati dai modelli di ricaduta per esposizioni a inquinanti in aria, spesso non è necessario procedere alla valutazione della $DOSE_{pot,}$ perché sono disponibili valori di concentrazioni di riferimento *health based,* ad esempio le *Reference Concentration* della US EPA o di altre agenzie nazionali e internazionali quali *World Health Organization* (WHO) o Commissione Europea, che stabiliscono quali siano le concentrazioni nella matrice ambientale (es. in aria o in acqua) che prefigurano dosi (secondo scenari standard di esposizione) non in grado di indurre effetti significativi sulla salute. Tali riferimenti hanno quindi una valenza sanitaria in termini di livelli ambientali di concentrazione che proteggono da esposizioni in grado di determinare effetti avversi sulla salute, sia nel breve che nel lungo periodo. In questi casi, per la valutazione dei potenziali rischi è idoneo confrontare i livelli di concentrazione ambientale con i valori di riferimento *health based* (per i dettagli si rimanda al Capitolo 2). È comunque importante sottolineare che le stime di esposizione sono principalmente basate su modelli di ricaduta che possono avere ampie incertezze, determinate dall'accuratezza del dato di input utilizzato (es. sorgente emissiva e meteorologia dell'area). Conoscere o stimare quale sia l'incertezza è importante quando, nella fase di caratterizzazione del rischio, si procederà al confronto tra il dato stimato di esposizione e il valore di riferimento *health based*, per interpretare correttamente i risultati ottenuti, soprattutto nei casi in cui i due valori (esposizione stimata e valore di riferimento) non siano troppo distanti. Se, nella valutazione degli scenari *post-operam*, la stima dell'esposizione è stata condotta utilizzando valori di input "conservativi" si avrà verosimilmente una sovrastima dell'esposizione e si potrà procedere ad un 'raffinamento' della stima, o considerare che lo scenario conservativo utilizzato possa ragionevolmente escludere il verificarsi di effetti avversi. Al contrario, se gli input possono aver determinato una sottostima dell'esposizione, si dovrà procedere ad un miglioramento della valutazione, rendendola più 'realistica' e interpretare i dati con la dovuta cautela, perché possibili rischi per la popolazione potrebbero non essere esclusi (per i dettagli *vedi* Capitolo 2).

1.4.4.1. Approcci per la valutazione dell'esposizione da sorgente fissa

L'ambito nel quale ci si orienta nella trattazione della valutazione dell'esposizione applicabile a procedure di VIS inserite in contesti autorizzativi si muove sul dato di insieme, poiché non è di interesse procedere con stime a livello individuale ma piuttosto su tutta la popolazione, tenendo anche conto del ruolo predittivo di queste stime. In riferimento agli approcci di popolazione descritti nella Tabella 1.1, essendo molto raramente disponibile il dato di esposizione individuale tramite studi di biomonitoraggio (*vedi* Capitolo 2)*,* il livello 2 viene considerato il *gold standard,* dove la disaggregazione spaziale proposta è quella della sezione di censimento, come detto, liberamente disponibile dal sito ISTAT. La Tabella 1.1 riporta approcci utilizzati nella letteratura epidemiologica per caratterizzare l'esposizione delle popolazioni in studio, in ordine decrescente di accuratezza e precisione. Come detto sopra, la disponibilità di una modellistica di ricaduta delle concentrazioni degli inquinanti emessi da una sorgente fissa permette di considerare fattibile una misurazione quantitativa dell'esposizione basata sulla residenza dei soggetti appartenenti all'area di studio. Il successivo paragrafo sulla *Population Weighted Exposure* (PWE) dettaglia il metodo da utilizzare.

Tabella 1.1. Approcci per la valutazione dell'esposizione per tipologia di fonte inquinante puntuale

Tipologia delle misure	Esposizione	Esempi
1. Misurazioni personali quantitative	individuale	biomonitoraggio umano campionatori personali
2. Misurazioni quantitative dell'area in vicinanza della residenza o luogo dove si svolge l'attività umana	individuale / aggregata	modellistica di ricaduta delle concentrazioni
3. Misurazioni quantitative di surrogati di esposizione	aggregata	metri di strada ad alto traffico
4. Distanza dal sito e durata della residenza	aggregata	buffer + storia residenziale
5. Distanza o durata della residenza	aggregata	buffer o storia residenziale
6. Residenza o lavoro entro un'area geografica ragionevolmente vicina alla probabile fonte di esposizione	aggregata	comune di residenza analogo a quello dove è presente il fattore di rischio ambientale
7. Residenza o lavoro in un'area geografica definita (es. provincia) che include anche la fonte di esposizione	aggregata	provincia o AUSL di residenza

È possibile definire, quindi, l'esposizione di ogni soggetto appartenente alla popolazione in studio all'inquinante considerato, in base alla media dei valori che ricadono all'interno della sezione di riferimento. I valori derivano dalla sovrapposizione del modello ambientale alla popolazione esposta.

Al termine della stima dell'esposizione a livello di sezione di censimento, è possibile utilizzare un unico valore di concentrazione media della popolazione, grazie alla semplicità della formula del calcolo dei casi attribuibili.

Nella valutazione dell'esposizione inalatoria risulta infine efficace riportare una Tabella riassuntiva delle concentrazioni ambientali stimate, a valle dell'utilizzo della modellistica, secondo gli scenari emissivi simulati. In particolare, la Tabella 1.2 riporta un esempio di come descrivere i risultati nel caso di un confronto tra uno scenario emissivo *ante* e uno *post-operam* nell'ipotesi che l'intervento oggetto di VIS sia una modifica sostanziale di un impianto esistente con un nuovo impianto con performance tecnologicamente avanzate.

Tabella 1.2. Confronto *ante e post-operam* delle concentrazioni ambientali stimate dal modello sulle sezioni di censimento interessate dei comuni X e Y per l'emissione degli inquinanti A e B

Sezioni di censimento	Inquinante A *ante-operam*	Inquinante B *ante-operam*	Inquinante A *post-operam*	Inquinante B *post-operam*
Comune X				
Sez00001111	$C(x)_{A1}$	$C(x)_{B1}$	$C(x)'_{A1}$	$C(x)'_{B1}$
Sez00001112	$C(x)_{A2}$	$C(x)_{B2}$	$C(x)'_{A2}$	$C(x)'_{B2}$
Sez00001113	$C(x)_{A3}$	$C(x)_{B3}$	$C(x)'_{A3}$	$C(x)'_{B3}$
Sez00001114	$C(x)_{A4}$	$C(x)_{B4}$	$C(x)'_{A4}$	$C(x)'_{B4}$
Comune Y				
Sez00002221	$C(Y)_{A1}$	$C(Y)_{B1}$	$C(Y)'_{A1}$	$C(Y)'_{B1}$
Sez00002222	$C(Y)_{A2}$	$C(Y)_{B2}$	$C(Y)'_{A2}$	$C(Y)'_{B2}$
Sez00002222	$C(Y)_{A3}$	$C(Y)_{B3}$	$C(Y)'_{A3}$	$C(Y)'_{B3}$
Sez00002222	$C(Y)_{A4}$	$C(Y)_{B4}$	$C(Y)'_{A4}$	$C(Y)'_{B4}$

1.4.4.2. Approccio della *Population Weighted Exposure*

L'approccio proposto, basato su dati di pubblico dominio, consiste quindi nel calcolo della PWE (*Population Weighted Exposure*), ovvero la media dei valori di esposizione di ciascuna sezione, pesata per il numero di abitanti di ciascuna sezione (*vedi* Capitolo 6).

Ogni soggetto è esposto all'inquinante considerato come media dei valori che ricadono all'interno della sezione di riferimento. I valori minimo e massimo dell'inquinante nelle sezioni di censimento costituiscono intervalli di variabilità (equiprobabile) nella stima dell'esposizione, e sono considerabili come intervalli di confidenza, da usare per valutazioni di incertezza statistica.

La popolazione è esposta a livelli differenti di concentrazione degli inquinanti, a seconda della sua posizione geografica (residenziale) in relazione al modello di diffusione.

L'assunzione alla base di questa valutazione è la distribuzione uniforme della popolazione all'interno di ciascuna sezione di censimento. In base a questa assunzione, nel caso in cui l'area di studio comprenda solo parzialmente la superficie territoriale di una sezione di censimento, l'indicazione per la definizione della numerosità della popolazione esposta di quella sezione è la percentuale proporzionale alla parte di sezione che ricade nell'area di studio.

Si ritiene accettabile questa approssimazione, anche in virtù della fattibilità dell'approccio legata alla facile reperibilità dei dati necessari. L'ulteriore analisi della distribuzione intra-sezione complicherebbe notevolmente la fattibilità della procedura, diminuendone la possibilità di una applicazione su larga scala.

L'approccio proposto per la quantificazione della concentrazione di inquinante da assegnare a ciascun soggetto della popolazione internamente all'area di studio, che rappresenta la "dose esterna", è costruito a partire da dati liberamente accessibili. L'indicazione è il suo utilizzo per entrambi gli approcci di indagine sulla quantificazione dei rischi per la salute, ovvero l'approccio tossicologico e/o epidemiologico.

1.4.5. Calcolo della dose per via inalatoria

Nelle situazioni in cui vi è emissione di sostanze per le quali non sono disponibili valori di riferimento di concentrazioni ambientali *health based*, è necessario procedere con un calcolo di maggior dettaglio che porti a quantificare la dose di sostanza che viene inalata, al fine di confrontare questa con dosi di riferimento. A tale proposito, il calcolo della dose è condotto su *individui tipo* appartenenti alla popolazione in studio, scegliendo opportuni valori per le variabili fisiologiche individuali quali il rateo inalatorio e il peso corporeo (es. diverse tra adulti e bambini e tra attività diverse). Utilizzando questo approccio è fortemente raccomandato di effettuare la stima della dose per una serie di individui, oltre a quello adulto tipo, in modo da includere anche soggetti potenzialmente vulnerabili come bambini e anziani o soggetti che nell'area svolgono attività motorie importanti, che aumentano la frequenza respiratoria (Soggiu *et al.*, 2006). In questo caso dovranno essere selezionati i parametri individuali (peso e rateo) opportuni (Allegato al Capitolo 1). Come detto, il valore di dose così calcolata sarà poi confrontata con valori di dose di riferimento per stimare la probabilità che si verifichino effetti avversi per la popolazione in studio.

L'espressione matematica per il calcolo della dose necessita anche della quantificazione delle variabili riferite alla durata (ET e ED) e alla frequenza (EF) di esposizione, variabili che costituiscono lo scenario di esposizione specifico per il gruppo di popolazione di cui si sta stimando la dose. Anche queste variabili potranno presentare valori differenziati per i diversi gruppi ai quali si applica il calcolo della dose inalatoria.

La dose per esposizione inalatoria è calcolata secondo la seguente formula:

$$\mathrm{DOSE}_{\mathrm{pot}} = \frac{Conc \cdot Rateo \cdot ET \cdot EF \cdot ED}{PESO_{Corporeo} \cdot AT}$$

dove: *Conc*: la concentrazione è espressa in unità di sostanza chimica per m^3 di aria (es. mg/m^3);
Rateo: è la quantità di aria inalata dall'individuo ed è espressa in m^3/giorno;
ET: tempo d'esposizione ore/giorno (24 h/giorno);
EF: Frequenza d'esposizione giorni/anno (350 giorni/anno);
ED: durata d'esposizione anni (es. 30 anni);
AT: tempo di vita medio (70 anni);
$PESO_{Corporeo}$: espresso in kg.

I valori di riferimento per alcune variabili della formula si riferiscono agli studi condotti dall'ISS nella'ambito della valutazione dell'esposizione (Bastone *et al.*, 2003; Soggiu *et al.*, 2005).

1.5. Esposizione per via orale

Il presente paragrafo ha come obiettivo di fornire i riferimenti bibliografici e metodologici chiari e inequivocabili per individuare e caratterizzare la popolazione oggetto di indagine e valutare il potenziale impatto degli inquinanti sui corpi idrici superficiali e profondi e sul suolo, distinguendo tra suolo ad uso residenziale e suolo uso agricolo, identificando il possibile passaggio nella catena alimentare, e quantificare l'esposizione per via orale, attraverso il consumo di acqua a fini potabili, e attraverso il consumo di alimenti.

1.5.1 Matrice Acqua

La presenza di contaminanti chimici nelle acque può essere di origine naturale o derivare da attività antropiche. I settori che contribuiscono maggiormente alla contaminazione sono: i) le attività industriali con inquinamento strettamente correlato al tipo di attività ma spesso associato a sostanze organiche alogenate e metalli pesanti; ii) le attività civili con le acque di scarico dei centri abitati in caso di mancanza di reti fognarie e/o di depuratori; iii) le attività agricole con inquinamento da pesticidi e fertilizzanti; iv) le discariche di rifiuti abusive con pericolo di percolamento e conseguente inquinamento delle falde acquifere; v) la ricaduta di particolato sospeso in aria.

In considerazione del fatto che la VIS rappresenta una valutazione sito specifica e la presenza di eventuali inquinanti nelle diverse risorse idriche è strettamente correlata allo studio delle pressioni antropiche/attività industriali e relativi processi utilizzati che insistono sul territorio[3], proporre un elenco definito di contaminanti delle acque non rappresenterebbe una procedura corretta e non sarebbe mai esaustivo. La localizzazione territoriale delle pressioni relative all'immissione di sostanze pericolose nell'ambiente sia di origine puntuale che diffusa è un passaggio importante per la successiva individuazione dei punti della rete di monitoraggio sui quali andare a ricercare le diverse sostanze. Una volta definite le sostanze che entreranno a far parte del protocollo analitico del monitoraggio, il passo successivo è la definizione della sito-specificità del protocollo stesso.

1.5.1.1. Comportamento dei principali inquinanti nei corpi idrici

Una volta immesse in un corpo idrico, il comportamento, la distribuzione, il destino, la degradazione delle sostanze chimiche dipenderanno sia dalle loro specifiche caratteristiche fisico-chimiche che da quelle del sistema acqua/sedimento ricevente, che determineranno in ultimo le

[3] come definito dal DL.vo 3 aprile 2006, n. 152 "Norme in materia ambientale"

concentrazioni della sostanza cui i diversi organismi saranno esposti. Il trasporto di contaminanti in forma disciolta darà luogo a diluizione e diffusione delle sostanze nella colonna d'acqua, mentre l'adsorbimento su particolato farà sì che esse si leghino ai solidi sospesi e alla frazione solida dei sedimenti. Questi ultimi, nel caso di contaminanti persistenti, andranno nel tempo a costituire, serbatoi di accumulo di queste sostanze e al tempo stesso fonti durevoli di emissione nel corpo idrico.

La conoscenza delle specifiche caratteristiche chimico-fisiche consente la valutazione della pericolosità ambientale/sanitaria, in particolar modo la combinazione di alcune caratteristiche quali la facilità di diffusione attraverso i corpi idrici, la stabilità che determina una elevatissima persistenza e diffusione, la tendenza al bioaccumulo nell'organismo degli animali, inclusi i mammiferi, e la capacità a biomagnificare tipica di molte sostanze organiche. Il rilascio può inoltre essere continuo o intermittente.

I principali inquinanti regolamentati, connessi alle attività industriali, sono i metalli pesanti, gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA), i policlorobifenili (PCB) e le diossine. Negli ultimi anni stanno destando una certa preoccupazione anche sostanze che attualmente non sono sottoposte a regolamentazione, e quindi a misurazioni e controlli, ma che, per la loro presenza in diversi corpi idrici e per la loro persistenza negli ambienti acquatici, vengono definiti contaminanti emergenti, termine italiano con cui ci si riferisce a ciò che nel contesto europeo e internazionale viene da pochi anni definito con il termine *Contaminant of Emerging Concern* (CEC, o *Emerging Concern,* EC), utilizzato per riferirsi a sostanze chimiche, che potrebbero essere sotto esame per una futura regolamentazione.

Tra i contaminanti emergenti, più di recente, l'attenzione si è rivolta ai PFAS (*PerFluorinated Alkylated Substances*), una famiglia che raggruppa centinaia di composti che possono contaminare i corpi idrici e accumularsi all'interno di essi.

1.5.1.2. Area di studio

Per area di studio si intende l'area entro la quale si ha un impatto significativo sulla qualità delle acque a causa dell'introduzione nell'ambiente di uno specifico inquinante prodotto dal progetto sottoposto a VIS, e conseguentemente sulla salute della popolazione potenzialmente esposta, a causa del consumo di acqua contaminata dal medesimo inquinante. L'Area di studio dovrebbe essere definita attraverso l'analisi dei dati di monitoraggio preesistenti e la realizzazione di modelli di flusso e di trasporto degli specifici inquinanti attraverso i diversi corpi idrici, individuati attraverso il SIA. Per definire correttamente l'area di studio, il Proponente deve considerare il trasporto dei diversi inquinanti nei diversi corpi idrici, la loro concentrazione in essi e l'eventuale bio-accumulo. Per definire correttamente l'area di studio, è necessario, quindi, effettuare a priori uno studio approfondito della struttura geologica dell'area potenzialmente interessata dai modelli di flusso e di trasporto dei diversi inquinanti, al fine di individuare i corpi idrici potenzialmente esposti a possibili contaminazioni, attraverso modelli numerici che tengano conto delle caratteristiche geologiche del terreno e delle caratteristiche chimiche e fisiche dell'inquinante.

Il Proponente dovrà considerare l'eventuale impatto dei diversi inquinanti rilasciati nell'ambiente, sia sui corpi idrici superficiali (fiumi, laghi, mari) sia sui corpi idrici sotterranei (acque freatiche, acque artesiane, acque carsiche).

1.5.1.3. Dati di monitoraggio

La raccolta dei dati di monitoraggio esistenti, al fine di poter descrive lo stato delle qualità dei corpi idrici *ante-operam*, è onere del Proponente, il quale dovrà farsi carico di ricercare e

raccogliere le seguenti informazioni in tutte le sedi disponibili (ARPA, Autorità di bacino, Enti locali, Enti Gestori, ecc.):

- Modello acquifero dei diversi corpi idrici (superficiali, sotterranei e marini) su base regionale o su scala minore, se disponibile, per poter individuare i corpi idrici potenzialmente interessati dall'impatto del progetto;
- Dati di monitoraggio della matrice acqua (analisi chimico-fisiche, mappe di vulnerabilità degli acquiferi, ecc) al fine di valutare la contaminazione di fondo dei diversi corpi idrici (acque superficiali, sotterranee e marine).[4]

Se i dati di monitoraggio non sono disponibili o sono insufficienti deve essere il Proponente a farsi carico della campagna di monitoraggio su indicazione degli organi pubblici di controllo, qualora si prefiguri un rischio concreto di contaminazione delle acque;

L'organo pubblico di controllo definirà alcuni dati di base (indispensabili) che il Proponente dovrà raccogliere durante il monitoraggio, se non già disponibili;

L'organo pubblico di controllo definirà, inoltre, altri dati di monitoraggio aggiuntivi, qualora l'analisi dello specifico progetto ne renda necessario il monitoraggio *ante-operam*.

La raccolta dei dati di monitoraggio esistenti è di estrema importanza, per avere un quadro chiaro dell'ambiente dove andrà ad impattare l'opera oggetto del procedimento di VIS. Fonti importanti di tali dati sono rappresentate dal Piano di Gestione delle Acque il quale, ai sensi della Direttiva 2000/60/CE, rappresenta il "piano direttore" per tutto quello che concerne la tutela qualitativa e quantitativa delle acque superficiali e sotterranee. Per quanto riguarda le acque sotterranee, è importante anche conoscere i valori di fondo, distinguendo tra fondo naturale e fondo antropico[5]. Il censimento e l'analisi delle sorgenti antropiche note (puntuali e diffuse) presenti e passate che insistono o hanno insistito sull'area di interesse è altro aspetto rilevante.

Qualora i dati quanti-qualitativi necessari riferiti agli ultimi anni di monitoraggio dei corsi d'acqua interessati, non dovessero essere disponibili e/o facilmente accessibili, è necessario farne specifica richiesta agli Enti territoriali di competenza (ARPA, Enti Locali, Enti Gestori, altri Soggetti).

In generale le concentrazioni di esposizione possono essere stimate utilizzando i soli dati di monitoraggio, oppure combinando tali dati con quelli derivati da modelli di trasporto e destino ambientale.

L'uso dei soli dati di monitoraggio è applicabile quando l'esposizione avviene per diretto contatto col medium monitorato oppure nel caso in cui il monitoraggio è stato fatto direttamente nel punto di esposizione.

---

[4] La stima della contaminazione di fondo si basa di solito sui dati di monitoraggio disponibili e quindi la descrizione dello stato della qualità dei corpi idrici potenzialmente coinvolti dall'opera soggetta a VIS è facilmente realizzabile da parte del Proponente. Solo nei casi in cui i dati di monitoraggio siano insufficienti, o del tutto assenti, il Proponente dovrà farsi carico di effettuare misurazioni sul campo (di tipo geologico e chimico/fisico) che, supportate da eventuali analisi geostatistiche, potranno permettere la costruzione del modello concettuale che possa descrivere lo stato *ante-operam* dello stato della qualità delle acque.

[5] "Fondo naturale": distribuzione di una sostanza nelle matrici ambientali (suolo, sottosuolo materiale lapideo e acque sotterranee) derivante dai processi naturali (geochimici, biologici, idrogeologici naturali), con eventuale componente antropica non rilevabile o non apprezzabile).
"Fondo antropico": distribuzione di una sostanza nelle matrici ambientali (suolo, sottosuolo, materiale lapideo e acque sotterranee) derivante dai processi naturali (geochimici, biologici, idrogeologici), e da sorgenti antropiche diffuse. Per un dato contesto storico ambientale detta distribuzione rappresenta lo stato più indisturbato possibile rispetto a sorgenti localizzate, potenziali o attuali, anche esterne, che impattano sul territorio in esame.

Al contrario i soli dati di monitoraggio possono non essere adeguati quando i punti di esposizione sono distanti dai punti di monitoraggio, quando vi è mancanza di dati rappresentativi della distribuzione spaziale o temporale (si conosce l'attuale condizione del sito ma non si può fare una stima dell'avvenuta esposizione a lungo o a breve termine), oppure quando vi sono limiti nello strumento di misurazione, per cui i dati non evidenziano concentranzioni che sono al di sotto di tali limiti, ma che possono avere ancora effetti tossici. In tutti questi casi sarà necessario anche l'utilizzo di modelli ambientali.

La stima dell'eventuale contributo aggiuntivo alla contaminazione delle acque da parte del progetto in esame, si basa sull'implementazione di uno o più modelli numerici di flusso e di trasporto per specifico inquinante.

Nello sviluppo di un modello numerico di flusso e di trasporto è fondamentale considerare i seguenti aspetti:

- definizione della scala spaziale e temporale del fenomeno che si vuole modellare attraverso l'identificazione della fonte di inquinamento (puntuale, lineare o areale) e la descrizione della distribuzione e trasporto dell'inquinante nei corpi idrici potenzialmente coinvolti;
- identificazione delle informazioni di base, osservate sul campo, necessarie a realizzare una stima della contaminazione di fondo dei diversi acquiferi;
- valutazione dell'adeguatezza dei dati raccolti ai fini della costruzione del modello numerico di fondo; dati di monitoraggio insufficienti generano, mediante modelli numerici, stime di contaminazione poco robuste e a volte del tutto errate;
- calibrazione e validazione del modello;
- valutazione a posteriori dei risultati del modello mediante un'analisi di sensibilità.

1.5.1.4. Popolazione esposta

Individuare la popolazione esposta ad un inquinante assunto per via orale, attraverso il consumo di acqua per fini potabili, non è sempre facile, in quanto diverse variabili possono concorrere nell'individuazione della popolazione target.

Come già descritto nei precedenti paragrafi, l'area di studio, e conseguentemente la popolazione esposta, può trovarsi anche a notevole distanza dalla fonte della sostanza inquinante, a causa del trasporto dell'inquinante stesso lungo i corpi idrici. Inoltre, come descritto nei paragrafi precedenti, i substrati di specifici corpi idrici possono essere dei depositi di specifiche sostanze inquinanti, e queste possono essere rilasciate lentamente e per molto tempo, determinando un'esposizione potenzialmente pericolosa per la salute umana.

Partendo da questi presupposti, al fine di avere una stima attendibile dell'esposizione ad uno o più specifici inquinanti prodotti dal progetto soggetto a VIS, sarà opportuno avere diverse informazioni:

- *Distribuzione dei punti di prelievo (campo pozzi, punti di presa, ecc.) attraverso specifica richiesta ai Gestori delle reti acquedottistiche;*
- *Distribuzione dei punti di approvvigionamento di acqua a fini potabili della popolazione all'interno della area di studio servita dalla rete acquedottistica*
  Queste informazioni possono essere richieste ai Gestori locali delle reti acquedottistiche o, in mancanza di essi, attraverso la stima dell'approvvigionamento di acqua potabile attraverso pozzi artesiani mediante la consultazione e l'elaborazione di alcuni dati raccolti dall'ISTAT con il Censimento Generale di Popolazione.
- *Distribuzione della popolazione esposta*

Il livello minimo di disaggregazione, raccomandato per le valutazioni di impatto, è quello per sezione di censimento, essendo tale informazione liberamente scaricabile dal sito ISTAT, sia per quanto riguarda i dati geografici sulle sezioni di censimento sia per i dati di popolazione abbinati a ciascuna sezione. L'integrazione, mediante strumenti GIS, del dato sulla distribuzione della popolazione, aggregato per area censuaria, con i dati dei punti di prelievo e approvvigionamento delle reti idriche permetterà di avere una buona stima della popolazione potenzialmente esposta ad uno specifico inquinante, attraverso il consumo di acqua a fini potabili (Figura 1.4).

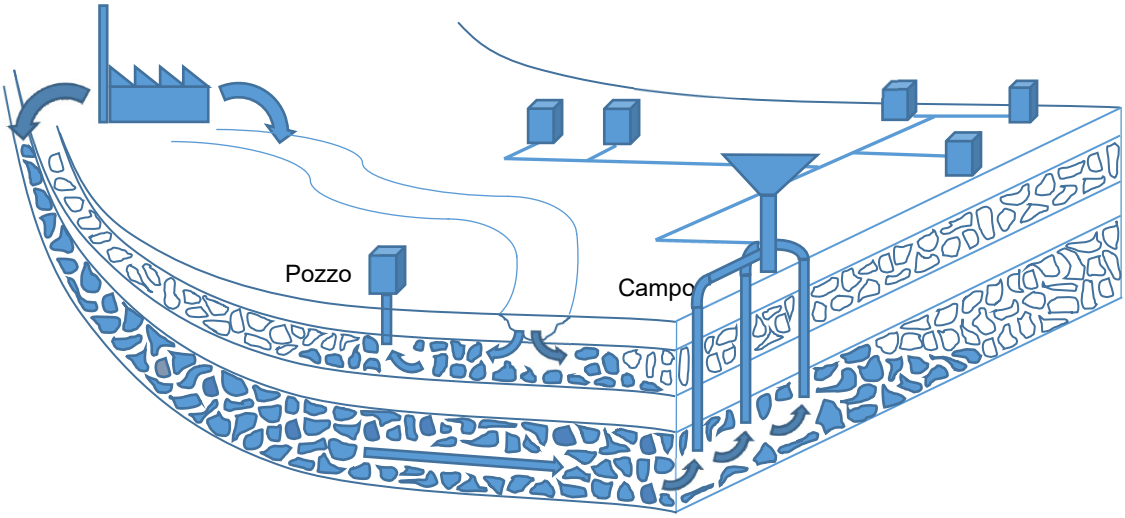


Figura 1.4. Vie di diffusione degli inquinanti attraverso la matrice acqua per la valutazione della popolazione esposta

1.5.1.5. Valutazione dell'esposizione

Ricostruire l'esposizione per via orale, attraverso la matrice acqua, è spesso complicato, in quanto il percorso attraverso il quale lo specifico inquinante raggiunge la popolazione esposta è di difficile modellizzazione a causa della concomitanza di diverse variabilità.

La valutazione dell'esposizione deve tener conto di molteplici aspetti al fine di ricostruire un'esposizione accurata a contaminanti specifici, attraverso il consumo di acqua:

- Identificazione dei contaminanti;
- Caratteristiche chimico fisiche, destino, trasporto e interazione chimico-fisica tra i diversi contaminanti;
- Caratterizzazione dei contaminanti prodotti;
- Valutazione della cinetica dei singoli inquinanti e loro degradazione;
- Identificazione e valutazione di eventuali interazioni tra diversi inquinanti;
- Raccolta dei dati di monitoraggio esistenti;
- Stima della contaminazione di fondo in base ai dati disponibili;
- Stima dell'entità, frequenza e durata dell'esposizione;
- Valutazione dei punti di prelievo sugli acquiferi interessati da parte della popolazione:
  - Reti acquedottistiche e relativi punti di prelievo;
  - Pozzi privati (se accessibili);

- Valutazione del consumo giornaliero[6];
- Valutazione dell'esposizione (i tempi di esposizione sono influenzati da molti fattori):
  - Data di realizzazione del punto di prelievo
  - Durata del consumo

La valutazione dell'esposizione per via orale può essere valutata tramite tale formula:

$$DOSE_{pot} = \frac{Conc \ x \ Rateo \ x \ ED}{(Peso_{corporeo})}$$

dove: $DOSE_{pot}$: espressa in unità di peso per kg_{pc} e il valore sarà riferito al periodo temporale omogeneo al valore di riferimento;
Conc: La concentrazione di contaminante è espressa in unità di peso per Litri di acqua (es. mg/L). Essa può essere riferita alla concentrazione media della sostanza chimica nell'acqua consumata;
Rateo: esprime la quantità consumata dell'acqua contaminata, espressa in litri, su unità di tempo (es. giorno, settimana);
ED: La durata dell'esposizione va calcolata su un periodo di tempo idoneo al confronto con i valori di riferimento (es. i *Tolerable Weekly Intake* - TWI su un periodo settimanale o gli *Accettable Daily Intake* - ADI) giornalieri, per esposizioni croniche; valori diversi dovranno essere presi in considerazione per esposizioni acute o a breve termine)
$Peso_{Corporeo}$: espresso in kg.

1.5.2 Matrice Suolo

La presenza nel suolo delle sostanze chimiche può essere di origine naturale o derivare da attività antropiche. In entrambi i casi, in funzione delle trasformazioni che possono subire (processi di idrolisi, biodegradazione, ossidazione) e soprattutto in funzione delle loro caratteristiche chimico-fisiche, le sostanze possono muoversi nei vari comparti aria, acqua, suolo, sedimenti ecc. determinando, per alcune classi, processi di bioaccumulo e biomagnificazione che possono coinvolgere la catena alimentare, la quale considera i passaggi dell'inquinante nel percorso suolo-vegetali-animali-uomo. Il trasferimento nelle matrici acqua e suolo potrebbe portare al bioaccumulo di alcune sostanze nel biota tanto che, pur avendo bassa rilevanza per l'esposizione inalatoria, acquisiscono importanza per la via di esposizione orale dovuta ad ingestione di alimenti o acque contaminate. Pertanto, sulla base delle specificità del territorio andrà valutata la presenza di zone destinate ad uso agricolo/allevamento/pesca per le quali è ipotizzabile una contaminazione. Inoltre, in un'area genericamente definita agricola, va individuata la diversa tipologia di coltivazione/uso (pascolo, foraggere, seminativo, orticola e fruttifera). È da tener presente che, in natura, alcune sostanze chimiche inorganiche quali il rame, il cromo, il molibdeno, il nichel, il selenio e lo zinco sono elementi *essenziali* per il normale funzionamento e riproduzione di microrganismi, piante e animali incluso l'uomo se presenti a basse concentrazioni; alcuni di essi, tuttavia, possono risultare tossici ad elevate concentrazioni. Per le sostanze chimiche inorganiche definite *non essenziali* quali ad esempio arsenico, piombo e mercurio, la tossicità si manifesta anche a basse concentrazioni.

Per le sostanze chimiche presenti nel suolo, è opportuno avere conoscenza dei Valori di Fondo (VF) definiti nelle *Linee guida per la determinazione dei valori di fondo per i suoli e per le acque sotterranee* (SNPA, 2017) come:

[6] Generalmente in base alle linee guida della WHO sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, per il calcolo dei valori guida ci si riferisce ad un consumo di acqua pari a 2 litri per un adulto di 60 kg.

"*Fondo naturale*
distribuzione di una sostanza nelle matrici ambientali (suolo, sottosuolo materiale lapideo e acque sotterranee) derivante dai processi naturali (geochimici, biologici, idrogeologici naturali), con eventuale componente antropica non rilevabile o non apprezzabile;

Fondo antropico
distribuzione di una sostanza nelle matrici ambientali (suolo, sottosuolo, materiale lapideo e acque sotterranee) derivante dai processi naturali (geochimici, biologici, idrogeologici), e da sorgenti antropiche diffuse. Per un dato contesto storico ambientale detta distribuzione rappresenta lo stato più indisturbato possibile rispetto a sorgenti localizzate, potenziali o attuali, anche esterne, che impattano sul territorio in esame."

La conoscenza delle concentrazioni dei Valori di Fondo ha un ruolo importante anche rispetto alla valutazione dell'esposizione della popolazione in aree urbane ad uso verde (es. giardini, aree verdi pubbliche o private ecc.).

Per la qualità dei suoli ad uso agricolo il riferimento normativo è rappresentato dal DM n. 46 del 2019 relativo alle aree ad uso agricolo e agropastorale, mentre per i suoli ad uso residenziale/verde pubblico il riferimento è la Colonna A della Tabella 1 dell'Allegato 5 alla Parte IV, Titolo V del DL.vo 152/06 s.m.i. (MATTM, 2019).

Attualmente i settori che contribuiscono maggiormente alla contaminazione del suolo con ricaduta di particolato sospeso (PM) sono:

- *Attività industriali:* sostanze legate ad attività petrolifera (idrocarburi), sostanze chimiche di diversa natura, detergenti sintetici;
- *Attività civili*: acque di scarico dei centri abitati (mancanza di reti fognarie e/o di depuratori);
- *Attività agricole*: prodotti chimici (es. pesticidi, fertilizzanti);
- *Rifiuti.*

Tra le emissioni degli inquinanti atmosferici e la loro ricaduta al suolo, il particolato sospeso riveste un ruolo prioritario per l'impatto che può avere sulla salute e sull'ambiente. Il deposito al suolo avviene attraverso processi di rimozione degli inquinanti dal comparto atmosferico per via secca o umida; la velocità di deposizione dipende dal tipo di inquinante e dalle condizioni meteorologiche.

Negli ultimi anni valutazioni di questo tipo hanno assunto particolare significato negli studi sull'accettabilità e sulla locazione di sorgenti, caratterizzate da emissioni potenzialmente significative di inquinanti atmosferici tossici e persistenti.

In considerazione del fatto che la VIS rappresenta una valutazione sito specifica e la presenza di eventuali inquinanti nel suolo è strettamente correlata allo studio delle pressioni antropiche/attività industriali e relativi processi utilizzati che insistono sul territorio, proporre un elenco definito di contaminanti nel suolo non rappresenterebbe una procedura corretta e non sarebbe mai esaustivo. Tuttavia, si può anticipare a puro titolo di esempio che le categorie di inquinanti più diffuse e di maggior interesse igienico-sanitario sono i metalli pesanti, seguiti dagli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) e da altre sostanze organiche quali PCB e Diossine che, per le loro caratteristiche chimico-fisiche, possono essere veicolate e depositate al suolo tramite il $PM_{tot.}$

La stima dei flussi di deposizione delle sorgenti emettitrici, nonché la caratterizzazione del PM_{tot} permette di individuare il potenziale accumulo delle sostanze inquinanti nel suolo, e un'eventuale esposizione a valori di concentrazione che possono aumentare, nel tempo, fino a superare i livelli compatibili con la specifica destinazione d'uso (es. uso agricolo). Per stimare il possibile impatto al suolo e valutare la distribuzione degli inquinanti nell'area d'interesse sono disponibili e possono essere utilizzati modelli avanzati di ricaduta.

1.5.2.1. Area di studio

L'area di studio segue quella definita attraverso modelli di ricaduta e diffusione degli specifici inquinanti individuati attraverso il SIA, consentendo di individuare le aree a diversa destinazione d'uso del suolo, per definirne la potenziale esposizione (Figura 1.5).

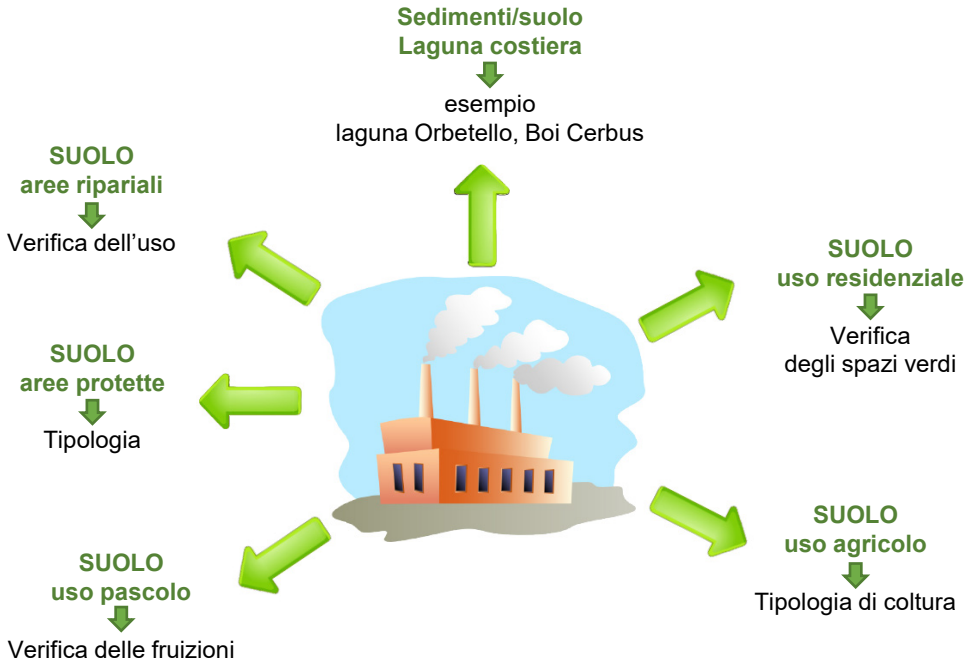


Figura 1.5. Aree potenzialmente impattate dalle ricadute del particolato aerodisperso

I risultati delle elaborazioni derivanti da simulazioni e/o monitoraggi possono essere utilizzati per definire le aree di interesse al livello del suolo, esprimendo le misure di interesse tramite i ratei di deposizione (mensili, stagionali, annue) al suolo degli inquinanti emessi dall'impianto.

1.5.2.2. Dati di monitoraggio

Il Proponente si fa carico di ricercare, in tutte le sedi disponibili, i dati di monitoraggio della matrice suolo (analisi chimico-fisiche, mappatura dell'uso del suolo, ecc) al fine di valutare la contaminazione di fondo.

Se dati utili di monitoraggio non sono disponibili o sono insufficienti, il Proponente deve effettuare idonee campagne di monitoraggio su indicazione e in accordo con gli Enti territoriali pubblici di controllo, soprattutto qualora si prefiguri un rischio concreto di contaminazione del suolo con particolare attenzione all'uso agro-alimentare. Vanno pertanto identificati dati di monitoraggio aggiuntivi, perché dati di monitoraggio insufficienti generano stime di contaminazione poco robuste e a volte del tutto errate.

Delle informazioni di base e/o dai monitoraggi integrativi, per realizzare una stima valida della esposizione attraverso questa via, vanno selezionati i contaminanti ritenuti rilevanti per il progetto in studio.

1.5.2.3. Popolazione esposta

Il livello minimo di disaggregazione, raccomandato per le valutazioni di impatto, è quello per *sezione di censimento*, essendo tale informazione liberamente scaricabile dal sito ISTAT, sia per quanto riguarda i dati geografici sulle sezioni di censimento sia per i dati di popolazione abbinati a ciascuna sezione. Le informazioni geografiche delle sezioni di censimento e i relativi dati di popolazione devono essere integrati con i dati geografici attraverso strumenti GIS, al fine da individuare la popolazione potenzialmente esposta alla contaminazione.

1.5.2.4. Valutazione dell'esposizione

Definito l'areale geografico oggetto di indagine, derivante dagli studi di ricaduta dei contaminanti emessi, va individuato l'uso del suolo al fine di definire gli specifici scenari di esposizione che saranno diversi a seconda che l'impatto coinvolga un'area urbana (area residenziale adibita a verde), agricola (attività agroindustriale, pascolo/zootecnica) o su arenili (spiagge).

Il grado di esposizione della popolazione all'inquinante dipende dalla sua presenza e concentrazione nei primi centimetri di suolo per le aree urbane; per le aree ad uso agricolo la profondità di accumulo viene espressa in funzione dell'uso del suolo (es.30-50 cm per terreni agricoli e/o orti privati, primi 10 cm per prati e pascoli (DM 13 settembre 1999) (MIPAF, 1999).

La valutazione dell'esposizione deve tener conto, quindi, di molteplici aspetti al fine di ricostruire un'esposizione accurata a contaminanti del suolo distinguendo tra suolo ad uso agricolo (agroalimentare, zootecnico) e residenziale (parchi pubblici, aree private quali condominiali o ricreative).

In entrambi le situazioni, al fine di definire gli scenari di esposizione, risulta necessario disporre di informazioni quali:

– *Identificazione dei contaminanti*
  È necessario individuare gli *inquinanti* che possono diventare disponibili per l'esposizione umana. Questi sono gli inquinanti emessi/prodotti dalla attività produttiva specifica che si sta valutando e che possono essere ritrovati nel particolato aerodisperso e poi depositato al suolo.

– *Caratteristiche chimico fisiche, destino, trasporto dei contaminanti selezionati*
  Queste caratteristiche determinano anche il destino ambientale e la loro ripartizione nelle diverse matrici con conseguente ricaduta sulle diverse vie di esposizione (inalazione, ingestione, contatto cutaneo). La conoscenza delle specifiche caratteristiche chimico-fisiche permette un'immediata intuizione della pericolosità ambientale/sanitaria, in particolar modo la combinazione di alcune caratteristiche quali:
  - la facilità di diffusione attraverso i corpi idrici;
  - la stabilità che determina una elevatissima persistenza e diffusione, la tendenza al bioaccumulo nell'organismo degli animali, inclusi i mammiferi, e la capacità a biomagnificare tipica di molte sostanze organiche persistenti (*Persistent Organic Pollutions*, POP).

1.5.2.4.1. Aree urbane

Nella valutazione della possibile contaminazione di un *suolo in ambiente urbano ad uso verde/residenziale* va tenuto conto del tipo di attività che sono o possono essere svolte nell'area in studio, poiché queste determinano le modalità di esposizione e soprattutto i tempi e la frequenza di esposizione.

Nella Tabella 1.3 sottostante sono raccolti alcuni esempi di uso delle aree verdi residenziali.

Tabella 1.3. Esempi di uso delle aree verdi residenziali

Aree verdi	Esempi
Pubbliche	Giardini comunali Parchi, pinete, boschi, aree a folta vegetazione Campi sportivi/da gioco
Private	Giardini/campi sportivi parrocchiali Giardini di associazioni sportive/ricreative Ampie aree verdi condominiali
Scolastiche	Asilo nido Scuola dell'infanzia Scuola primaria Scuola secondaria di I grado Scuola secondaria di II grado

Per queste aree vanno considerate le vie di esposizione per ingestione, contatto cutaneo e inalazione di polveri dovute al risollevamento.

Per una corretta valutazione degli scenari di esposizione vanno pertanto raccolte informazioni quali:

- Dati di monitoraggio esistenti;
- Valutazione dei punti di prelievo;
- Stima della contaminazione di fondo in base ai dati disponibili;
- Stima dell'entità, frequenza e durata dell'esposizione;
- Valutazione del consumo (stime di consumo giornaliero relativamente alla dieta).

Indicazioni sui fattori di esposizione possono essere reperite dal documento *Exposure Factors Handbook* (EPA, 2017).

1.5.2.4.2. Aree agricole

Per le aree agricole è necessario analizzare i seguenti aspetti:

- *Probabilità di traslocazione*
  Nella valutazione della possibile contaminazione di aree ad uso agricolo, l'attenzione deve basarsi sulla probabilità di traslocazione degli inquinanti dal suolo alla pianta, con il conseguente ingresso di sostanze contaminanti nella catena alimentare. La possibilità di passaggio dal suolo al vegetale dipende anche dalla bioaccessibilità o biodisponibilità dei contaminanti nel suolo che è determinata non dal loro contenuto totale, ma piuttosto dalle forme chimiche e mineralogiche in cui sono presenti, e dalle caratteristiche del suolo.
- *Caratteristiche del suolo*
  Determinano la bioaccessibilità dei contaminanti per i vegetali, ma non tutte le componenti del suolo hanno lo stesso peso nella comprensione dei fenomeni di traslocazione delle sostanze chimiche. I parametri fondamentali per la ritenzione dei composti organici e dei microinquinanti inorganici nel suolo sono principalmente: Granulometria, Sostanza organica, Attività microbica, pH, Attività dei microrganismi degradatori.

In generale la valutazione dell'esposizione tramite la catena alimentare deve considerare i passaggi dell'inquinante suolo-vegetale-animale-uomo. In un'area, genericamente definita agricola, va distinta la diversa tipologia di coltivazione/uso (pascolo, foraggere, seminativo, orticola e fruttifera) poiché per alcuni contaminanti con capacità di bioaccumulo e

biomagnificazione più la catena alimentare è lunga più probabilità ci sono che la concentrazione del contaminante passi a valori vicini al limite di rilevabilità nel suolo a valori significativi nell'ultimo anello della catena alimentare fino ad arrivare all'uomo. In aree agricole quindi, la valutazione del rischio sanitario deve prevedere la stima dell'esposizione della popolazione mediante la dieta, calcolando il consumo di prodotti alimentari provenienti dall'area oggetto di studio. Devono essere utilizzate idonee formule di calcolo che tengano in considerazione valori medi di consumo degli alimenti interessati (es. il data base dell'EFSA Food-Ex: https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data) e di conseguenza l'effettiva esposizione della popolazione, subordinata alla definizione degli specifici scenari di esposizione.

Per molti composti tossici persistenti, come già evidenziato sopra (es. diossine, IPA, PCB, metalli e metalloidi) la catena alimentare rappresenta un'importante fonte di rischio se non, in alcuni casi, la principale via di esposizione (Figura 1.6).

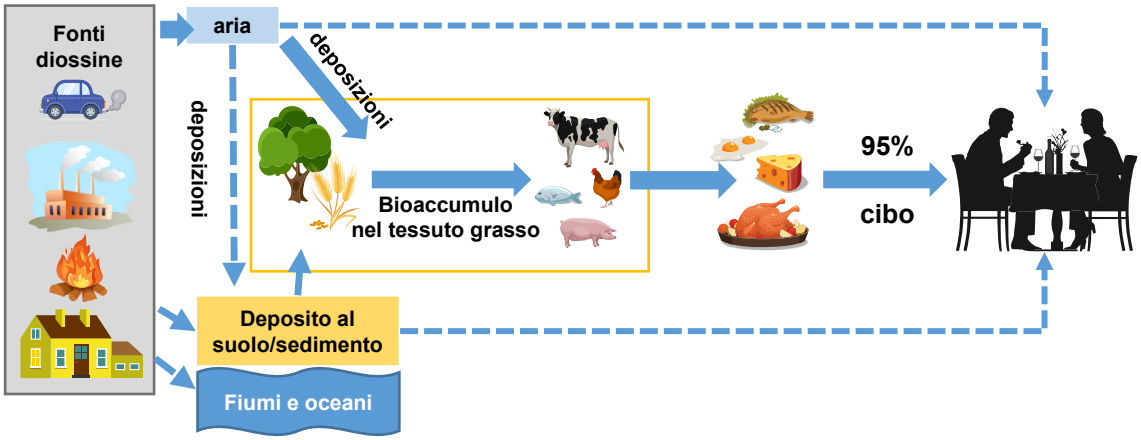


Figura 1.6. Biomagnificazione dei POP

La valutazione dell'esposizione per ingestione può essere valutata tramite la formula:

$$DOSE_{pot} = \frac{Conc \ x \ Rateo \ x \ ED}{Peso_{corporeo}}$$

dove: $DOSE_{pot}$, espressa in unità di peso per kg_{pc} e il valore sarà riferito al periodo temporale omogeneo al valore di riferimento;
Conc: la concentrazione di contaminante è espressa in unità di peso per kg di alimento (es. mg/kg). Essa può essere riferita alla concentrazione media della sostanza chimica in uno specifico alimento o alla media delle concentrazioni nel gruppo di alimenti che la contengono;
Rateo: esprime la quantità consumata dell'alimento contaminato, espressa sempre in unità di peso (es. grammi) su unità di tempo (es. giorno, settimana);
ED: la durata dell'esposizione va calcolata su un periodo di tempo idoneo al confronto con i valori di riferimento (es. i TWI su un periodo settimanale o gli ADI giornalieri, per esposizioni croniche, valori diversi dovranno essere presi in considerazione per esposizioni acute o a breve termine).
$Peso_{Corporeo}$: espresso in kg.

È quindi necessario stimare i livelli di concentrazione degli inquinanti di interesse nei diversi alimenti consumati, insieme alle modalità di consumo di questi alimenti da parte della popolazione in termini, ad esempio, di frequenza di consumo e quantità consumate.

L'associazione dell'esposizione a questi inquinanti, con specifici effetti sanitari, deve essere accuratamente valutata facendo riferimento alle conoscenze scientifiche delle Agenzie/Enti Internazionali – IARC (*International Agency for Research on Cancer*), WHO (*World Heath Organization*), ATSDR (*Agency for Toxic Substances and Disease Registry*, DG Environment, DG Sante, EFSA (*European Food Safety Authority*), ECHA (*European Chemicals Agency*), US EPA (*Environmental Protection Agency of the United States*), INERIS (Institut national de l'environnement industriel et des risques), RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente dei Paesi Bassi).

Qualora per i contaminanti d'interesse non siano reperibili specifici valori tossicologici di riferimento, sopra riportati, si può procedere al calcolo della dose utilizzando l'approccio statunitense dell'EPA in relazione ai valori tossicologici RfD e/o SF. In tal caso la stima dell'esposizione delle dosi medie giornaliere assunte è riferita all'*Average Daily Dose* (ADD), per sostanze caratterizzate da effetti tossici e cancerogeni con soglia, mentre si fa riferimento al *Lifetime Average Daily Dose* (LADD) per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico.

Pertanto, la formula di calcolo da utilizzare per le sostanze caratterizzate da effetti tossici e cancerogeni con soglia è la seguente:

$$ADD = \frac{BW \, x \, AT_{ADD}}{C \, x \, IR \, x \, EF \, x \, ED}$$

dove: *ADD,* espressa in mg/kg giorno
C: valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto con elaborazione statistica (media, mediana, *upper confidence limit*, ecc.), in ciascuna "voce alimentare", è espresso in mg/g;
IR: *Intake Rate* (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna "voce alimentare" considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata; è espresso in g/giorno;
EF: *Exposure Frequency*, espressa in giorni/anno;
ED: *Exposure Duration*, espressa in anni;
BW: *Body Weight* (peso corporeo), espresso in kg, nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60;
AT: *Averaging Time*, espresso in giorni è pari alla durata effettiva dell'esposizione; essendo espresso in giorni, si ha AT_{ADD} = ED x 365.

Per contro, quando ci si trova a stimare le dosi medie giornaliere per sostanze cancerogene caratterizzate da effetti con meccanismo genotossico (senza soglia), la formula di calcolo da utilizzare è:

$$LADD = \frac{C \, x \, IR \, x \, EF \, x \, ED}{BW \, x \, AT_{LADD}}$$

dove: *LADD,* espressa in mg/kg giorno
C: valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto con elaborazione statistica (media, mediana, *upper confidence limit*, ecc.), in ciascuna "voce alimentare", è espresso in mg/g;
IR: *Intake Rate* (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna "voce alimentare" considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata; è espresso in g/giorno;

EF: *Exposure Frequency*, espressa in giorni/anno;
ED: *Exposure Duration*, espressa in anni;
BW: *Body Weight* (peso corporeo), espresso in kg, nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60;
AT: *Averaging Time*, espresso in giorni AT_{LADD} è pari all'arco dell'intera vita (AT = 70 x 365).

Ulteriori approfondimenti si possono trovare sia all'Allegato 3 del DM 46/2019 relativo alle aree agricole e sia nel documento US EPA.

1.6. Valutazione dell'esposizione per via cutanea

Obiettivo di questo paragrafo è fornire una metodologia chiara e inequivocabile al Proponente per la definizione della popolazione oggetto di indagine e la sua caratterizzazione e quantificazione dell'esposizione per via cutanea attraverso il contatto con il suolo e/o arenili.

La valutazione dell'esposizione per via cutanea va condotta utilizzando le stesse procedure di raccolta dati e di monitoraggi descritti nel paragrafo precedente, distinguendo le diverse tipologie di contatto che si possono avere nel caso in cui si tratti di suolo o di arenili (US EPA, 2004).

1.6.1. Area di studio

Per la definizione dell'Area di studio anche in questo caso dovrebbe essere definita attraverso modelli di ricaduta e diffusione degli specifici inquinanti, al fine di individuare e distinguere le aree ad uso verde/residenziale e quelle ricreativo/spiagge per definirne la potenziale esposizione.

1.6.2. Dati di monitoraggio

Il Proponente si fa carico di ricercare in tutte le sedi disponibili i dati di monitoraggio della matrice suolo/arenile (analisi chimico-fisiche, mappatura del suolo e/o delle spiagge, ecc) anche al fine di valutare la contaminazione di fondo. Qualora si prefiguri un rischio concreto di contaminazione delle aree destinate ad uso ricreativo (es. giardini, parchi, arenili) e i dati utili di monitoraggio non sono disponibili o risultano insufficienti, il Proponente deve effettuare idonee campagne di monitoraggio su indicazione e in accordo con gli organi pubblici di controllo e identificare i dati di monitoraggio aggiuntivi.

1.6.3. Popolazione esposta

Per la valutazione dell'esposizione per via cutanea sarà opportuno procedere con una stima riferita a specifici gruppi di popolazione, senza riferimento alle sezioni di censimento. A seconda del caso ritenuto di interesse potranno essere selezionati segmenti di popolazione che frequentano i luoghi per i quali è rilevante questa stima di esposizione, quale ad esempio il gruppo dei bambini che frequentano giardini pubblici, o sia bambini che popolazione generale che frequenta un arenile.

1.6.4. Valutazione dell'esposizione

La valutazione dell'esposizione deve tener conto di molteplici aspetti al fine di ricostruire un'esposizione cutanea accurata distinguendo tra suolo ad uso residenziale (parchi pubblici, aree private quali condominiali o ricreative) e ad uso ricreativo (spiagge) al fine di definire i diversi gli scenari di esposizione; pertanto, vanno raccolte le informazioni relative a:

- Identificazione dei contaminanti;
- Caratteristiche chimico fisiche, destino, trasporto dei contaminanti selezionati;
- Raccolta dei dati di monitoraggio esistenti;
- Stima della contaminazione di fondo in base ai dati disponibili;
- Stima dell'entità, frequenza e durata dell'esposizione;
- Valutazione dei punti di prelievo;
- Valutazione dell'esposizione che è influenzata da molti fattori quali:
  - tempi di esposizione (possono essere diversi per aree residenziali rispetto agli arenili)
  - superficie di pelle esposta diversa per adulti e bambini e soprattutto maggiore per i fruitori degli arenili.

Nell'esposizione cutanea la formula generica per il calcolo della dose potenziale assume una forma più specifica e precisamente:

$$E_{derm} = (MR_{medium})\ (Conc)\ (SA)$$

dove: E_{derm}: esposizione cutanea (massa per tempo);
MR_{medium}: massa di mezzo (suolo, sabbia) a contatto con la pelle nell'unità di tempo (massa di sostanza per unità di superficie di pelle per unità di tempo);
Conc: concentrazione media di sostanza nel mezzo;
SA: superficie di pelle disponibile per il contatto (area).

La stima del MR_{medium} rappresenta l'aspetto più complesso per l'esposizione cutanea in quanto è la conseguenza dello scenario di esposizione individuato per il caso in studio.

Questo tipo di attività ricreativa, nel caso di esposizione di bambini, può comportare una ingestione di terra o sabbia contaminata e parzialmente anche di acqua se di parla di arenili vicini ad una riva, dovuta all'abitudine di portare mani e oggetti alla bocca. In questo caso un rateo dovrà essere considerato per una esposizione orale e non solo cutanea.

1.7. Esposizione aggregata e cumulata

In alcune peculiari situazioni si può determinare la necessità di affrontare con un approccio più ampio la valutazione dell'esposizione per la popolazione che è stata individuata come potenzialmente impattata. Nello specifico si possono presentare scenari dove la combinazione delle caratteristiche degli impatti determinati dal progetto e il contesto territoriale suggeriscono di procedere con quella che viene chiamata *valutazione dell'esposizione aggregata*.

Dal punto di vista della definizione, un'esposizione si definisce aggregata quando il generico individuo può assumere la singola sostanza chimica attraverso più percorsi (cibo, acqua potabile, aria, suolo), che attivano quindi più vie (orale, cutanea, inalatoria).

Negli studi di VIA di progetti che possono essere sottoposti a VIS, queste situazioni sono potenzialmente presenti quando l'impianto emette sostanze che in relazione allo specifico contesto territoriale, possono attivare le vie di esposizione anche diverse da quella inalatoria (Figura 1.7).

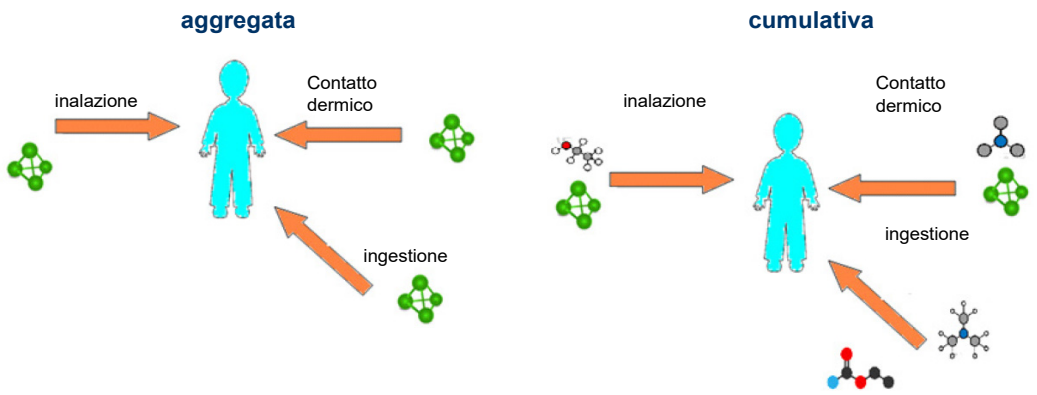


Figura 1.7. Esposizione aggregata ed esposizione cumulata

Per esempio, se le emissioni in aria di un impianto (es. raffineria/petrolchimico) coinvolgono composti chimici (es. metalli pesanti, IPA, PCDD/F) che hanno la potenzialità di contaminare i comparti suolo e acque, alcuni anche con proprietà di bioaccumulo, dovrà essere effettuata una valutazione della potenziale attivazione di un'esposizione aggregata dovrà essere effettuata. Tali studi dovranno guardare attentamente al contesto territoriale sul quale l'impianto verosimilmente determinerà l'impatto, verificando se le aree interessate hanno destinazioni d'uso tali da interessare gli altri comparti ambientali, quali suoli destinati ad allevamento e/o agricoltura. Tale scenario fa prefigurare che quella sostanza, se emessa, oltre ad essere inalata quando emessa, potrà giungere al suolo e contaminare le colture che, o destinate direttamente all'uomo o destinate all'alimentazione animale, giungono alla popolazione che sarà esposta per via orale. Il discorso è analogo anche per l'assunzione di acqua che si inquina tramite un procedimento simile.

È inoltre possibile, anche se questi sono scenari più rari ma comunque noti in alcuni casi, essere esposti alle stesse sostanze anche per via cutanea quando le ricadute degli inquinanti interessano parchi/giardini e comunque aree destinate alle attività ricreative, anche in contesti urbani. In queste aree, oltre alla popolazione generale, anche una popolazione più sensibile quali i bambini potrebbero venire esposti durante attività di gioco per diretto contatto con il suolo. In altre circostanze è stato possibile evidenziare esposizioni cutanee per impianti produttivi posti in vicinanza di spiagge.

In sintesi, l'analisi del contesto territoriale unito a quello che deriva dalle attività industriali connesse al progetto, potranno dare le indicazioni se sia necessario condurre una valutazione di esposizione aggregata.

Per una corretta valutazione dell'esposizione aggregata ad una sostanza, pertanto, bisogna procedere con le seguenti fasi:

- identificare le esposizioni per ciascun percorso, che riguarda la matrice acqua, cibo, suolo e aria;
- determinare lo scenario di esposizione tramite l'identificazione della entità (es. consumo medio di acqua e cibo), frequenza e durata per ciascuno delle vie pertinenti;
- valutare quali vie devono essere aggregate, anche in funzione della durata dell'esposizione (acuta, a breve termine e/o cronica);
- determinare il metodo di trattamento dei dati. Tradizionalmente si utilizza un approccio deterministico per generare un'unica stima dell'esposizione (es. per l'individuo medio adulto) e del rischio basata sulla selezione di un valore (stima puntuale) per le variabili di input nell'algoritmo di esposizione. Questi valori potranno essere il valor medio della

variabile o quello mediano. In associazione alla valutazione, sarà generalmente idoneo effettuare una stima deterministica dell'esposizione aggregata selezionando uno scenario per individui più vulnerabili e/o più esposti. Più complesso utilizzare tecniche probabilistiche che descriveranno la distribuzione dell'esposizione all'interno della popolazione interessata. Non si evidenziano, comunque, situazioni dove un'analisi probabilistica di esposizione e di rischio possa essere di supporto in questi studi di VIS;

- determinare la metrica di esposizione appropriata da utilizzare nell'analisi;
- evidenziare se vi sono scenari di esposizione (ovvero gruppi di individui) di maggior interesse in quanto esposti a dosi più elevate.

Nel caso in cui l'analisi ai punti 1-6 evidenzi che l'esposizione aggregata ad un contaminante presente in diverse matrici (es. suolo e acqua) che insistono sulla stessa via di esposizione (es. un metallo pesante a cui la popolazione interessata viene in contatto attraverso la contaminazione di acqua potabile e alimenti, quindi per esposizione per via orale), i livelli di esposizione con la giusta metrica e relativi allo stesso periodo espositivo possono essere sommati, presupponendo additività di dose.

Nel momento in cui lo stesso metallo fosse anche emesso in aria, dovrebbe essere verificato il diametro delle particelle o MMAD (*Mass Median Aerodynamic Diameter*), perché la loro grandezza determina se la via interessata è quella orale o inalatoria. Infatti, le particelle con MMAD $\geq$10 µm si depositano nelle cavità nasali e sono poi espulse tramite i movimenti ciliari (nessuna esposizione sistemica) o inghiottite (esposizione orale): in quest'ultimo caso l'esposizione è additiva alle altre fonti (acqua e cibo), con la corretta metrica. Inoltre, le particelle soprattutto di diametro >10 µm si depositano al suolo e attraverso la traslocazione alla catena alimentare interessano nuovamente la via orale. Quanto detto in riferimento alle particelle è vero anche per l'aerosol.

Se invece l'esposizione oltre che orale è anche inalatoria e/o cutanea i valori di esposizione ottenuti per le diverse vie espositive non possono essere semplicemente sommati, ma è necessario conoscere il comportamento tossicocinetico per poterlo fare.

Solo nel caso in cui il comportamento cinetico sia noto (es. siano note le % di assorbimento per le varie vie che permettano di stimare una dose interna) e non comporti differenze nella induzione di effetti si può procedere alla somma (US EPA, 2001). Purtroppo, le informazioni in questo senso sono spesso molto limitate. In questo ultimo caso, si consiglia di considerare e caratterizzare separatamente le vie di esposizione, e nel caso siano disponibili, considerare i valori di riferimento *health based* corrispondenti (per i dettagli si rimanda al Capitolo 2).

Quanto descritto si applica ovviamente anche alla via di esposizione cutanea rispetto alle altre, anche se nel caso specifico è necessario distinguere tra la possibilità di indurre effetti locali (al sito di contatto) rispetto ad effetti sistemici (dovuti alla presenza della sostanza in circolo).

Ad esempio, se l'esposizione cutanea ad una sostanza determina arrossamento, sensazione di bruciore, dolore e gravi lesioni cutanee (in dipendenza della concentrazione e della tipologia di esposizione in termini di durata e frequenza) e l'esposizione per inalazione provoca danni all'apparato respiratorio, entrambi gli effetti vanno considerati, ma non sono necessari calcoli di aggregazione dell'esposizione.

Per dovere di completezza dell'informazione, si riporta che sono disponibili alcuni *tools* di modellistica per la stima della esposizione aggregata per scenari specifici (es. CALENDEX, CARES, SHEDS, TRIM), così come modelli PBK (*Physiologically-Based Kinetic*) per stimare dosi interne da più vie attraverso simulazioni: tuttavia non sono ancora sviluppati al punto tale da poter essere utilizzati in modo routinario. Il consiglio al momento è procedere per gradi, facendo assunzioni semplici e seguendo l'approccio sopra descritto, sommando solo quando possibile in base alle informazioni raccolte, e, quando non lo sia, valutando separatamente gli effetti ciascuno con il proprio specifico valore di riferimento *health-based*.

Relativamente alla esposizione combinata, in termini di esposizione a sostanze diverse per la stessa via (o per vie diverse), la valutazione dell'esposizione deve mirare a valutare la plausibilità della co-esposizione, anche attraverso interazioni chimiche tra sostanze diverse in matrice, attraverso la definizione dei vari scenari, seguendo le varie fasi descritte nei punti elenco 1-6 per l'esposizione aggregata (EFSA, 2018). Una volta definita l'esposizione, le varie metodologie su come procedere per valutare i rischi associati sono descritte nel Capitolo 2.

Le linee di indirizzo che accomunano gli approcci di studio delle diverse matrici sono:

- fornire dati di monitoraggio in caso di insufficienza dei dati disponibili è a carico del Proponente;
- analizzare da parte del controllore in maniera critica i dati forniti dal Proponente;
- creare conoscenze comuni e condivise tra i diversi organi di controllo al fine da rendere univoci i pareri.

Bibliografia

ANPA (Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente). *Linee Guida per la redazione e l'uso delle carte della vulnerabilità degli acquiferi all'inquinamento*. Roma: ANPA; 2001. (Manuali e Linee Guida ANPA 4/2001).

Bastone A, Soggiu ME, Vollono C, Masciocchi M, Rago G, Sellitri C. *Studio di valutazione dell'esposizione inalatoria a contaminazione atmosferica nella città di Ferrara. Prima fase*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/19).

Bastone A, Soggiu ME, Vollono C, Viviano G, Masciocchi M, Rago G, Sellitri C, Spagnolo S, Spartera M. *Stili di vita e comportamenti delle popolazioni di Taranto, Massafra, Crispiano e Statte ai fini della valutazione dell'esposizione inalatoria ad inquinamento atmosferico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006. (Rapporti ISTISAN 06/36).

Comunità Europea. Direttiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque. *Gazzetta Ufficiale* n. 327 del 22.12.2000

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

EFSA Scientific Committee, Hardy A, Benford D, Halldorsson T, Jeger MJ, Knutsen HK, More S, Naegeli H, Noteborn H, Ockleford C, Ricci A, Rychen G, Schlatter JR, Silano V, Solecki R, Turck D, Younes M, Benfenati E, Castle L, Hougaard Bennekou S, Laskowski R, Leblanc JC, Kortenkamp A, Ragas A, Posthuma L, Svendsen C, Testai E, Tarazona J, Dujardin B, Kass GEN, Manini P, Dorne JL, Hogstrand C. Draft guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals. Document on public consultation. Parma: EFSA; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/180626-1-ax1.pdf; ultima consultazione 1/7/2019.

Europa. Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L372, 27/12/2006.

Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Direttiva UE 2020/2184. Qualità delle Acque destinate al consumo umano. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* n. 435, 23/12/2020.

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la ricerca Ambientale). *Linee guida per la valutazione integrata di impatto ambientale e sanitario (VIIAS) nelle procedure di autorizzazione ambientale (VAS, VIA e AIA)*. Roma: Gruppo di lavoro Inter-Agenziale Ambiente e Salute; 2016.

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la ricerca Ambientale). *Sviluppo e valutazione di modelli di flusso in acquiferi poros*i. Roma: ISPRA; 2021. (Manuali e Linee Guida ISPRA 193/2021)

Italia. Decreto Legislativo 13 agosto 2010, n.155. Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa. *Gazzetta Ufficiale* n. 216 Suppl. Ord. n. 217 del 15/09/2010.

Italia. Decreto legislativo 152/06 parte terza, tit. III, capo III, allegato 5 Tabella 3 «Limiti per acque reflue industriali che recapitano in corpo idrico superficiale e fognature». *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 88 del 14 aprile 2006.

Italia. Decreto legislativo 16 marzo 2009 n.30. Recepimento della Direttiva Europea 2006/118 delle Acque sotterranee -cd. Groundwater Daughter Directive (GDD). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.79, 4 aprile 2009.

Italia. Decreto legislativo 6 luglio 2016. Recepimento della direttiva 2014/80/UE della Commissione del 20 giugno 2014 che modifica l'allegato II della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.165, 16 luglio 2016.

MATTM (Ministrro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare). Decreto del 1° marzo 2019 n. 46. Regolamento relativo agli interventi di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, ai sensi dell'articolo 241 del Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Parte IV, Titolo V del DL.vo 152/06 s.m.i. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.132 del 7 giugno 2019.

Ministero della Salute, Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. V*alutazione di impatto sulla salute. Linea guida per proponenti e valutatori.* Roma: Ministero della Salute; 2016.

MIPAF (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali). Decreto del 13 settembre 1999. Approvazione dei "Metodi ufficiali di analisi chimica dei suoli" emanato dal. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 248, 21 novembre 1999.

Musmeci L, Soggiu ME. *Linee guida per la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) (Legge 221/2015 art. 9)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/4).

Paustenbach DJ. The practice of exposure assessment: A state-of-art review. *Journal of Toxicology and Environmental Health* 2000; part B,3:179-291.

Pirastu Roberta, Carla Ancona, Ivano Iavarone, Francesco Mitis, Amerigo Zona, Pietro Comba. *SENTIERI Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: valutazione della evidenza epidemiologica*. Roma: Ministero della Salute; 2010. Disponibile all'indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2150_allegato.pdf; ultima consultazione dicembre 2022

SNPA (Sistema Nazionale per la Protezione Ambientale). *Linee guida per la determinazione dei valori di fondo per i suoli e per le acque sotterranee*. Roma: SNPA; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://www.snpambiente.it/wp-content/uploads/2018/12/Linee_guida_snpa_8_2018.pdf; ultima consultazione dicembre 2022.

SNPA (Sistema Nazionale per la Protezione Ambientale). *Linee guida per la valutazione integrata di impatto ambientale e sanitario (VIIAS) nelle procedure di autorizzazione ambientale (VAS, VIA, AIA)*. Roma: SNPA; 2016. (Manuali e Linee Guida 133/2016).

SNPA (Sistema Nazionale per la Protezione Ambientale). *Valutazione d'impatto ambientale. Norme tecniche per la redazione degli studi di impatto ambientale*. Roma: SNPA; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://www.snpambiente.it/wp-content/uploads/2020/05/Linee_Guida_SNPA_LLGGVIA_28_2020.pdf; ultima consultazione dicembre 2022.

Soggiu ME, Bastone A, Vollono C, Masciocchi M, Rago G, Sellitri C, Galati F. *Studio sui comportamenti e abitudini alimentari dei cittadini ferraresi (II fase). Valutazione dell'esposizione a contaminanti ambientali presenti negli alimenti*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/2).

Soggiu ME, Bastone A, Vollono C, Masciocchi M, Rago G, Sellitri C, Galati F. *Studio sui comportamenti e abitudini alimentari dei cittadini ferraresi.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/3).

Soggiu ME, Bastone A, Vollono C, Masciocchi M, Rago G, Sellitri C. *Studio di valutazione dell'esposizione inalatoria a contaminazione atmosferica nella città di Ferrara. Seconda fase.* Roma Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/19).

Soggiu ME, Bastone A, Vollono C, Masciocchi M, Rago G. Italian survey on human behaviour for inhalation assessment. *Ann Ist Super Sanità* 2006;42(1):76-85.

Soggiu ME, Vollono C, Bastone A. V*alutazione dell'esposizione umana a contaminazione ambientale: scenari di esposizione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/19).

US EPA (Environmental Protection Agency). *General principles for performing aggregate exposure and risk assessments*. Washington, DC: Office of Pesticide Programs - US EPA; 2001.

US EPA (Environmental Protection Agency - Office of Superfund Remediation and Technology Innovation). *Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part E, Supplemental Guidance for Dermal Risk Assessment)*. Washington, DC: US EPA; 2004. Disponibile all'indirizzo: https://rais.ornl.gov/documents/RAGS_E_EPA540R99005.pdf; ultima consultazione dicembre 2022.

US EPA (Environmental Protection Agency). Aging and toxic response: issues relevant to risk assessment. Washington, DC: US EPA; November 2005.

US EPA (Environmental Protection Agency). *A framework for assessing health risks of environmental exposures to children*. Washington, DC: US EPA; 2006.

US EPA (Environmental Protection Agency). *Risk Assessment guidance for superfund volume i: human health evaluation manual (Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment).* Washington, DC: US EPA; 2009. Disponibile all'indirizzo: https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-09/documents/partf_200901_final.pdf

US EPA (Environmental Protection Agency). *Exposure factors handbook. 2011 Edition (Final).* Washington, DC: US EPA; 2011. (EPA/600/R-09/052F).

US EPA (Environmental Protection Agency). *Exposure factors handbook.* Washington, DC: US EPA; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://www.epa.gov/expobox/about-exposure-factors-handbook; ultima consultazione dicembre 2022.

US EPA (Environmental Protection Agency). *Guidelines for esposure assessment.* Washington, DC: US EPA; 2019. Disponibile all'indirizzo: https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-01/documents/guidelines_for_human_exposure_assessment_final2019.pdf; ultima consultazione dicembre 2022.

WHO (World Health Organization). *Chemical safety of drinking-water: Assessing priorities for risk management*. Geneva: WHO; 2007.

WHO (World Health Organization) - International Programme on Chemical Safety. *WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards.* Geneva: WHO; 2010. (IPCS Harmonization Project Document No. 8) Disponibile all'indirizzo: https://apps.who.int/iris/handle/10665/44458; ultima consultazione dicembre

WHO (World Health Organization). *WHO global air quality guidelines: particulate matter ($PM_{2,5}$ and PM_{10}), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: WHO; 2021. Disponibile all'indirizzo: https://apps.who.int/iris/handle/10665/345329; ultima consultazione dicembre

ALLEGATO al Capitolo 1

Valori di riferimento per scenari di esposizione

Tabella AII.1. Distribuzione del rateo inalatorio per genere e per gruppi di età

Gruppo di età (anni)	Rateo (m^3/giorno)	DS	Min-max	Rateo (m^3/giorno)	DS	Min-max
	femmine			maschi		
<1	4,9	1,3	2,2-8,0	4,3	0,8	1,8-6,0
1-5	7,0	1,2	2,0-10,7	7,9	1,5	3,2-18,2
6-10	8,3	1,7	2,6-19,6	8,9	1,8	2,5-15,3
11-18	11,7	2,8	5,4-27,3	15,2	4,0	6,4-34,4
19-40	16,0	3,4	5,8-31,9	17,8	4,3	3,2-41,7
41-65	15,7	3,1	1,7-35,3	16,9	3,7	3,1-35,9
>65	13,6	2,2	3,3-26,0	14,8	2,7	3,7-31,1

Tabella AII.2. Distribuzione del peso corporeo per femmine e gruppi di età

Gruppo di età (anni)	Peso medio (kg)	DS	25°	50°	75°	95°	Min	Max
<1*	7,5	2,0	6	8	9	10	4	12
1-5	17,0	5,6	13	15	20	28	8	38
6-10	30,5	8,9	24	29	35	50	20	65
11-18	51,5	11,6	45	50	58	70	25	100
19-40	60,2	9,1	54	60	65	79	38	96
41-65	64,8	11,0	57	63	70	89	44	100
>65	66,3	11,8	60	65	71	84	36	120

Tabella AII.3. Distribuzione del peso corporeo per maschi e gruppi di età

Gruppo di età (anni)	Peso medio (kg)	DS	25°	50°	75°	95°	Min	Max
<1*	7,5	2,0	6	8	9	10	4	12
1-5	17,1	4,9	14	16	20	27	7	31
6-10	31,9	7,9	25	30	38	47	20	56
11-18	58,8	14,9	50	60	67	81	27	115
19-40	76,7	12,0	70	75	84	98	50	137
41-65	78,8	11,5	70	79	85	100	55	115
>65	75,2	10,0	69	75	80	91	50	120

Per il consumo dei vari tipi di alimenti in Europa e in Italia si consiglia di riferirsi alla banca dati EFSA che è partita dalla standardizzazione dei vari alimenti in classi, per permettere una maggiore armonizzazione e confrontabilità tra i dati dei vari Stati Membri per poi riportare i consumi di alimenti sulla base di dati reali raccolti attraverso vari progetti.
L'ampliamento/aggiornamento del 2020 permette di fornire nuove informazioni per tutte le fasce di età: neonati, bambini piccoli, bambini, adolescenti, adulti, anziani e molto anziani (dai 3 mesi ai 74 anni) nonché gruppi speciali. Per la prima volta le statistiche sono presentate per sesso.
La banca dati è reperibile al seguente iperlink: Food consumption data | EFSA (europa.eu) o https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data#the-efsa-comprehensive-european-food-consumption-database)

Tabella AII.4. Consumo medio di gruppi di alimenti in grammi/giorno (2008-2012) (fonte: Speciale CIBO E&P 2015;39 (5-6)

Gruppi di alimenti	Maschi	Femmine
Cereali (g/giorno)	187	133
Verdure (g/giorno)	172	185
Frutta (g/giorno)	269	291
Patate (g/giorno)	31	27
Legumi (g/giorno)	22	22
Olio extravergine d'oliva (g/giorno)	29	30
Grassi (g/giorno)	4	3
Pesce (g/giorno)	42	40
Carne (g/giorno)	107	87
Uova (g/giorno)	17	17
Formaggi (g/giorno)	48	42
Latte (mL)	133	160
Dolci (g/giorno)	83	84
Vino (mL)	165	56

Consumo di alcuni gruppi di alimenti, espressi in grammi al giorno (eccetto latte e vino, espressi il mL), dichiarati nell'indagine alimentare condotta su 64 uomini e 63 donne negli anni Sessanta a Nicotera e consumo di alcuni gruppidi alimenti dichiarati nell'indagine alimentare dell'OEC/HES condotta su 1.968 uomini e 2.062 donne nel 2008-2012, età 40-59 anni.

Tabella AII.5. *Intake* medio giornaliero (g/giorno) per classi di età di gruppi di alimenti (indagine condotta nella provincia di Ferrara su 1411 individui)

Gruppo età (anni)	BV	VR	DC	FR	LG	LT	MN	PA	PAR	RISO	SC	SL	SP	UO
1-5	592	77	62	190	4	238	41	50	5	10	63	11	26	5
6-10	652	90	86	212	4	193	21	54	11	11	64	17	28	7
11-18	884	90	73	185	4	159	19	59	20	10	68	23	22	5
19-40	978	121	61	172	5	134	13	52	17	11	75	19	25	5
41-65	887	137	55	218	4	138	19	50	13	10	68	20	34	7
>65	785	128	31	260	5	160	28	49	11	11	70	16	27	7

BV bevande, **VR** verdure/ortaggi, **DC** dolci, **FR** frutta, **LG** legumi, **LT** latte e derivati, **MN** minestre, **PA** paste asciutte, **PAR** paste ripiene, **RISO** riso e risotti, **SC** carne, **SD** piatti diversi, **SL** salumi, **SP** pesce, molluschi, crostacei, **UO** uova, frittate

2. VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA E CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO IN AMBITO DI VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Franca Maria Buratti, Emanuela Testai
Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

2.1. Introduzione

Considerando le varie fasi in cui uno studio di Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) si articola e il loro significato come schematizzato di seguito:

- *Screening*: permette di rispondere alla domanda se sia necessario procedere alla valutazione dei possibili impatti sulla salute;
- *Scoping*: permette di identificare i potenziali fattori di rischio, gli impatti sulla salute e gli indicatori di salute;
- *Assessment*: permette di valutare e quantificare gli impatti sulla salute causati dai fattori di rischio identificati durante lo *Scoping*;
- *Monitoring*: dato il significato previsionale della fase precedente, il monitoraggio verifica che tali previsioni siano rispettate (ambientale: esposizione esterna; ecotossicologico: marcatori; biomonitoraggio: esposizione interna; stato di salute);
- *Reporting*: riguarda stesura del rapporto che deve descrivere tutte le attività condotte, le varie assunzioni e il percorso logico utilizzato durante la valutazione in modo trasparente e comprensibile.

È evidente che le informazioni e le valutazioni tossicologiche sono utilizzate nella fase di *Scoping*, nell'*Assessment* e solo parzialmente nella fase di *Monitoring*. Tuttavia, nell'ottica prospettica della VIS, un'integrazione di dati tossicologici con dati epidemiologici, è fortemente auspicabile. In questo senso studi meccanicistici o cinetici possono fornire indicazioni a supporto della plausibilità biologica e potenzialmente di relazioni causa-effetto in studi epidemiologici, mentre studi epidemiologici possono supportare dati ottenuti su animali, superando le difficoltà dovute ad eventuali differenze di specie, quando vengano utilizzati studi tossicologici per i quali esiste una maggiore disponibilità di curve dose-risposta. L'integrazione dei dati permette una valutazione più solida dell'impatto sulla salute della popolazione interessata.

Alcuni approcci tossicologici potranno inoltre essere utilizzati per dare una lista di priorità ai fattori di rischio identificati nella fase di *Scoping*.

2.2. Valutazione tossicologica nella fase di *Scoping*

Nella fase di *Scoping*, è necessaria l'integrazione completa tra informazioni tossicologiche ed epidemiologiche per l'identificazione dei potenziali fattori di rischio e degli indicatori sanitari.

Infatti, l'identificazione dei fattori di rischio deve essere condotta sulla base delle conoscenze scientifiche aggiornate e selezionate secondo criteri rigorosi, consultando le valutazioni effettuate da agenzie internazionali, quali EFSA (*European Food Safety Authority*), ECHA (*European Chemicals Agency*), WHO (*World Heath Organization*), US EPA (*Environmental Protection*

Agency of the United States), European Scientific Committee, ATSDR (*Agency for Toxic Substances and Disease Registry*), Health Canada, IARC (*International Agency for Research on Cancer*). Tali valutazioni sono facilmente consultabili andando sul sito istituzionale dell'istituzione o anche più semplicemente inserendo il nome della sostanza e quello dell'Agenzia o Organismo in un comune motore di ricerca. Si consiglia anche di non fermarsi alla prima valutazione trovata, ma di controllare quale sia, tra quelle disponibili, la più aggiornata. Questa ricerca sarà comunque funzionale anche alla successiva fase di *Assessment*; le due fasi sono in realtà un *continuum* l'una dell'altra, rappresentando aspetti qualitativi (*Scoping*) e quantitativi (*Assessment*). Proprio per la sua importanza è necessario che le fonti di informazione siano *attendibili e verificate*.

Per l'identificazione dei fattori di rischio nella fase di *Scoping* si può partire prendendo in considerazione la classificazione di pericolo, assegnata secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging*), reperibile sul sito ECHA.

L'utilizzo della classificazione è giustificato in questa fase in cui è importante conoscere il tipo di effetti che qualitativamente la sostanza identificabile come potenziale fattore di rischio è in grado di produrre. Per esempio, l'UE utilizza la classe «tossicità specifica per organi bersaglio in seguito ad esposizione ripetuta» (*Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure*, STOT-RE), classe che include tutti gli effetti significativi per la salute identificabili nell'uomo o negli animali da laboratorio, ovvero cambiamenti che compromettano la funzione o la morfologia di un tessuto o di un organo, o inducano modifiche biochimiche o ematologiche rilevanti per la salute umana. È opportuno ricordare che quando si parla di 'classificazione' secondo CLP, ci si riferisce al pericolo 'intrinseco' della sostanza, e non alla probabilità che l'effetto compaia ed è indipendente dal livello di esposizione. Le indicazioni desumibili dalla classificazione sono importanti per identificare i vari potenziali bersagli, ma vanno utilizzate con cautela, essendo ben consapevoli del loro significato e della differenza tra pericolo e rischio.

È importante, inoltre, che si verifichi che si tratti di classificazione *armonizzata*, perché normalmente sono i produttori, gli importatori o gli utilizzatori a valle che devono (auto)classificare ed etichettare le sostanze e le miscele pericolose, per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. L'ECHA non controlla le auto-classificazioni che possono essere anche molto diverse tra un fabbricante e un altro (Figure 2.1 e 2.2)

Solo relativamente alle sostanze aventi pericoli che destano le maggiori preoccupazioni – cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione (*Carcinogenic, Mutagenic, or toxic to Reproduction* - CMR) e sensibilizzanti delle vie respiratorie – e ad altre sostanze individuate caso per caso, classificazione ed etichettatura devono essere armonizzate in tutta l'UE per garantire un'adeguata gestione dei rischi. Ciò avviene attraverso l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (*Harmonised Classification and Labelling*, CLH). Le classificazioni armonizzate sono elencate nell'allegato VI al Regolamento CLP e devono essere applicate da tutti i produttori, gli importatori o gli utilizzatori a valle di tali sostanze e delle miscele contenenti tali sostanze. È possibile utilizzare il seguente link https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database/ di ECHA per controllare se una sostanza ha una classificazione armonizzata o meno.

Nel caso di classificazione non armonizzata si potrebbero avere situazioni in cui *applicant* diversi auto-classificano la sostanza diversamente, come è evidente nell'esempio di seguito riportato, in cui 51 applicant classificano i composti di ammonio quaternario come irritanti oculari e 32 non li classificano affatto (Figura 2.2).

Informazioni qualitative sulla evidenza di attività cancerogena sono espresse anche dal sistema di classificazione adottato dalla IARC (IARC, 2006) che pur avendo categorie diverse da quelle del CLP ha la medesima caratteristica di essere *hazard based.*

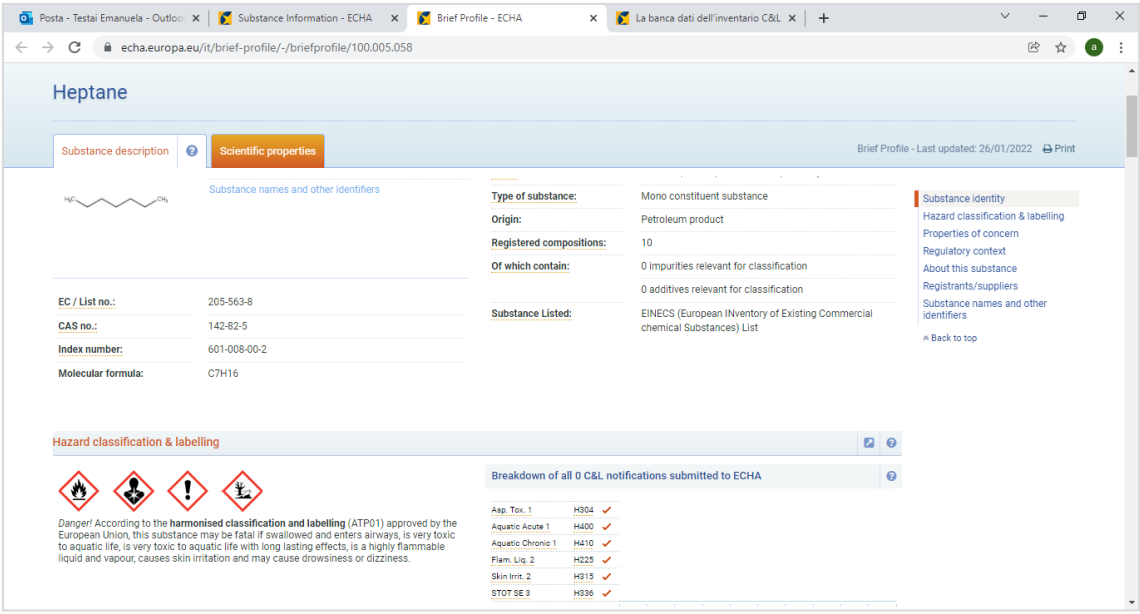


Figura 2.1. Schermata del sito dell'ECHA ottenibile cercando una singola sostanza (in questo caso eptano), nella quale si può vedere se la classificazione è armonizzata o meno
(https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.005.058)

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
275-125-9	Quaternary ammonium compounds, benzyl(hydrogenated tallow alkyl)dimethyl, chlorides, compds. with bentonite and bis(hydrogenated tallow alkyl)dimethylammonium chlorides	71011-25-1

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Eye Irrit. 2	H319	H319		GHS07 Wng				State/Form	52		View details
Not Classified									32		

Figura 2.2. Schermata del sito dell'ECHA relativa a un esempio di classificazione non armonizzata
(https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/223)

A questo proposito è bene ricordare che le informazioni presenti nelle Schede di Sicurezza (SdS) non possono essere usate in modo acritico e come unica fonte perché:

– non sempre sono rilevanti né verificate da una autorità competente;

– possono riferirsi a sostanze il cui ciclo di produzione prevede la presenza di un impurezza (classificabile per effetti diversi) non presente nella sostanza emessa;
– nel caso di miscele non sempre sono corrette, essendo il risultato di auto-classificazione da parte del produttore/distributore (la classificazione non è armonizzata).

La scelta dei fattori di rischio nella fase di *Scoping* determina la successiva selezione degli *indicatori sanitari.* Questi ultimi a fronte di una esposizione potenziale della popolazione (generale o gruppi più suscettibili) dovranno presentare una plausibilità biologica rispetto agli effetti prodotti dagli inquinanti emessi o prodotti dall'opera e dovrà essere possibilmente presente un nesso di causalità tra esposizione ed effetto.

Di seguito sono riportati due esempi per dare una indicazione pratica di due possibili casi reali che illustrano quanto indicato finora.

Durante la fase di *Scoping* emerge che uno degli inquinanti maggiormente emessi dalla nuova opera sarà *Benzene* (potenziale fattore di rischio). Dalla classificazione armonizzata del pericolo si può dedurre che il benzene è classificato come cancerogeno e mutageno (Figura 2.3) e le conoscenze scientifiche indicano che l'esposizione cronica al benzene può causare una depressione del midollo osseo espressa come leucopenia, anemia e/o trombocitopenia, e anemia aplastica.

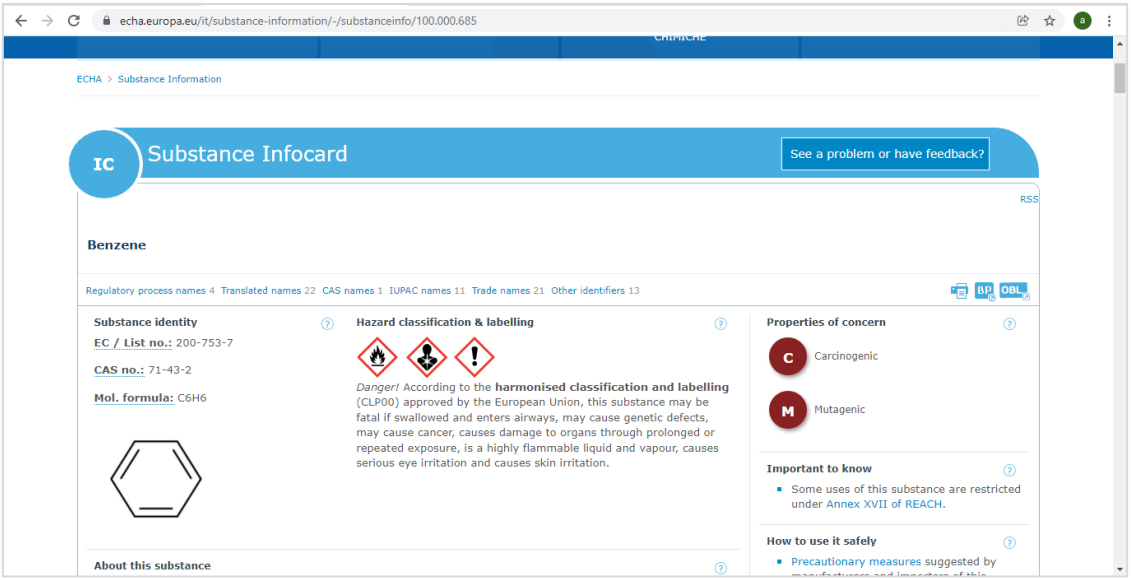


Figura 2.3. Schermata del sito dell'ECHA relativa alla scheda di classificazione del benzene (https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.000.685)

Questi effetti sono indicati come quelli più rilevanti e quindi critici per la derivazione dei valori di riferimento da tutte le valutazioni pubbliche disponibili effettuate da organismi internazionali (le fonti sopra menzionate). In questa fase quindi il benzene è identificato come fattore di rischio e le patologie ematologiche rappresentano gli indicatori di salute da considerare nelle fasi successive di valutazione, soprattutto per la descrizione dello stato di salute della popolazione

Durante la fase di *Scoping* emerge che uno degli inquinanti maggiormente emessi dalla nuova opera sarà *Piombo* (potenziale fattore di rischio). In questo caso la sola classificazione non è sufficiente a dare tutte le informazioni necessarie (Figura 2.4), anche perché lo stesso sito ECHA indica che esistono varie classificazioni armonizzate, da verificare manualmente.

Inoltre, guardando la classificazione, si evince che il Pb è in grado di indurre tossicità per la riproduzione, effetto che però insorge a concentrazioni più elevate rispetto a quelle che le

valutazioni condotte da Agenzie e Organismi internazionali (le fonti) indicano come in grado di indurre gli effetti critici e sulle quali sono stati derivati i valori di riferimento *health based*. Per il Pb gli effetti critici sono diversi in dipendenza dell'età (secondo studi tossicologici, epidemiologici/biomonitoraggio) e in particolare: la fascia di età tra 0-7 anni ha come bersaglio principale il cervello e lo sviluppo neuronale (effetti neurotossici), mentre nell'adulto gli effetti 'critici' interessano il sistema cardio-circolatorio con innalzamento della pressione arteriosa e il rene (effetti cardio- e nefrotossici).

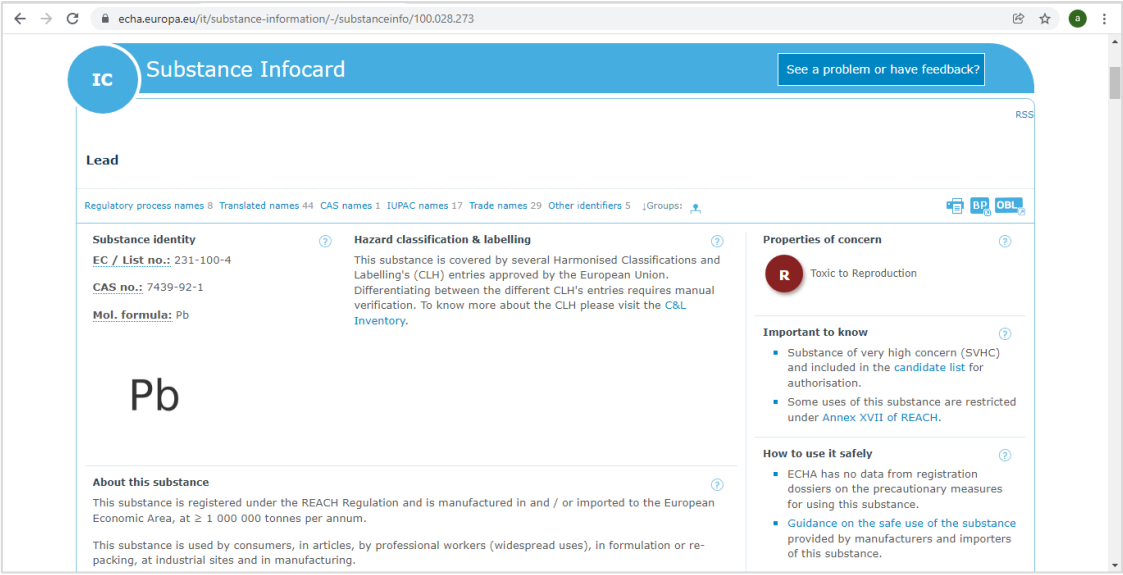


Figura 2.4 Schermata del sito dell'ECHA relativa alla scheda di classificazione del piombo
(https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273)

Gli indicatori di salute, quindi, saranno nei bambini (tra 0 e7 anni) il ridotto quoziente di intelligenza e le ridotte funzioni cognitive; mentre negli adulti andranno considerati aumento della pressione sistolica e patologie correlate e malattie croniche renali. Considerare gli effetti cancerogeni in questo caso non sarebbe protettivo per la salute.

Negli esempi sopra descritti è stato introdotto il concetto di *effetto critico* tra i vari effetti tossici che una sostanza potenzialmente può indurre (identificati come 'pericolo' o proprietà intrinseche della sostanza). Il concetto di effetto 'critico' comincia a considerare aspetti quantitativi, tipici della fase di *Assessment*; infatti, può essere considerato tale perché:

- si manifesta alle dosi più basse;
- è più rilevante dal punto di vista tossicologico (un disturbo transiente di tipo comportamentale come l'arricciamento del pelo nell'animale, è decisamente meno rilevante rispetto ad un marcatore di tossicità epatica o renale, stabile nel tempo e non sporadico).

Avere la conoscenza di quale sia l'effetto critico sul quale le Agenzie hanno derivato il valore si riferimento è importante per poter interpretare al meglio il significato di eventuali patologie presenti nella popolazione della quale è necessario descrivere lo stato di salute e poterne capire la plausibilità biologica. Quindi, anche se un valutatore di uno studio VIS difficilmente sarà chiamato ad identificare quale sia l'effetto critico sul quale derivare il valore di riferimento (frequentemente ottenibile da valutazioni condotte da organismi internazionali, le 'fonti' di informazione sopra citate), conoscere i criteri che sono alla base di tale valutazione fornisce una misura di quanto il dato sia 'solido' e affidabile.

A questo scopo è anche importante controllare:
- l'eventuale dose-dipendenza dell'effetto (un effetto che compare sporadicamente alle dosi basse o intermedie ha generalmente scarso significato biologico);
- la presenza di effetti correlati alle dosi più alte (i.e. aumento delle transaminasi epatiche ad una dose bassa che precede una ipertrofia epatocellulare o necrosi a dosi più alte);
- la coerenza del quadro generale;
- la presenza degli effetti in un numero elevato di animali per gruppo (se un unico animale fosse suscettibile potrebbe essere un 'outlier');
- la presenza in entrambi i sessi. Infatti, in caso di effetto genere-specifico sarebbe opportuno risalire al meccanismo. Per esempio, la maggiore suscettibilità del ratto maschio alla nefrotossicità è mediata dall'induzione dovuta alla proteina alfa2μ-globulina: il meccanismo è sesso-specifico, ed è stato evidenziato per molti solventi organici non genotossici. Ma è anche specie specifico per cui non è rilevante per l'uomo e tale effetto non si considera nella valutazione dei rischi per la salute umana.

Queste informazioni sono importanti anche per valutare la plausibilità biologica nell'associazione tra patologie da considerare nei profili di salute nella fase *post-operam* (e nel *Monitoring*) e specifiche sostanze.

Ammettiamo che l'opera emetta arsenico, che ha tra i suoi potenziali effetti (pericolo) insorgenza di lesioni cutanee precancerose e disfunzioni renali a dosi relativamente basse di esposizione (effetti critici) ma anche la possibilità di indurre diabete mellito a dosi di esposizione decisamente più alte. Ovviamente le diverse patologie incluso il diabete mellito saranno inserite tra quelle da osservare per la descrizione dei profili di salute. Tuttavia, una eventuale presenza di rischi in eccesso per il diabete mellito *post-operam* non potrà essere attribuita direttamente a questo inquinante. Questo perché oltre alla multifattorialità della patologia, è necessario considerare se siano o meno presenti anche quegli effetti che si verificano a basse dosi di esposizione. Verosimilmente, a seguito di esposizione ad arsenico, eccessi di rischio per diabete dovrebbero essere osservati in concomitanza a eccessi di rischio per patologie cutanee e renali (gli effetti critici). In assenza di patologie associabili ad esposizioni a basse dosi di arsenico, eccessi di rischio per il diabete mellito non sono attribuibili all'esposizione al metallo. Questo esempio rafforza ulteriormente la necessità di integrazione tra informazioni tossicologiche ed epidemiologiche (Pasetto *et al.,* 2022).

Se si prevede che l'opera emetta un numero molto elevato di sostanze potrebbe essere necessario identificare una lista di priorità rispetto alla identificazione dei fattori di rischio per i quali condurre una valutazione nella fase di *Assessment*. Potrebbe anche accadere che per alcune di queste sostanze non ci siano informazioni tossicologiche che permettano di condurre la valutazione. In questi due casi è possibile utilizzare la metodologia nota come 'soglia di allarme tossicologico' o TTC (*Threshold of Toxicological Concern*). Si ricorda che la TTC rappresenta uno strumento pragmatico ma basato su evidenze scientifiche per fare screening e dare priorità alla valutazione di sicurezza di sostanze chimiche o per valutare sostanze sulle quali non siano disponibili informazioni tossicologiche. La TTC esprime una soglia di esposizione umana "generica" per diverse sostanze chimiche al di sotto della quale c'è una probabilità estremamente bassa che possa presentarsi un rischio per la salute. I valori di TTC sono stati determinati analizzando statisticamente cospicui data-base tossicologici di sostanze chimiche appartenenti alla stessa categoria e con struttura chimica simile per cui è stato osservato generalmente un livello comparabile di tossicità, suddivise in 3 raggruppamenti detti classi di Cramer. L'appartenenza alle varie classi può essere verificata utilizzando, ad esempio, il software della OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) scaricabile da: https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/oecd-qsar-toolbox.htm.

Il valore corrispondente al 5° percentile della distribuzione delle dosi senza effetto (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) disponibili (generalmente orali), diviso per un fattore di incertezza pari a 100 (si veda di seguito il significato dell'uso dei fattori di incertezza applicati a dosi senza effetto) corrisponde al valore di TTC (Figura 2.5).

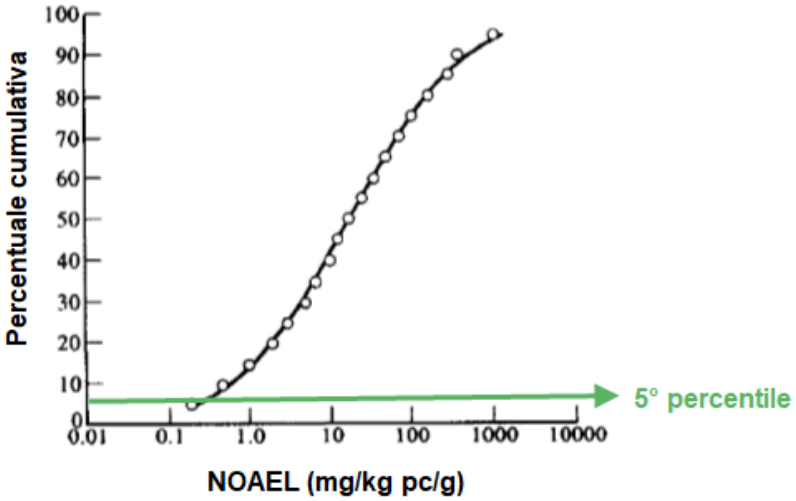


Figura 2.5. Identificazione del 5°percentile della distribuzione dei NOAEL di sostanze considerate accumunabili e raggruppabili

I criteri di applicazione e le soglie di tossicità della TTC (relative alla 3 classi di Cramer) sono sintetizzati nel Riquadro 5 (pag. 28) delle Linee guida VIS a cui si rimanda (Dogliotti *et al.*, 2019) per i dettagli, evitando di ripetere quanto già descritto. Si ricorda che l'approccio TTC non è raccomandato per alcune categorie di sostanze chimiche: sostanze altamente cancerogene (es. aflatossina, azoxi- o N-nitroso-composti), steroidi, diossine e PCB, composti non considerati nel database (es. metalli e composti organometallici, proteine, polimeri, nanomateriali, sostanze radioattive).

Il *read-across* è un altro approccio che può essere particolarmente utile quando le informazioni tossicologiche su alcuni composti identificati come potenziali fattori di rischio sono scarse e non sufficienti a derivare un valore di riferimento *health based.* Si basa sul principio della disponibilità di informazioni sul profilo tossicologico di una sostanza A (*source chemical*), mentre sono pochi i dati sulla sostanza B da valutare: se è possibile supportare la similitudine strutturale tra A e B con analisi *in silico* (es. SAR, *Structure Activity Relationship*), o la similitudine del profilo tossicologico di A e B attraverso alcuni studi 'ponte' *in vitro* o *in vivo* (*bridging studies*), allora è possibile utilizzare tutti i dati sulla sostanza A per valutare la sostanza B (*read across*). Le regole per l'applicazione del *read across* sono reperibili sul sito dell'ECHA, che ha dedicato al *read across* vari documenti (ECHA, 2017). La valutazione può essere ancora più solida quando, anziché utilizzare una sola sostanza come 'sorgente di informazione', si può considerare un 'raggruppamento' (*grouping*) di sostanze con caratteristiche simili (EFSA, 2021; OECD, 2017).

Attraverso un esempio si intende mettere in evidenza il possibile utilizzo 'pratico' del *read across*. In relazione alla nuova opera si stimano emissioni di:

- 4-clorobenzotrifluoruro;
- 3,4 diclorobenzotriflururo;

- 4-cloro-3-nitro-benzotrifluoruro;
- 2,4-dicloro-5-nitrobenzotrifluoruro.

Le sostanze sembrano strutturalmente abbastanza simili, essendo tutti dei benzotrifluoruri: ma è davvero così?

Per il 4-clorobenzotrifluoruro (4 cloro BTF, CAS RN 98-56-6) esistono valori di RfD e RfC per gli effetti sulla salute, derivati dall'US EPA, che possono essere considerati accettabili come *Point of Departure* (PoD) per definire valori di riferimento cautelativi per la salute umana. Si può quindi proseguire con la valutazione.

Per il 3,4 diclorobenzotriflururo (3,4 cloro BTF, CAS RN 328-84-7) non sono disponibili valori di riferimento: è necessario valutare in dettaglio la sua similarità con il 4-cloro BTF, utilizzando relazioni struttura-attività sulla base di analogie strutturali e dati tossicologici disponibili (*bridging studies*). Su questa base è stato possibile concludere che il *read across* è accettabile e i valori di RfD e RfC del 4 cloro BTF sono stati considerati mutuati.

Per il 4-cloro-3-nitro-benzotrifluoruro (4-cloro-3-nitro-BTF, CAS RN 121-17-5) e il 4-cloro-3,5 dinitro-benzotrifluoruro (4 cloro-3,5-nitro BTF, CAS RN 393-75-9), invece, non disponendo di dati sufficienti per verificare se sia possibile utilizzare il *read across*, è possibile utilizzare l'approccio TTC (valore di 1,5 µg/kg pc/giorno) considerando una classe di Cramer 3.

L'assenza di dati sperimentali disponibili per uno o più contaminanti emessi può essere quindi affrontata nella fase di *Scoping* in due modi:

1. I dati sono pochi e non sufficienti ad identificare fattori di rischio: è possibile verificare l'esistenza di dati relativi ad analoghi strutturali e applicare il principio del *read-across* per identificare i possibili bersagli di tossicità, rimandando la valutazione quantitativa alla fase di *Assessment*.
2. I dati sono assenti o molto scarsi, e non esistono analoghi strutturali a cui applicare il *read-across*: in questo caso non resta che applicare la TTC in fase di *Assessment*.

2.3. Valutazione tossicologica nella fase di *Assessment*

Nella fase di *Assessment*, dovendo valutare preventivamente i rischi determinati da una nuova opera, l'approccio di valutazione che in genere è più frequentemente utilizzato è la metodologia tossicologica, a causa della maggiore disponibilità di dati relativi alla relazione dose-risposta su modelli animali o con sistemi alternativi, integrando tuttavia i dati epidemiologici ogniqualvolta siano disponibili. È infatti necessario che le informazioni siano integrate in modo da avere a disposizione valutazioni solide e in grado di dare indicazioni il più 'realistiche' possibile per la protezione della salute.

Nella stragrande maggioranza dei casi davanti alla necessità di condurre (o di valutare) una VIS non sarà necessario condurre la valutazione a partire dalla derivazione *ex-novo* dei valori di riferimento *health based*, che saranno disponibili da valutazioni già effettuate da Agenzie internazionali (le fonti citate per lo *scoping*). Sapere come tali valori sono stati derivati e il significato dei vari passaggi del calcolo e dei meccanismi che generano un effetto avverso con soglia (es. pendenza della curva, differenze di genere, completezza e qualità dei dati disponibili), permette di identificare la solidità della derivazione, le incertezze relative e valutare in modo appropriato eventuali scostamenti/superamenti che dovessero verificarsi. A questo scopo si riportano di seguito le informazioni salienti utili alla comprensione della derivazione dei valori di riferimento *health based*, rimandando ai testi disponibili per ulteriori dettagli (Hayes *et al.*, 2014), nonché alle linee Guida VIS (Dogliotti *et al.*, 2019).

La Valutazione del Rischio (VdR) tossicologico è un processo che notoriamente si sviluppa in 4 fasi:

1. Identificazione del pericolo o *Hazard identification* (usato per la classificazione e l'etichettatura);
2. Relazione dose-risposta (derivazione di *Health Based Values* o Valori di riferimento);
3. Valutazione della esposizione;
4. Caratterizzazione del rischio (*Risk Caracterization*).

Le fasi 1 e 2 sono spesso indicate insieme come 'caratterizzazione del pericolo'.

2.4. Identificazione del pericolo o *Hazard identification*

Questa fase rappresenta l'aspetto qualitativo della valutazione, attraverso il quale si evidenziano gli effetti avversi che la sostanza è in grado di indurre, senza considerare il livello di esposizione. Si potrebbe dire che all'interno della VIS la fase di *Scoping* copra la fase di identificazione del pericolo, durante la quale si definiscono i potenziali fattori di rischio. Come evidenziato in precedenza, infatti, sono le informazioni che si raccolgono in questa fase che determinano la classificazione di una sostanza. Il sistema di classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento CLP, al quale si faceva riferimento precedentemente, è basato esclusivamente sul PERICOLO, cioè una caratteristica intrinseca della sostanza che ha il potenziale di arrecare danno.

In altre parole, anche come indicazione delle patologie da considerare in base ai fattori di rischio a chi conduce l'indagine epidemiologica per descrivere i profili di salute, il pericolo dipende dalle caratteristiche intrinseche degli inquinanti, che hanno la 'plausibilità' di indurre certi effetti. La probabilità che gli effetti si manifestino nella situazione reale dipende dalla esposizione e dal relativo scenario (entità, durata, via, frequenza) e dalla loro relazione temporale con gli eventi d'interesse sanitario. *La concomitanza tra eccesso di rischio e potenziale esposizione ad un certo inquinante non è sufficiente a stabilire il nesso di causalità.*

L'approccio *hazard based* non può quindi essere utilizzato come base per prendere decisioni in ambito di salute pubblica, che deve invece basarsi sul rischio, inteso come la probabilità di andare incontro agli effetti avversi a fronte di un determinato livello di esposizione.

Per esemplificare quanto possa essere fuorviante fermarsi al pericolo e quindi alla classificazione, basti pensare in modo un po' provocatorio che l'acqua a dosi molto alte può alterare i livelli di aldosterone (surreni), renina e angiotensina, e può portare anche alla morte per alterazioni dell'equilibrio idrico-salino. Non tenendo conto della relazione dose-risposta e della comparazione con i livelli di esposizione reale (approccio *risk based*), basandoci esclusivamente sulla identificazione del pericolo (approccio *hazard based*), l'acqua dovrebbe essere considerata una sostanza con proprietà di distruttore endocrino. Il concetto di 'dose' rappresenta la base dell'approccio tossicologico fin dai tempi di Paracelso: '*Omnia venenum sunt: nec sine veneno quicquam existit. Dosis sola facit ut venenum non sit'* e introduce la fase di identificazione della relazione dose-risposta.

2.5. Relazione dose-risposta

È il paradigma della tossicologia e della procedura di Valutazione del Rischio (VdR): la risposta di un organismo a una sostanza chimica aumenta/diminuisce proporzionalmente alla dose di esposizione (Figura 2. 6), e introduce l'aspetto quantitativo della valutazione, identificando a quale dose l'effetto si manifesta. La comparsa di effetti avversi viene evidenziata attraverso *test tossicologici* che possono essere distinti per la *durata* dell'esposizione (acuta, sub-cronica, cronica)

e per il *tipo di effetti* evidenziati (*end-point* diversi; genotossicità, cancerogenicità, tossicità d'organo, ecc.).

Per le sostanze chimiche senza potenziale genotossico esiste una *dose soglia* al di sotto della quale non si osservano effetti avversi significativi (Figura 2.6). La soglia rappresenta il punto in cui viene superata la capacità dell'organismo di contrastare la tossicità di uno xenobiotico o di riparare il danno. Si parla quindi di superamento della soglia di avversità, distinguendo altri effetti che sono considerabili come risposte adattative. In molti organi vi è infatti una riserva di capacità funzionale che opera in modo che non si verifichi una riduzione rilevante delle prestazioni, senza che parte della funzione sia compromessa.

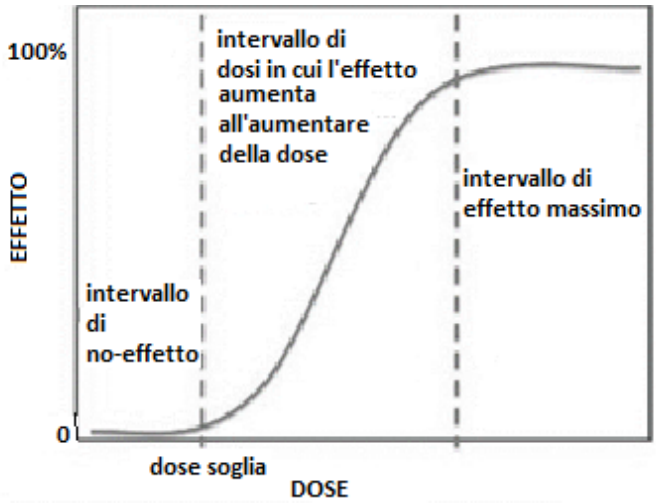


Figura 2.6. Dipendenza dell'effetto dalla dose soglia delle sostanze chimiche senza potenziale genotossico

Un esempio di risposte adattative sono le alterazioni che ricadono nell'intervallo di variazioni fisiologiche dovute alla plasticità del sistema endocrino, come risposte ad uno stimolo; tali risposte non si trasformano in un effetto avverso, finché non diventino risposte indesiderate a livelli esagerati per tempi troppo lunghi o in una finestra temporale sbagliata, che causano la perdita dello stato di omeostasi ormonale.

Molte risposte adattative, azioni compensatorie e processi fisiologici sono caratterizzati da cambiamenti discreti del nostro status grazie anche alla plasticità dei sistemi: ne sono un esempio la secrezione di un picco di adrenalina in caso di stress o pericolo, transiente e reversibile, o la secrezione di insulina in risposta all'ingestione di cibi ricchi di zuccheri. Le due 'alterazioni' non solo non sono 'avverse', ma rappresentano anzi una risposta dell'organismo per 'combattere' uno stimolo negativo: l'adrenalina induce a difenderci dal pericolo mettendoci in stato di allerta, l'insulina evita che la glicemia si alzi oltre il limite 'fisiologico'.

La risposta dell'organismo ad una dose singola può cambiare nel caso in cui l'esposizione si ripeta nel tempo, soprattutto quando la frequenza di esposizione è maggiore della velocità di eliminazione. La concentrazione del contaminante interna all'organismo può così aumentare, fino a superare quella che viene riconosciuta come la soglia di tossicità, pur essendo le singole dosi al di sotto di tale valore.

Ecco perché è importante conoscere per ogni sostanza i dati tossicocinetici, che indicano il comportamento della sostanza all'interno dell'organismo, come esemplificato nella Figura 2.7.

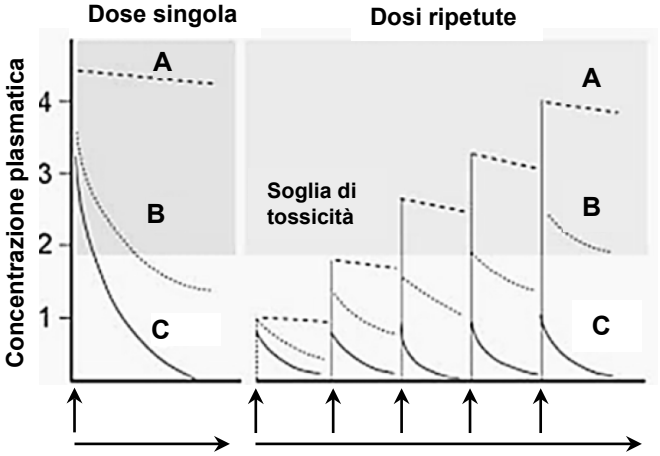


Figura 2.7. Andamento nel tempo della concentrazione plasmatica delle sostanze dopo trattamento singolo o ripetuto: (A) eliminazione lenta; (B) eliminazione intermedia; (C) eliminazione veloce

Il contaminante C viene eliminato piuttosto velocemente; B viene eliminato più lentamente e A viene eliminato molto lentamente e persiste nel sangue per tempi lunghi. Nell'intervallo tra due eventi espositivi (indicati dalle frecce), la concentrazione di C si azzera, e si ripete la curva cinetica che ha caratterizzato la prima 'dose'. B è ancora parzialmente presente nel sangue quando si è esposti alla seconda dose, che quindi si somma al residuo e così per le altre dosi, fino a che viene raggiunta e superata la soglia di tossicità, con comparsa di effetti. Con A, per lo stesso principio illustrato per B, gli effetti tossici potrebbero comparire già alla seconda dose di esposizione. È anche possibile che il danno non venga riparato in maniera sufficientemente veloce rispetto all'esposizione. Può pertanto succedere che, anche in assenza di accumulo del tossico, se è stato prodotto un danno non reversibile o la cui reversibilità è più lenta rispetto alla somministrazione della dose successiva, si ha quello che viene chiamato 'l'accumulo del danno'. Ad esempio, l'etanolo non si accumula, essendo eliminato in tempi piuttosto brevi. Tuttavia, se consumato a livelli elevati per tempi lunghi, produce a livello epatico accumulo di lipidi (steatosi). Il tempo che è necessario perché i lipidi accumulati vengano degradati ed eliminati è generalmente molto più lungo di quello necessario per eliminare l'etanolo. Pertanto, in caso di consumo eccessivo e prolungato di alcol, i lipidi si accumulano e alla fine si instaura un quadro tipico di cirrosi epatica.

In uno stesso studio le curve dose-risposta variano con l'effetto tossico osservato (tossicità epatica, tossicità riproduttiva, morte dell'animale) e conseguentemente anche le dosi soglia sono diverse (Figura 2.8). La *dose soglia* dà una misura della potenza di una sostanza tossica nell'indurre uno specifico effetto e permette una comparazione tra sostanze diverse. Come sopra descritto è importante identificare quale sia l'effetto critico sul quale derivare i valori di riferimento *health based*, perché prevenire l'insorgenza dell'effetto critico previene automaticamente tutti gli altri effetti che si osserverebbero a dosi più alte.

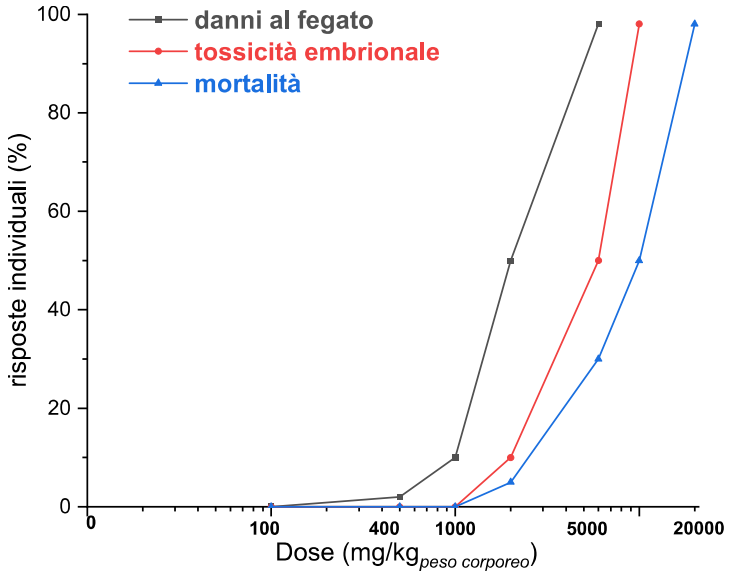


Figura 2.8. Variazione della curva dose-risposta in base all'effetto considerato

La dose soglia sull'effetto critico è quindi la base per estrapolare i valori di riferimento *health based* e viene spesso indicata come dose di riferimento (o PoD). Può essere identificata come:

- NO(A)EL - *No Observed (Adverse) Effect Level*: il più alto livello di dose (esposizione) in cui si non si osservano effetti avversi e si esprime come mg/kg p.c. al giorno;
- LO(A)EL - *Lowest Observed (Adverse) Effect Level*: il più basso livello di dose (esposizione) in cui si osserva un effetto avverso e si esprime come mg/kg p.c. al giorno;
- LOAEC e NOAEC (Concentrazione): corrispondono alle definizioni date per le dosi, ma espresse in concentrazione e sono utilizzate per la tossicità inalatoria (mg/L, mg/m^3 al giorno);
- BMD - *Benchmark Dose*, la dose associata ad un effetto in una determinata percentuale di animali (es. 1, 5 o 10%) o ad un effetto pari ad una % dell'effetto massimo (es. 0,1, 1, 5, 10%, in dipendenza della gravità dell'effetto stesso. È un valore, e in particolare il limite inferiore del suo intervallo di confidenza del 95% (BMDL), che sempre più spesso viene usato in sostituzione del NOAEL (EFSA SC, 2017a).

La BMD si estrapola con modelli matematici dalla curva dose-risposta in base ai dati sperimentali (sono disponibili vari software, anche liberamente scaricabili, ad esempio dal sito dell'EFSA https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-113) (Figura 2.9). Il suo uso è preferibile rispetto al NOAEL perché:

- offre il vantaggio di una minore dipendenza dal disegno sperimentale (il NOAEL è altamente dipendente dalla scelta e dalla spaziatura delle dosi: se le dosi sono molto distanti l'una dall'altra il NOAEL potrebbe essere localizzato in qualsiasi punto dell'intervallo);
- si utilizza l'intera curva dose risposta (tenendo conto anche della pendenza, un fattore importante perché più è ripida e maggiore è l'incertezza legata alla valutazione del rischio in quanto piccole variazioni nell'esposizione corrispondono a differenze significative nella risposta;

Si include una misura della variabilità (biologica e sperimentale).

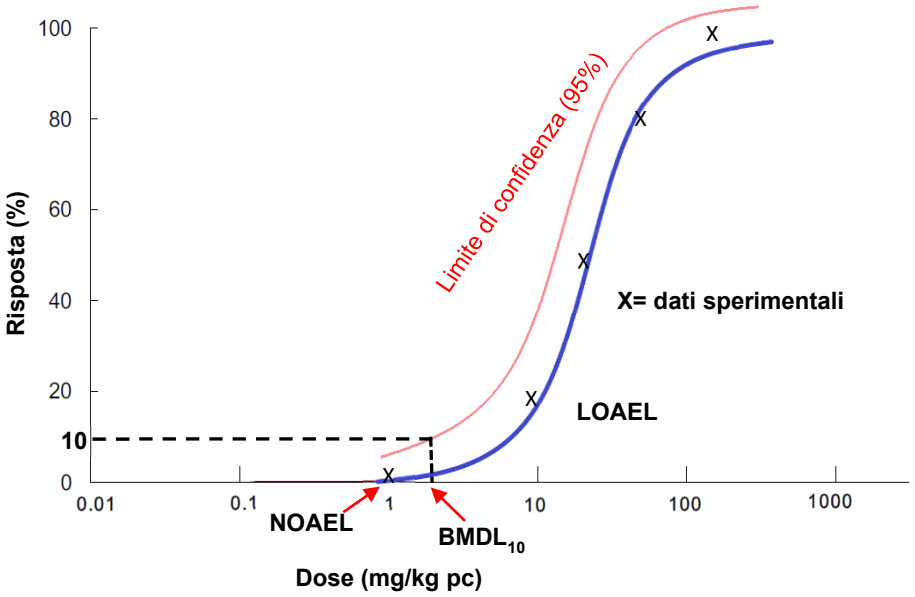


Figura 2.9. Estrapolazione della BMDL dai dati sperimentali e comparazione con il NOAEL

In molti casi si continua ad usare il NOAEL perché è necessario disporre di un numero sufficiente di dosi per poter condurre una estrapolazione significativa.

Una volta identificato il PoD, applicando opportuni fattori di incertezza e variabilità (AF/UF/SF o *Assessment Factor/Uncertainty Factor/Safety Factor*) si ottengono i valori di riferimento *health based* (HBV, *Health Based Values*) per l'esposizione umana necessari per la valutazione del rischio come:

- *Acute Reference Dose* o ARfD per l'esposizione acuta o a breve termine;
- *Tolerable Daily Intake* o TDI o *Acceptable Daily Intake* (ADI), *Reference Concentration* (RfC), *Reference Dose* (RfD) per l'esposizione cronica ad un inquinante;
- *Derived No Effect Level o* DNEL che può essere riferito sia all'esposizione sub-cronica che cronica ($DNEL_{sub}$, $DNEL_{chr}$) ed è il valore di riferimento utilizzato in ambito REACH.

I fattori di incertezza e variabilità vengono applicati per tener conto di vari aspetti legati allo studio sperimentale, per lo più condotto su modelli animali, e alle differenze di suscettibilità nella popolazione. Le incertezze sono essenzialmente legate alla qualità della base di dati disponibili da cui è stato derivato il PoD, in pratica alla completezza e alla solidità dei dati disponibili. Ad esempio, una incertezza è legata all'adeguatezza del modello sperimentale: l'animale o il modello sperimentale utilizzato (che può essere anche un modello *in vitro* o *in silico*) dovrebbe essere il più possibile rilevante rispetto alla popolazione da proteggere. Una seconda fonte di incertezza è legata alla durata dello studio: se sono disponibili solo studi con una durata massima di un mese da cui è stato derivato il PoD, ma gli scenari espositivi indicano una esposizione cronica, è ovvio che l'incertezza è molto elevata, se si deve calcolare la dose giornaliera accettabile (ADI). È altresì chiaro che se alcuni effetti tossici non sono stati indagati (es. tossicità riproduttiva), l'assenza di informazione non corrisponde all'assenza dell'effetto, ma rappresenta una incertezza rilevante.

Generalmente tutte le informazioni disponibili per una sostanza vengono analizzate seguendo un approccio che viene indicato come peso dell'evidenza, meglio conosciuto con l'acronimo anglosassone WoE (*Weight of Evidence*) (EFSA SC, 2017b; SCHEER, 2019). Secondo questo approccio le informazioni provenienti da diverse fonti indipendenti vengono valutate per la loro

pertinenza/rilevanza, adeguatezza e attendibilità/robustezza, per giudicare se l'evidenza combinata è sufficiente a ricavare una conclusione circa le proprietà o gli effetti della sostanza. Il peso da conferire all'evidenza disponibile dipende da fattori come la qualità dei dati, la coerenza dei risultati, la natura e la gravità degli effetti, e la pertinenza delle informazioni.

È importante che venga adottata questa strategia perché quando l'informazione su uno specifico effetto proviene da un solo studio, se quest'ultimo dovesse avere carenze evidenti il suo peso sarebbe limitato e l'incertezza elevata. Potrebbero però essere disponibili più studi giudicati di qualità non eccellente per motivazioni diverse, ma tutti coerenti nel mostrare un effetto: in questo caso il peso dell'evidenza sarebbe maggiore. In alternativa se ci sono diversi studi disponibili che riportano conclusioni diverse o contrastanti, è importante vedere quale sia la qualità e solidità di ciascuno di essi e trarre le dovute conclusioni complessive.

È necessario che le motivazioni che portano a ciascuna valutazione siano rese trasparenti e comprensibili, documentando tutte le informazioni utilizzate, tutte le fasi del processo di valutazione e tutte le conclusioni tratte.

I fattori di variabilità principali riguardano l'estrapolazione all'uomo dei dati ottenuti su animali. Le differenze di specie tra i modelli animali utilizzati nei test tossicologici e l'uomo sono principalmente legate a un diverso comportamento tossicocinetico (soprattutto nel metabolismo e nei processi di trasporto attivo). Le differenze sono generalmente dovute al fatto che gli enzimi del metabolismo e i trasportatori hanno una diversa espressione genica e spesso hanno affinità e attività diverse nelle diverse specie. Un ulteriore problema di estrapolazione è dovuto al fatto che nei test tossicologici vengono utilizzate alte dosi di sostanza rispetto alle basse dosi a cui normalmente l'uomo è esposto. Ciò è dovuto al fatto che la significatività statistica per evidenziare gli effetti alle basse dosi ambientali si raggiungerebbe solo utilizzando grandi numeri di animali: un approccio non fattibile da un punto di vista organizzativo ed economico né tanto meno corretto dal punto di vista etico. Inoltre, sarebbe decisamente in contrasto con le politiche di *animal welfare* a livello Europeo, che spingono fortemente verso un uso consapevole dei test sugli animali, in accordo ai principi delle 3R (*Reduce, Refine, Replace*), e incentivano l'uso di metodologie alternative. Conoscere l'andamento della curva dose risposta, il comportamento tossicocinetico e le differenze di effetti tra le dosi è quindi importante per comprendere il livello di variabilità associato a questo passaggio.

Nella popolazione possono essere identificati gruppi di popolazione soggetti a livelli di esposizione più elevati e quindi ad un maggiore impatto. Ma esiste anche la possibilità di avere popolazioni più suscettibili indipendentemente dai livelli di esposizione. Gli stati patologici, lo stato di gravidanza, l'età, il genere, fattori genetici ma anche socio-ambientali determinano differenze di suscettibilità agli effetti tossici in gruppi di popolazione. Identificare quale popolazione è più esposta e quale è più suscettibile permette di proteggere oltre a quella popolazione, tutti gli altri individui meno suscettibili.

Per tenere conto di incertezza e variabilità si introducono i cosiddetti fattori di incertezza (UF) o sicurezza (SF) o di *Assessment* (AF). Al PoD (NOAEL o BMDL) identificato si applica di *default* un UF pari a 100 (10x10): 10 per l'estrapolazione dall'animale all'uomo (si presuppone che, di base, l'uomo sia dieci volte più sensibile), e 10 per tener conto della variabilità interindividuale all'interno della popolazione umana. Nel caso di maggiore incertezza dovuta al dato sperimentale (assenza di dati di tossicità cronica), o se l'effetto è particolarmente grave (effetti sul nascituro) e si ritiene necessario aumentare il livello di protezione, si aumenta il valore di UF.

È possibile che in assenza di un NOAEL si utilizzi un LOAEL (la dose più bassa a cui si osserva un effetto): in questo caso generalmente si aggiunge un UF di ≥3, in dipendenza della pendenza della curva: più è ripida, maggiore sarà l'UF da considerare). Solo nel caso in cui siano disponibili informazioni specifiche sulla sostanza in valutazione potrebbe essere usato un fattore

di incertezza complessivo minore di 100. Questo si verifica ad esempio quando il PoD è derivato da studi sull'uomo: in questo caso non è necessario utilizzare il fattore 10 per l'estrapolazione tra animali e uomo; analogamente se fosse noto che non ci sono differenze relative alla tossicocinetica tra animali e uomo, si potrebbe omettere il contributo della tossicocinetica. Il fattore 10 infatti è dato dal prodotto del contributo tra la variabilità connessa alla tossicocinetica (4) e alla tossicodinamica (2.5) come illustrato nella Figura 2.10.

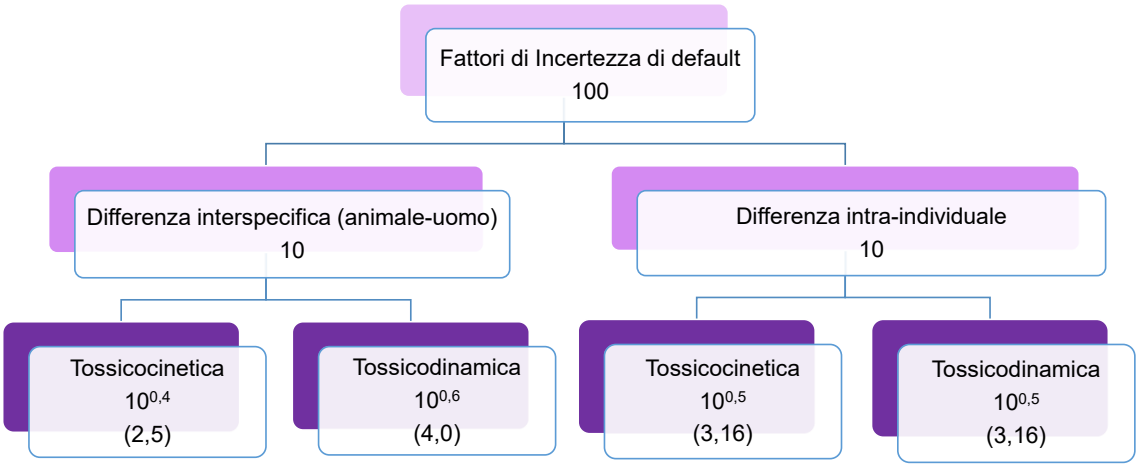


Figura 2.10. Fattori di incertezza e variabilità per la definizione di valori riferimento *health based* per l'esposizione umana

Considerando quindi la metodologia di derivazione, gli HBV sono dei valori generalmente conservativi per proteggere la popolazione, tenendo conto anche dei sottogruppi più vulnerabili (Figura 2.11).

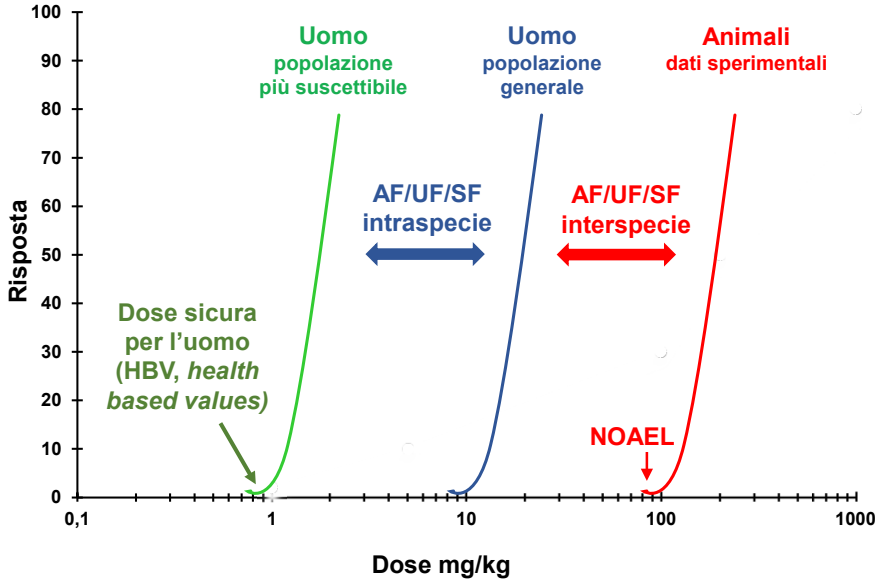


Figura 2.11. Derivazione dei valori di riferimento *health based* per applicazione dei fattori di incertezza e variabilità

I valori di riferimento *health based* a cui ci si riferisce in ambito VIS sono quelli derivati per la popolazione generale (al più considerando gruppi di popolazione più suscettibili come possono essere bambini, anziani o donne in gravidanza). Non ci si riferisce quindi ad esposizioni di tipo professionale.

Si noterà infatti che tra le tipologie di valori di riferimento *health based* sopra menzionati non sono stati inclusi

- TLV (*Threshold Limit Value*)
  utilizzati come valori soglia per le esposizioni alle sostanze chimiche in aria negli ambienti di lavoro e che possono essere riferiti a:
  - esposizioni di breve termine: TLV-STEL (*Threshold Limit Value - Short Term Exposure Limit*),
  - esposizioni medie ponderate nel tempo: TLV-TWA (*Threshold Limit Value - Time Weighted Average*) o TLV-C (*Threshold Limit Value- Ceiling*): ossia il valore soglia che rappresenta la concentrazione che non può essere mai superata durante tutto il turno lavorativo;
- AOEL (*Acceptable Operator Exposure Level*)
  cioè il quantitativo di sostanza (non necessariamente volatile) al quale l'operatore potrebbe essere esposto senza avere effetti significativi per la salute.

Tali valori quindi non devono essere utilizzati automaticamente come valori di riferimento durante uno studio VIS. I motivi sono molteplici e legati alla loro derivazione: innanzi tutto i lavoratori hanno un pattern di esposizione diverso da quello della popolazione generale, legata all'orario lavorativo; in secondo luogo si tratta di una popolazione con una variabilità minore in quanto costituita da individui sani, compresi in una fascia di età adulta e spesso è previsto l'uso di DPI (Dispositivi di Protezione Individuali) per limitare le esposizioni a rischio. E infatti in ambito REACH per la popolazione dei lavoratori si utilizzano fattori di incertezza inferiori per la variabilità interindividuale (generalmente 5 anziché 10).

Nella identificazione del PoD è importante ricordare che deve essere consistente con il tipo di esposizione reale alla quale si riferisce per le variabili tempo e via di esposizione. Ad esempio: dovendo identificare il PoD per valutare i rischi associati ad una esposizione a breve termine, prendere a riferimento uno studio di tossicità cronica rappresenterà il caso peggiore, portando ad una valutazione altamente conservativa; al contrario per valutare i rischi connessi ad una esposizione cronica avendo a disposizione solo studi a circa 90 giorni o inferiori vedrà la necessità di usare dei fattori di incertezza, come descritto sopra, che coprano questa carenza di dati.

I valori di riferimento che derivano da studi a breve termine possono essere molto diversi rispetto a quelli relativi all'esposizione cronica (per il sopradescritto fenomeno dell'accumulo o del tossico o del danno), come esemplificato di seguito per l'ammoniaca:

- RfC inalatoria per esposizione cronica di 500 $\mu g/m^3$;
- RfC inalatoria per esposizione acuta di 3200 $\mu g/m^3$.

In uno studio VIS, dovendo valutare eventuali rischi connessi alle emissioni di picco giornaliere dovrà essere considerato il valore relativo all'esposizione acuta; utilizzare il valore di riferimento relativo alla esposizione cronica è poco corretto, e per esempio potrebbe risultare nella richiesta di inserire misure di mitigazione del rischio non necessarie; tuttavia, essendo molto conservativo non comporterebbe alcun rischio per la salute della popolazione. Non è invece vero il contrario: utilizzare valori di riferimento per tossicità subcronica per esposizioni croniche non sarebbe protettivo per la salute. Tuttavia, avendo a disposizione il PoD dello studio subcronico è possibile, come spiegato sopra, utilizzare un UF aggiuntivo per poter derivare un valore di riferimento utilizzabile anche per valutare i rischi associati ad esposizioni *life-time*.

È altrettanto importante disporre dello studio condotto somministrando la sostanza per la stessa via di esposizione che è risultata rilevante nello scenario, perché, a seconda della via di esposizione, il comportamento cinetico può essere diverso e anche il bersaglio della tossicità può essere diverso. È questo il caso del cicloesanone:

- RfC per inalazione subcronica: 716 µg/m^3 (Effetto critico: degenerazione epatica);
- DNEL subcronico orale: 2,4 mg /kg per day (Effetto critico: diminuito incremento p.c.).

in cui l'effetto critico (e il relativo valori di riferimento *health based*) che si osserva a seguito di inalazione è diverso da quello seguente una ingestione. Per spiegare come il comportamento cinetico e anche i possibili effetti indotti possano essere diversi in dipendenza della via di esposizione, basta considerare che ogniqualvolta una sostanza sia ingerita, deve essere assorbita a livello della mucosa gastrointestinale: l'assorbimento può essere passivo (diffusione attraverso la membrana) o attivo con l'intervento di trasportatori (che possono avere una attività diversa tra le specie e tra gli individui). Una volta assorbita la sostanza può essere parzialmente metabolizzata dagli enterociti e successivamente (così come i nutrienti) essere convogliata attraverso i capillari venosi nella vena porta che arriva al fegato, il principale organo deputato alla trasformazione degli xenobiotici. È qui che le sostanze assorbite a livello intestinale subiscono il fenomeno noto come effetto di primo passaggio (o *first pass effect*), grazie al quale la biodisponibilità sistemica della sostanza parentale per tutti gli altri organi può essere notevolmente ridotta, mentre sono resi disponibili i vari metaboliti formati.

Quindi una sostanza che viene assorbita al 100%, raggiungerà in quella quantità solo intestino e fegato, ma non gli altri organi; infatti, se viene metabolizzata sia nell'intestino che poi nel fegato, può avere una biodisponibilità sistemica molto limitata. Sarà necessario quindi considerare il profilo tossicologico relativo ai metaboliti che si formano, soprattutto nel fegato.

Se la stessa sostanza può venire inalata, a meno che non sia un gas, l'assorbimento è dipendente dalla dimensione delle particelle. Ammesso che sia contenuta in aerosol o adsorbita a particolato di dimensioni respirabili (inferiori a 4µm), raggiunge gli alveoli dove viene assorbita al 100% ed entra in circolo essendo totalmente biodisponibile (considerando che in genere il metabolismo a livello polmonare è limitato).

In assenza dello studio attraverso la via di esposizione rilevante, una estrapolazione da una via all'altra non è possibile a meno che non si conosca il comportamento tossicocinetico della sostanza come nel caso di seguito descritto del tricloroetilene.

Con il tricloroetilene (TCE) sono stati condotti studi di tossicità per la via inalatoria nell'uomo (individui professionalmente esposti) e negli animali in studi sperimentali. Al contrario, è limitato il database sull'ingestione di TCE, rilevante se l'esposizione avvenisse attraverso l'acqua potabile, ad esempio in caso di contaminazione della falda. Pertanto, i bersagli di tossicità da esposizione cronica al TCE si conoscono principalmente in relazione alla via di esposizione inalatoria.

Analizzando le caratteristiche cinetiche del TCE appare che:

- Il TCE è assorbito rapidamente e quantitativamente dalle due vie di esposizione sia orale che inalatoria (ATDSR, 2019);
- Le vie metaboliche e la cinetica di escrezione per l'esposizione orale sono simili a quelle per l'esposizione per inalazione (ATDSR, 2019);
- I dati disponibili dopo esposizione orale indicano che gli effetti sono simili a quelli conseguenti all'esposizione per inalazione.
- Le differenze dovute all'effetto di primo passaggio (che influiscono sulla biodisponibilità sistemica) tra l'esposizione orale e quella per inalazione sono note;
- Le differenze nel metabolismo del TCE tra esseri umani e roditori sono solo quantitative (i metaboliti sono qualitativamente gli stessi).

L'uso di specifici modelli computazionali (noti come PBPK, *Phisiologically Based Pharmacokinetics*) consente un'estrapolazione tra vie di esposizione, potendo stimare l'esposizione interna successiva alle due vie, come è stato fatto nel recente documento di background della WHO per la definizione del valore guida del TCE nell'acqua potabile (WHO, 2020).

Infine, ci possono essere differenze nella popolazione target legate non alla dose ma agli effetti; un esempio è il piombo (EFSA CONTAM, 2010):

- Adulti: $BMDL_{01}$ per gli effetti sulla pressione sanguigna e per gli effetti sul rene è rispettivamente 1,50 µg/kg pc al giorno e 0,63 µg/kg pc al giorno;
- Bambini: $BMDL_{01}$ di 0,50 µg/kg pc al giorno è la dose corrispondente ad un rischio aggiuntivo dell'1% per problemi dello sviluppo neurologico.

Il caso del Pb è un chiaro esempio di come siano stati utilizzati dati provenienti da studi epidemiologici per derivare i valori di riferimento, a chiara dimostrazione di come l'integrazione tra tutte le possibili fonti di dati, seguendo un approccio WoE, sia il *modus operandi* migliore per la conduzione della valutazione del rischio.

2.6. Valutazione della esposizione

La terza fase riguarda la valutazione dell'esposizione. Si tratta di rispondere alla domanda: a quale concentrazione della sostanza in esame è esposta la popolazione? (per la descrizione più accurata e di dettaglio su queste fasi della valutazione dell'esposizione si rimanda al Capitolo 1).

L'identificazione dell'agente tossico è molto importante perché in alcuni casi non è la sostanza come tale ad essere dannosa, ma sono i prodotti di degradazione ambientale ad essere più pericolosi della sostanza di origine.

La determinazione del livello di esposizione implica una corretta individuazione degli scenari di esposizione, definendo la concentrazione del contaminante nei vari comparti ambientali, della frequenza e della durata dell'esposizione, tenendo conto del tipo di popolazione target, che può avere comportamenti e abitudini diverse.

In caso di contaminazione delle derrate attraverso un suolo contaminato, ad esempio, la popolazione dei produttori-consumatori di prodotti coltivati o di allevamento provenienti dalle zone impattate avranno una esposizione orale maggiore rispetto a chi fa uso di derrate di varia provenienza acquistate nella grande distribuzione. Analogamente, nel caso dei composti volatili l'esposizione di un adulto può essere molto diversa da quella di un bambino, perché le sostanze organiche volatili più pesanti, che in genere sono anche quelle più 'pericolose', vanno a depositarsi in basso. I bambini hanno abitudini e comportamenti per i quali sono maggiormente esposti: generalmente giocano per terra, stanno molto tempo più in basso rispetto all'adulto, mettono frequentemente in bocca oggetti e mani; inoltre, fino a sei anni, hanno una velocità di ventilazione doppia rispetto agli adulti perché hanno un maggior bisogno di ossigeno, legato alla notevole attività motoria che svolgono. Perciò, rispetto all'inalazione di sostanze, la popolazione più esposta è rappresentata dai bambini piuttosto che dagli adulti.

Qualora possa sussistere la possibilità di più vie espositive per uno stesso contaminate: inalatoria, cutanea, orale, è possibile dover considerare una esposizione aggregata tenendo conto delle possibili differenze nell'assorbimento della sostanza o una esposizione combinata o cumulativa quando un singolo soggetto venga esposto a più sostanze attraverso vie multiple. Per l'esposizione aggregata si dovrà tener conto delle informazioni cinetiche diverse tra le vie a cui si faceva riferimento in precedenza; si consiglia comunque di fare riferimento al Capitolo 1.

La definizione degli scenari di esposizione permette di valutare la dose di esposizione esterna all'organismo attraverso le varie vie; in assenza di dati cinetici però non si ha contezza immediata

della rilevanza relativa delle varie vie. Attraverso la conoscenza del comportamento cinetico della sostanza è possibile capire: 1) se una via di esposizione possa essere trascurata rispetto ad un'altra: esempio classico, quando l'esposizione ad un metallo come il Pb può avvenire sia attraverso la via cutanea che quella orale, la prima è generalmente trascurabile rispetto alla seconda; 2) quale sia la concentrazione presente nei vari distretti corporei (sangue, tessuti); 3) come venga biotrasformata in composti più o meno tossici; 4) per quale via e in che entità venga eliminata. In questo modo è anche possibile identificare dei *biomarcatori di esposizione*.

Con queste informazioni e disponendo di validi biomarcatori di esposizione (sostanze e/o loro prodotti di degradazione o metaboliti) si possono condurre studi di *biomonitoraggio umano,* che consentono di misurare la dose interna, vale a dire la concentrazione del biomarcatore, direttamente in fluidi o tessuti biologici (es. urina, sangue, latte materno, capelli): i) integrando tutte le possibili vie e sorgenti di esposizione; ii) considerando anche fattori individuali (inclusi età, genere, condizioni generali di salute) e caratteristiche genetiche dell'individuo (alcuni individui assorbono e trasformano le sostanze e le eliminano diversamente da altri, per variazioni genetiche o indotte da esposizione ad altre sostanze nei trasportatori e negli enzimi del metabolismo). Il disegno dello studio di biomonitoraggio, che comprende il numero degli individui da analizzare, i requisiti per includere (criteri di inclusione) o escludere (criteri di esclusione) gli individui all'interno del gruppo in studio, i tempi e la frequenza di prelievo e la matrice da analizzare, sono stabiliti sulla base delle caratteristiche cinetiche della sostanza e del relativo biomarcatore. Infatti è molto diverso dover identificare sostanze persistenti presenti in circolo per tempi lunghi a livelli che si possono assumere costanti durante la conduzione di uno studio, rispetto a sostanze che l'organismo è in grado di eliminare in poche ore: il tempo di prelievo e la matrice (es. sangue rispetto ad urina) rispetto al momento dell'esposizione sono nel secondo caso scelte cruciali per avere risultati attendibili; per ridurre le incertezze è fondamentale avere un numero di partecipanti elevato. Sia il disegno dello studio che il trattamento dei dati sono sottoposti all'approvazione di un comitato etico.

Si ricorda che la rilevazione di una qualsiasi sostanza nel sangue non indica necessariamente la presenza di malattie ad essa associate, ma evidenzia solo che c'è stata una esposizione. La comparsa degli effetti dipende dai valori più o meno alti di concentrazione (relazione dose-risposta), dal tempo di persistenza nell'organismo che dipendono dalla capacità dell'organismo di eliminare la sostanza stessa, una volta assorbita, e dalla frequenza e durata dell'esposizione stessa.

Per una descrizione più dettagliata di come possano essere programmati e utilizzati i dati di biomonitoraggio durante le fasi di progettazione, attuazione e messa in funzionamento di una nuova opera, può essere consultato il sito del progetto SPoTT, acronimo per Sorveglianza sulla salute della Popolazione nei pressi del Termovalorizzatore di Torino, un programma di monitoraggio della salute che nasce a seguito della prescrizione contenuta nella Valutazione di Impatto Ambientale della Provincia di Torino (https://www.spott.dors.it).

2.7. Caratterizzazione del rischio

La caratterizzazione del rischio è la fase in cui si definisce la probabilità che si verifichino effetti avversi nella popolazione associati ad uno specifico livello di esposizione. In questo caso si possono distinguere due approcci diversi, a seconda che le sostanze agiscano con un meccanismo con soglia o senza soglia, che analizzeremo separatamente di seguito.

2.7.1. Valutazione del rischio per sostanze con meccanismo a soglia

La valutazione del rischio per sostanze tossiche non cancerogene, o con meccanismo noto di cancerogenicità non genotossico, presuppone che sia presente una *dose soglia*, ovvero una dose al di sotto della quale verosimilmente non si osservano effetti avversi: è quindi possibile identificare un NOAEL o una BMDL da cui derivare i valori di riferimento *health based* quali ad esempio RfC, RfD, TDI, ADI. La cancerogenesi non genotossica si verifica ogniqualvolta l'induzione del tumore sia secondaria ad altri effetti, presupposto necessario a che si avvii il processo di cancerogenesi, senza che la sostanza abbia una interazione diretta con il DNA. Esempi sono: i) l'insorgenza di fenomeni infiammatori cronici (con soglia) che determinano la produzione di specie radicaliche dell'ossigeno in grado di indurre danno ossidativo al DNA; o ii) presenza di necrosi epatica (con soglia), che a causa delle elevate capacità rigenerative del fegato stimola una proliferazione cellulare compensatoria, che sfrutta un sistema di sintesi del DNA veloce ma soggetto ad errore, così come un sistema di riparazione del DNA meno efficiente, inducendo mutazioni da cui possono partire fenomeni di trasformazione cellulare.

I livelli di esposizione vengono comparati ai valori di riferimento *health based* e su questa base si identifica la possibilità che ci sia un rischio per la salute oppure no. Quindi l'identificazione del valore di riferimento appropriato per il tipo di esposizione è fondamentale per poter fare una valutazione adeguata.

Questo approccio è inevitabile qualora si valutino inquinanti non normati (es. NH_3) per cui non sono stati individuati dei limiti di legge. D'altra parte, i limiti di legge non sempre sono valori *health based* determinati sulla base delle considerazioni fatte fin qui, ma dettate da approcci 'pragmatici' e per decisioni di tipo politico-gestionale. Spesso quindi è necessario non fermarsi al solo confronto con il valore specificato dalla norma vigente che fornisce solo presunzione di conformità, tenendo conto che un valore non conforme alla legge non è sempre sinonimo di valore rischioso per la salute, ma è vero anche il contrario, vale a dire che non sempre un valore conforme alla legge è sicuro per la salute della popolazione.

Due casi per esemplificare quanto detto:

- I limiti di legge previsti per il PM_{10} e $PM_{2,5}$ dal DL.vo 155/2010 sono superiori ai valori *health based* identificati nelle linee guida per le qualità dell'aria della WHO (WHO, 2020), quindi nel caso di esposizione al di sotto dei valori 'legali' si parla di valori conformi, ma non si possono escludere rischi per la salute, fino a che i valori non si sovrappongono o sono inferiori a quelli *health based* identificati dalla WHO.
- In Europa e conseguentemente anche in Italia, il limite previsto per tutti i pesticidi nelle acque potabili (e sotterranee) è unico e pari a 0,1 µg/L. Questo è un limite che non distingue tra diversi principi attivi e non è basato su dati scientifici (eco)tossicologici: è stato identificato come scelta gestionale e definito pragmaticamente per ottenere in tempi brevi un buono stato dell'acqua e proteggere questa preziosa risorsa. La presenza di valori superiori è illegale, ma nella maggior parte dei casi non rischiosa per la salute del consumatore (basta fare il confronto con i *Guidance Values* per l'acqua potabile della WHO) (WHO, 2022).

Le possibili situazioni che, come estensori o valutatori di uno studio VIS, ci potremmo trovare di fronte sono:

- I valori di esposizione (più vicini alla realtà o stimati come *worst case*) sono molto inferiori all'ADI (presa ad esempio di un valore di riferimento per esposizione cronica): non ci si aspettano rischi per la popolazione.

- I valori di esposizione (più vicini alla realtà o stimati come *worst case*) sono molto vicini all'ADI: non ci si aspettano rischi immediati, considerando i fattori di incertezza

normalmente usati nella derivazione dei valori di riferimento se l'esposizione è realistica, in aggiunta all'uso di assunzioni da *worst case* nella stima dell'esposizione, che ci consentono di avere un margine di sicurezza sufficiente. Tuttavia, nel caso di valori di esposizione stimati si ravvisa la necessità di procedere con un *refinement* della valutazione, ad esempio attraverso la diminuzione incertezza nell'esposizione per avere una visione più realistica della situazione. Sulla base del risultato dopo il *refinement*, si decide se applicare misure di mitigazione del rischio e quali.

- I valori di esposizione (stime vicine alla realtà, o stimate come *worst case*) sono leggermente superiori all'ADI: per le stime di esposizione worst case, come nel caso precedente si ravvisa la necessità di procedere con un *refinement* attraverso la diminuzione incertezza nell'esposizione, per avere una visione più realistica della situazione. Sulla base del risultato dopo il *refinement*, si decide se applicare misure di mitigazione del rischio e quali. Nel caso di valori realistici di esposizione è necessario verificare che l'esposizione non superi anche i valori di riferimento relativi ad una esposizione acuta (es. ARfD). Se è possibile escludere rischi acuti il rischio di un'opera già presente è accettabile solo per un periodo limitato (durante il quale rimuovere la causa della contaminazione). Per un'opera nuova è necessario identificare appropriate misure di mitigazione del rischio da subito, in modo da diminuire il livello di esposizione della popolazione.
- I valori di esposizione molto superiori all'ADI: rischio non accettabile e necessità di misure immediate (es. parere negativo per l'opera, chiusura immediata dell'acquedotto, ritiro del prodotto dal mercato, ecc.)

Il rapporto tra esposizione (*Estimated Human Exposure*, esposizione umana stimata) e valori di riferimento è dalla US EPA indicato come HQ (o *Hazard Quotient*) nell'ambito della valutazione del rischio di sostanze a cui si è esposti per inalazione, tanto è vero che il valore di riferimento a cui ci si riferisce è la RfC (*Reference Concentration*).

L'HQ è calcolato in base alla seguente equazione:

$$HQ\ (Hazard\ Quotient) = \frac{EHE\ (Estimated\ Human\ Exposure)}{TDI\ (Tolerable\ Daily\ Intake)}$$

se $HQ \geq 1 \rightarrow$ Rischi per la salute attesi
$HQ < 1 \rightarrow$ Rischi per la salute NON Attesi

Quando HQ è inferiore a 1 (quindi l'esposizione è inferiore al valore di riferimento) non si aspettano effetti sulla salute. L'approccio è quindi esattamente lo stesso, solo i termini utilizzati sono diversi. È ovvio che quando il rapporto HQ è nell'intorno del valore 1, sono valide le considerazioni fatte in precedenza relativamente ai valori di esposizione simili al valore di riferimento.

In ambito europeo non ci si riferisce all'HQ anche per evitare di fare confusione tra il concetto di *Hazard* (pericolo) e *Risk* (rischio). Si possono trovare valutazioni in ambito europeo, ma non solo, in cui si fa riferimento al MoS (*Margin of Safety*, margine di sicurezza) e al MoE (*Margin of Exposure*, margine di esposizione). MoS e MoE confrontano l'entità di NOAEL o BMDL con quella dell'EHE (*Estimated Human Exposure*). Per questo il rapporto MoS o MoE viene confrontato con l'UF (fattori di incertezza) utilizzato per calcolare i valori di riferimento (ADI, TDI, DNEL). Se il rapporto è inferiore a UF, c'è rischio, mentre se è maggiore di UF non ci si aspettano effetti significativi per la salute. Come spiegato precedentemente, spesso (ma non sempre) UF è pari a 100.

MoS o MoE sono calcolati in base alla seguente equazione:

$$MoS\ o\ MoE = \frac{NOAEL\ (No\ Observed\ Adverse\ Effect\ Level)\ o\ BMDL}{EHE\ (Estimated\ Human\ Exposure)}$$

se	MoE ≤ UF	Rischi per la salute attesi
	MoE > UF	Rischi per la salute NON attesi

Di seguito si riporta un esempio di una possibile valutazione da condurre all'interno di una VIS.

La valutazione dell'esposizione stima che le emissioni giornaliere dell'opera di nuova costruzione porteranno ad avere una concentrazione in aria nella zona abitata circostante l'opera stessa di: 1,5 mg/m^3 di toluene e 0,1 mg/m^3 di monoclorobenzene, che rappresentano i fattori di rischio da considerare e i livelli della esposizione esterna.

La via inalatoria è considerata quella più rilevante perché dai modelli di deposizione e dalle caratteristiche della zona (es. assenza di zone ad uso agricolo o di allevamento, assenza di possibilità di contaminazione di acquiferi) è stato possibile escludere la rilevanza delle altre vie di esposizione. In letteratura sono disponibili molti dati tossicologici per la via inalatoria per entrambi i contaminanti emessi ed esistono molte valutazioni già condotte da organismi Internazionali, consultando le quali si può giungere alle seguenti conclusioni.

2.7.1.1. Toluene

Natura degli effetti a seguito di esposizione inalatoria dipendenti dalle dosi e dalla durata dell'esposizione:

- irritazione oculare e delle mucose di naso e gola,
- mal di testa e senso di spossatezza soprattutto per esposizioni occupazionali a dosi relativamente elevate;
- effetti neurologici su memoria a breve termine, difetti di attenzione e difficoltà di concentrazione, disturbi visivi e uditivi come evidenziato da numerosi studi sull'uomo.

Sono stati riportati anche alcuni effetti sulla riproduzione e sullo sviluppo ma i dati degli studi non riportano una valutazione dell'esposizione, spesso concomitante con altre sostanze, con noti effetti riproduttivi. I dati sono considerati poco rilevanti.

Il peso dell'evidenza relativa ai dati disponibili indica che il toluene non è genotossico né cancerogeno (per US EPA e la IARC Gruppo 3: *not classifiable as to its carcinogenicity to humans*).

Nelle *Air Quality Guidance* della WHO pubblicate nel 2000 è riportato un valore di riferimento per esposizione cronica di 0,26 mg/m^3 calcolato come media settimanale (WHO, 2000), che non è per ora mai stato aggiornato. Il valore è stato derivato partendo da un LOAEL di 332 mg/m^3 (88 ppm) in uno studio del 1990 su lavoratori esposti a toluene (Foo *et al.*, 1990) nel quale un NOAEL non era identificabile. Il valore usato come PoD è stato aggiustato per esposizione continua (i lavoratori sono esposti 5 giorni a settimana per 8 ore e non hanno quindi una esposizione continua, quindi il valore è stato diviso per 4,2), e diviso per un fattore di incertezza di 300, composto da un fattore 10 per le differenze interindividuali, un fattore 10 per l'uso di un LOAEL anziché di un NOAEL, e di un ulteriore fattore 3 per i potenziali effetti sullo sviluppo del sistema nervoso.

Più recentemente US EPA e ATSDR, per identificare la dose senza effetto dalla relazione dose-risposta per gli effetti neurologici (effetti critici), hanno utilizzato nuovi studi di esposizione occupazionale, non disponibili all'epoca della valutazione della WHO, dai quali poteva essere derivato un NOAEL. In particolare, utilizzando uno studio sui lavoratori, l'US EPA ha derivato un valore di NOAEL=34 ppm (128 mg/m^3) come *Point of Departure* (PoD). Sono disponibili

molti dati che sono consistenti tra animali e uomo: il valore di PoD è pertanto considerato solido (US EPA, 2005).

Dal PoD è stata derivata una RfC cronica per via inalatoria pari a 5 mg/m^3 dopo aver estrapolato il valore del PoD per una esposizione continua (esattamente come fatto dalla WHO) e l'applicazione di un fattore di incertezza di 10, che tenesse conto della variabilità intra-individuale, coprendo così anche soggetti più suscettibili. Essendo lo studio sull'uomo è stato omesso il fattore di estrapolazione dei dati dall'animale all'uomo, il PoD era un NOAEL e non è stato considerato necessario aggiungere altri fattori, data la completezza del data base.

Più recentemente (2017) l'ATSDR basandosi su 6 diversi studi occupazionali svolti e pubblicati tra il 2002 e il 2008 (con un periodo di esposizione media di circa 13,5 anni) ha derivato un MRL (*Minimal Risk Level*) cronico inalatorio di 1 ppm (3,8 mg/m^3) (ATDSR, 2017). L'MRL corrisponde alla esposizione giornaliera ad una sostanza al di sotto della quale si stima non ci siano effetti (non cancerogeni) apprezzabili per la salute. Il dato è stato derivato considerando un NOAEL per gli effetti neurologici di 45 ppm di toluene (considerando performance psicomotorie, acustiche e di visione del colore), aggiustato per l'esposizione continua (45 ppm x 5 giorni/7 giorni x 8 ore/24 ore= 10,7 ppm) e al quale è stato applicato un fattore di incertezza di 10, che tenesse conto della variabilità intra-individuale.

Anche l'autorità canadese (Health Canada, 2012) nel 2012 ha derivato un limite di esposizione cronica al di sotto del quale non dovrebbero manifestarsi effetti avversi: basandosi su solo due dei 6 studi considerati dall'ATSDR (Seeber *et al.*, 2004, 2005) ha derivato un NOAEL of 98 mg/m^3, poi aggiustato per l'esposizione continua (5 giorni/7 giorni x 8 ore/24 ore) e al quale è stato applicato un fattore di incertezza di 10, che tenesse conto della variabilità intra-individuale per ottenere un valore di 2,6 mg/m^3.

Abbiamo quindi disponibili 4 diversi HBV, derivati con approcci simili, ma non identici: il valore più conservativo (perché più basso) è quello derivato dalla WHO, che è anche il più datato. Nel 2000 alcune delle informazioni poi utilizzate non erano ancora disponibili e per sopperire alla mancanza di informazioni sono stati utilizzati conservativamente alcuni fattori di incertezza. È da considerare che ad oggi le varie agenzie internazionali utilizzano un fattore 3 (e non 10) per il passaggio tra l'uso di un LOAEL anziché di un NOAEL e l'ulteriore fattore 3 per gli effetti potenziali sullo sviluppo del SNC non è considerato necessario, sulla base dei nuovi dati disponibili. Quindi il valore è quello più basso ma è anche quello affetto da maggiori incertezze e per questo motivo è poco giustificabile utilizzarlo, avendo a disposizione valori derivati con nuovi dati da altre agenzie, e che, pur con alcune differenze nella scelta del PoD, derivano valori dello stesso ordine di grandezza (nel range tra 2,6 e 5 mg/m^3).

Utilizzando come valore di riferimento il valore di MRL indicato dall'ATSDR di 3.8 mg/m^3 (scelto perché considerato il più affidabile, considerando nel loro complesso una serie di studi, ma la differenza tra i 3 valori è comunque minima), si può concludere che l'emissione di toluene ai livelli stimati (1,5 mg/m^3) non rappresenta un rischio per la popolazione generale. Questa valutazione è valida anche considerando il valore indicato da *Health Canada*, mentre utilizzando il *guidance value* della WHO l'esposizione avrebbe dato indicazioni di possibili rischi per la salute.

Questo è un buon esempio di come sia importante scegliere il valore di riferimento più appropriato e aggiornato, analizzando criticamente i vari approcci seguiti mettendoli a confronto, e giustificando la propria scelta.

Questa valutazione dovrà poi tener conto dei livelli di fondo preesistenti, perché altre fonti emittenti potrebbero portare a superare il valore di riferimento.

2.7.1.2. Monoclorobenzene

Studi su animali indicano che gli organi bersaglio sono fegato, rene e sistema nervoso centrale; sebbene i dati siano limitati, non ci sono evidenze di alterazioni della fertilità né di effetti sul nascituro.

Gli effetti riportati su lavoratori esposti a dosi relativamente elevate sono mal di testa, nausea e vomito, sonnolenza e annebbiamento (compatibili con gli effetti sul SNC visti negli animali) anche se spesso è stata notata la contemporanea esposizione ad altri solventi, per cui non è chiaro se possano essere attributi al solo clorobenzene.

Relativamente agli effetti cancerogeni, non ci sono evidenze certe nel modello animale: su questa base l'US EPA ha concluso che non è classificabile come cancerogeno per evidenza inadeguata.

L'US EPA ha calcolato una *provisional Reference Concentration* (RfC) di 0,02 mg/m^3 per il clorobenzene basata sugli effetti tossici su rene e fegato nei ratti (US EPA, 2006). Poiché la concentrazione in aria (0,1 mg/m^3) è maggiore rispetto al valore di riferimento, dovranno essere messe in atto misure di mitigazione del rischio per evitare l'esposizione della popolazione potenzialmente impattata.

2.7.2. Valutazione del rischio per sostanze con meccanismo senza soglia

La valutazione del rischio per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico presuppone teoricamente che non ci sia una soglia al di sotto della quale non ci si aspettano effetti avversi.

Generalmente l'approccio più usato dai vari proponenti, forse perché considerato più semplice, è quello dell'US EPA che utilizza l'estrapolazione lineare alle basse dosi. Le relazioni dose-risposta e la potenza cancerogena sono espresse attraverso uno *slope factor* e un coefficiente di rischio unitario *Unit Risk* (UR) per l'esposizione *lifetime,* definito per vari inquinanti, per stimare il numero di casi di tumore atteso in una popolazione, di una data dimensione, esposta ad un dato livello (dose) di un inquinante cancerogeno.

L'uso di UR in opportuni programmi o fogli di calcolo per stimare il numero di casi di tumore atteso in una popolazione ne hanno incentivato l'ampio utilizzo. In realtà le conoscenze scientifiche sui meccanismi biologici fondamentali implicati nel processo di cancerogenesi non permettono di predire in termini quantitativi, attraverso un modello matematico, gli esiti dell'esposizione a basse dosi di un cancerogeno. Inoltre, come è possibile vedere dalla Figura 2.12 (Boobis *et al*., 2013), l'estrapolazione può essere molto diversa a seconda del modello matematico utilizzato, anche se nella maggioranza dei casi l'EPA utilizza il metodo Multistage.

Per questa ragione l'Unione Europea usa l'approccio del Margine di Esposizione (MoE, *Margin of Exposure*) che in maniera pragmatica esprime la differenza tra il livello di esposizione d'interesse e quello associato ad un effetto minimo, ma rilevabile. Il MoE in questo caso rappresenta il rapporto

$$MoE = BMDL_{10} / Esposizione$$

dove $BMDL_{10}$ è il limite inferiore dell'intervallo di confidenza della *Benchmark Dose*, stimata con tecniche di *best fitting* dei risultati sperimentali sull'animale o, più raramente, su dati epidemiologici, associata ad un incremento di tumori del 10%.

Un MoE di almeno 10.000 rispetto alla $BMDL_{10}$ rappresenta una situazione di bassa preoccupazione *(low concern*) o di rischio tollerabile.

Con questo approccio, anche in assenza di una puntuale stima quantitativa del rischio – impossibile allo stato attuale delle conoscenze – è possibile stabilire se il livello di esposizione è tale da sollevare preoccupazioni di ordine sanitario.

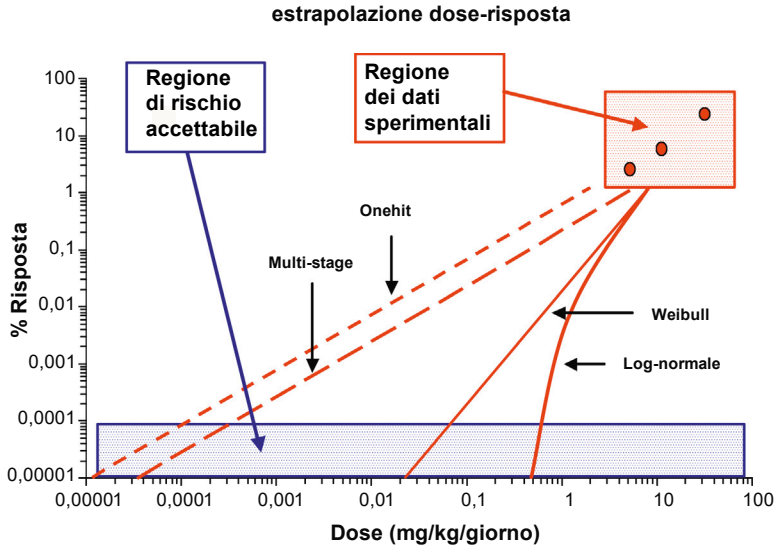


Figura 2.12. Differenti modelli matematici applicati per l'estrapolazione lineare

Nel caso la Benchmark dose non sia disponibile, o non calcolabile per l'esiguità dei dati sperimentali, è possibile usare come alternativa la T25 = la dose associata ad un incremento del 25% di tumori ad un dato sito, ottenuta per interpolazione dai dati sperimentali. In tal caso il MoE minimo, ovvero di *low concern*, dovrebbe essere proporzionalmente maggiore, ovvero pari a 25.000.

Per esemplificare, è possibile considerare la valutazione della acrilamide, una sostanza cancerogena genotossica.

L'EFSA ha definito sulla base dei dati sperimentali una $BMDL_{10}$ = 0,17 mg/kg bw/d per tumori associati ad esposizione orale. Tenendo presente che la $BMDL_{10}$ per effetti non cancerogeni è 0,43 mg/kg bw/d, prevenire l'effetto cancerogeno è sufficiente a prevenire anche gli altri effetti (EFSA CONTAM, 2015). Il rapporto tra la $BMDL_{10}$ = 0,17 mg/kg bw/d e l'esposizione attraverso la dieta permette di identificare un MoE che varia tra 425 per i consumatori medi adulti, e 50 per i ragazzi forti consumatori, valori ben superiori rispetto MoE di 10.000, ravvisando una situazione di *high concern* per i vari gruppi di popolazione esposta.

Per confrontare l'approccio con il metodo utilizzato dall' US EPA, è sufficiente andare sul sito ufficiale e scaricare quanto disponibile nelle schede relative all'acrilamide, nella quale sono definiti lo *slope factor* per la via orale e la *Unit Risk* per inalazione (Figura 2.13). Quello che è interessante è che i due valori sono stati ricavati dallo stesso data base di dati disponibili, facendo una estrapolazione lineare (con il metodo *multistage*) e utilizzando la BMDL come punto di partenza. È sufficiente quindi utilizzare quella stessa BMDL per il calcolo del MoE, allineandosi con quanto preferito in Europa e indicato nelle Linee Guida VIS come metodologia di elezione.

Si deve tenere in considerazione che come nel caso dell'acrilamide, quando la sostanza sia in grado di indurre sia effetti cancerogeni che non cancerogeni, è necessario confrontare i PoD per capire quale utilizzare per essere maggiormente protettivi.

Nel caso del percloroetilene, per esempio, adenomi e carcinomi epatocellulari sono l'*end-point* più rilevante per la valutazione del rischio di tumori, poiché sono stati osservati in topi di entrambi i sessi nei due studi di inalazione cronica disponibili con andamento dose-correlato. Il peso dell'evidenza suggerisce che il meccanismo d'azione non lineare e non genotossico è predominante per i tumori epatocellulari (Health Canada, 2015). La TDI (*end-point tumorali*) = 0,023 mg/kg bw/day.

Oral Slope Factor: 5 x 10^{-1} per mg/kg-day

Extrapolation Method: Multistage model with linear extrapolation from the point of departure (BMDL), summed risk.

Tumor site(s): Reproductive, Endocrine

Tumor type(s): thyroid tumors and tunica vaginalis mesotheliomas (Johnson *et al*., 1986)

Note: ADAF-EPA has concluded that acrylamide is carcinogenic by a mutagenic mode of action. Application of age-dependent adjustment factors (ADAFs) to the oral slope factor is recommended in combination with appropriate exposure data when assessing risk associated with early-life exposure.

Inhalation Unit Risk: 1 x 10^{-4} per µg/m^3

Extrapolation Method: Multistage model with linear extrapolation from the point of departure (BMDL), summed risk.

Tumor site(s): Endocrine, Reproductive

Tumor type(s): thyroid tumors and tunica vaginalis mesotheliomas (Johnson *et al.,* 1986)

Note: ADAF -- EPA has concluded that acrylamide is carcinogenic by a mutagenic mode of action. Application of age-dependent adjustment factors (ADAFs) to the inhalation unit risk is recommended in combination with appropriate exposure data when assessing risk associated with early-life exposure.

Figura 2.13. Acrilamide: calcolo del *slope factor* orale (sopra) e la Unit Risk inalatoria (sotto) dal sito della US EPA

Per gli effetti non cancerogeni, segni di neurotossicità sono stati osservati in studi sperimentali su animali e sui lavoratori (anche a dosi inferiori a quelle sperimentali). La TDI per effetti neurologici è = 0,016 mg/kg bw/day. Quindi in questo caso prevenire gli effetti neurologici conferisce una protezione anche per gli effetti tumorali. Per i dettagli sulle scelte di PoD e fattori di incertezza si rimanda al documento WHO sul percloroetilene (WHO, 2020).

Nuovamente come abbiamo visto precedentemente per il Pb, in alcuni casi non è assolutamente corretto considerare l'effetto cancerogeno come la scelta più conservativa.

È assolutamente importante considerare il meccanismo di azione: valutare senza soglia una sostanza che invece ha un noto meccanismo con soglia non è una scelta conservativa, ma un errore scientifico, che potrebbe portare a conclusioni poco sostenibili (es. non permettendo la costruzione di un'opera che se valutata correttamente non avrebbe mostrato effetti negativi sulla salute, impedendo lo sviluppo socioeconomico della zona, eliminandone i possibili impatti positivi).

2.8. Rischio da esposizione combinata (cumulativo)

Un altro elemento di complessità della valutazione risiede nella potenziale esposizione a più sostanze (o miscele) per una o più vie (esposizione combinata). Relativamente alla esposizione combinata, la valutazione dell'esposizione deve mirare a valutare la plausibilità della co-

esposizione, anche attraverso interazioni chimiche tra sostanze diverse in matrice, attraverso la definizione dei vari scenari.

Per valutare i rischi connessi all'esposizione ad una miscela di sostanze, si può considerare l'approccio '*Whole mixture*', secondo il quale la miscela è considerata come una singola sostanza chimica. Questo ovviamente è valido solo se la miscela è stabile. Comunque, testare tutte le miscele non è fattibile: il numero di combinazioni tra dosi e componenti è enorme e le miscele possono essere caratterizzate da variabilità nel tempo (evaporazione, idrolisi o comunque degradazione differenziata) con alterazione del contenuto relativo dei vari componenti.

L'alternativa è quella di utilizzare quello che viene indicato come '*component based approach*', secondo il quale si stima la tossicità della miscela conoscendo le caratteristiche dei singoli componenti. La predizione della tossicità dovuta ad esposizioni combinate si basa sulla comprensione del meccanismo di azione e delle possibili interazioni a concentrazioni ambientali rilevanti.

Si può avere:

- additività di dose quando si assume che le sostanze si comportino come semplici diluizioni l'una dell'altra e le interazioni sono considerate assenti/trascurabili;
- sinergia quando l'effetto è > rispetto a quello che si otterrebbe con l'additività
- antagonismo, quando l'effetto è < rispetto quello che si otterrebbe con l'additività.

Possono essere applicate diverse metodologie (*Relative Potency Factor*, RPF; *Toxic Equivalency Factor*, TEF, *Hazard Index*, HI) che sono descritte nelle Linee Guida VIS e nei riferimenti relativi, a cui si rimanda, per i dettagli per evitare inutili ripetizioni (Dogliotti *et al.,* 2019).

L'uso degli approcci RPF e TEF richiede l'identificazione di un *Index Compound/chemical* (IC) e la potenza tossica relativa di tutte le sostanze del gruppo sono normalizzate rispetto all'IC, cioè calcolate rispetto a tale sostanza di riferimento. Questo approccio implica anche una conoscenza abbastanza approfondita delle caratteristiche delle sostanze e del loro meccanismo di tossicità in modo da poterle 'raggruppare' secondo criteri diversi (EFSA SC, 2019). Ne è un esempio il benzo(a)pirene usato per la valutazione degli IPA; quando però non si abbiano informazioni tossicologiche per tutti i componenti, per cui ancora non si può applicare adeguatamente il TEF o il RPF, è anche possibile esprimere in modo molto conservativo tutti i componenti come fossero benzo(a)pirene e quindi la composizione totale in benzo(a)pirene equivalenti.

In carenza di dati sul meccanismo di azione si applica l'HI (*Hazard Index*): si assume che anche in questo caso gli effetti dei singoli componenti siano additivi.

Data la RfD o dose di riferimento per l'effetto critico (calcolata sulla base del NOAEL o della BMDL) di ciascun componente, il contributo di ogni componente si ottiene dal rapporto tra la sua concentrazione e la RfD (HQ). L'HI della miscela si ottiene dalla sommatoria dei singoli contributi:

$$HI = Conc_1/RfD_1 + Conc_2/RfD_2 + \ldots + Conc_n/RfD_n$$

e se l'HI<1 non sono attesi effetti specifici dovuti alla miscela.

Negli studi di VIS finora analizzati, quello che è evidente è che tutti i contaminanti emessi devono essere considerati e deve essere applicata l'additività, quando abbiano in comune l'organo target (nei casi specifici analizzati finora l'apparato respiratorio).

Se si evidenzia che l'opera emette NO_x (espressi come NO_2), NH_3, PM, e CO, tutti hanno simili indicatori sanitari (patologie dell'apparato respiratorio) per cui è prevista una valutazione cumulativa (che finora tutti i proponenti hanno riportato come HI). Il CO può essere escluso da

una valutazione cumulativa poiché ha come meccanismo d'azione il legame all'emoglobina, quindi non un effetto diretto sull'apparato respiratorio.

Nel caso in cui l'opera emetta anche altri inquinanti, ad esempio metalli, come descritto nel caso studio della Regione Sardegna (*vedi* Capitolo 9), si può in prima battuta (o in una procedura a step come 'tier 0') considerare il caso peggiore in cui si assume che tutti gli inquinanti emessi in aria appartengano ad un gruppo omogeneo con caratteristiche che permettano di applicare il principio di additività. La scelta è ovviamente molto conservativa, ma se HI risultasse <1, non sarebbe necessario procedere ad alcun raffinamento, perché non si prefigura alcun rischio per la salute anche in condizioni 'esageratamente' cautelative. Diversamente se HI fosse vicino o >1, sarebbe necessario procedere ad un raffinamento della stima di rischio cumulativo, analizzando quali inquinanti dovrebbero appartenere ad un omogeneo gruppo di valutazione (es. avendo bersaglio o meccanismo di azione simile).

Da un punto di vista pratico si sottolinea che i dati dovrebbero essere riportati in una tabella riassuntiva in maniera completa. Questo significa che per ogni inquinante dovrebbero essere indicati: i valori massimi della concentrazione media annua e giornaliera per l'area di ricaduta, per valutare il rischio acuto e cronico, i corretti valori di riferimento, il valore corrispondente a MoS, MoE o HQ dei singoli inquinanti e l'HI calcolato per l'esposizione combinata (o RFP o TEF, a seconda dell'approccio seguito).

Nel caso di una modifica di un'opera già esistente, se tale approccio è applicato sia allo scenario attuale che a quello futuro risulterebbe chiaro e immediato, sia per singolo componente che per l'HI cumulativo, il miglioramento derivante dalla modifica proposta, con la riduzione di tutti i parametri.

Un'analoga Tabella dovrebbe essere riportata anche per i valori di background (valori di concentrazione di fondo per l'area di interesse) degli inquinanti emessi, in modo da poter evidenziare criticità già presenti o situazioni borderline nella zona di interesse. Questo aspetto può diventare importante specie nel caso di richieste di attivazione di nuovi impianti poiché il loro impatto, seppur limitato, potrebbe andare a gravare su situazioni già critiche. Per questo motivo viene richiesto di calcolare l'HI cumulativo con e senza i valori di background.

Nella fase di *Monitoring*, la caratterizzazione del rischio tossicologico potrà venire aggiornata alla luce della verifica delle esposizioni solo stimate nella fase di *Assessment*; inoltre, nel caso in cui lo studio dell'esposizione prevedesse anche la determinazione della dose interna attraverso studi di biomonitoraggio, questi ultimo dovrebbero essere disegnati e pianificati sulla base di informazioni tossicocinetiche e modellistiche.

Bibliografia

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR).. Toxicological profile for Toluene., GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta, 2017

ATDSR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry Toxicological). Profile for trichloroethylene. Atlanta: ATDSR; 2019.

Boobis A, Flari V, Gosling JP, Hart A, Craig P, Rushton L, Idahosa-Taylor E. Interpretation of the margin of exposure for genotoxic carcinogens - elicitation of expert knowledge about the form of the dose response curve at human relevant exposures. *Food Chem Toxicol.* 2013 Jul;57:106-18. doi: 10.1016/j.fct.2013.03.003.

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017).* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

ECHA. *The Read-Across Assessment Framework (RAAF).* Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. (ECHA-17-R-01-EN 2017)

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Scientific Opinion on acrylamide in food. *EFSA Journal* 2015;13(6):4104, 321 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4104.

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Scientific Opinion on Lead in Food. *EFSA Journal* 2010;8(4):1570. [151 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1570

EFSA Scientific Committee, Hardy A, *et al.* Update: Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *EFSA Journal* 2017;15(1):4658, 41 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4658

EFSA Scientific Committee, Hardy A *et al.* 2017b Scientific Opinion on the guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments. *EFSA Journal* 2017;15(8):4971, 69 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4971.

EFSA Scientific Committee, More SJ et al 2019. Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals .EFSA Journal 2019;17(3):5634, 77 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5634

Foo SC, Jeyaratnam J, Koh D. Chronic neurobehavioural effects of toluene. *British Journal of Industrial Medicine* 1990;47:480-4.

Hayes AW, Kruger CL (Ed.). *Hayes' Principles and Methods of Toxicology* (6th ed.). New York: CRC Press; 2014. https://doi.org/10.1201/b17359

Health Canada. Guidelines for Canadian drinking water quality: guideline technical document — tetrachloroethylene. Water and Air Quality Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch. Ottawa, ON: Health Canada; 2015 (Catalogue No H144-21//2015E)

Health Canada. *Residential Indoor Air Quality Guideline: Toluene* Ottawa, ON: Health Canada; 2012.

International Agency for Research on Cancer. *Preamble to the IARC Monograph*. Last update September 2015. Lyon: IARC; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf; ultima consultazione 4/4/17.

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development). *Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition*. Paris: OECD Publishing; 2017. (OECD Series on Testing and Assessment, No. 194). https://doi.org/10.1787/9789264274679-en.

Pasetto R, Porcu R, Palmas MA, Bellu C, Buratti FM, Iavarone I, Marsili D, Soggiu ME, Testai E, Melis M, Piras D, Pitzu G, Zona A. Studio epidemiologico descrittivo del profilo di salute dei residenti nel comune di porto torres: risultati e discussione. In: Pasetto R, Zona A, Marsili D, Fabri A (Ed.). *Profilo di salute di una comunità interessata da contaminazione industriale. Il caso di Porto Torres: valutazioni ambiente-salute, epidemiologia e comunicazione.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/13).

SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks). *Memorandum on weight of evidence and uncertainties, Date of adoption: 2018* https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-02/scheer_o_014_0.pdf.

Seeber A, Demes P, Kiesswetter E, Schaper M, Van Thriel C, Zupanic M. Changes of neurobehavioral and sensory functions due to toluene exposure below 50 ppm? *Environmental Toxicology and Pharmacology* 2005;19(3):635-43.

Seeber A, Schaper M, Zupanic M, Blaszkewicz M, Demes P, Kiesswetter E, Van Thriel C. Toluene exposure below 50 ppm and cognitive function: A follow-up study with four repeated measurements in rotogravure printing plants. *International archives of occupational and environmental health* 2004;77(1):1-9.

US EPA. *Toxicological Review of Toluene*. Washington, DC: US Environmental Protection Agency; 2005.

US EPA. *Provisional Peer Reviewed Toxicity Values for Chlorobenzene l.* Washington, DC: US Environmental Protection Agency; 2006. (EPA/690/R-06/010F)

WHO (World Health Organization). *Air Quality Guidelines second Edition Chapter 5.14- Toluene*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; Copenhagen, Denmark 2000.

WHO (World Health Organization). *Global air quality guidelines. Particulate matter ($PM_{2,5}$ and PM_{10}), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: WHO; 2021.

WHO (World Health Organization). *Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda*. Geneva: WHO; 2022.

WHO (World Health Organization). *Tetrachloroethene in drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking-water quality*. Geneva: WHO; 2020 (WHO/HEP/ECH/WSH/2020.9).

WHO (World Health Organization). *Trichloroethene in drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for drinking-water quality*. Geneva: WHO; 2020 (WHO/HEP/ECH/WSH/2020.1

3. VALUTAZIONE ECOTOSSICOLOGICA NELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Mario Carere (a), Ines Lacchetti (a), Walter Cristiano (a), Genesio Scaloni (b), Pierpaolo Nurchis (c), Chiara Suraci (d), Marco Baldini (e), Laura Mancini (a)
(a) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) ASUR Marche A.V. 2- UOSD Servizio Prevenzione e Protezione, Jesi (AN)
(c) già Dipartimento di Prevenzione zona Centro, Azienda per la Tutela della Salute Sardegna, Cagliari
(d) Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia, Palmanova (UD)
(e) Servizio di Epidemiologia Ambientale, Agenzia Regionale Protezione Ambiente Marche, Ancona

3.1. Introduzione

L'evoluzione socioeconomica e le conseguenti attività produttive comportano il rilascio e l'immissione nell'ambiente di molteplici contaminanti, spesso emergenti, la cui diffusione, interazione ed effetti sulla salute umana sono spesso ignoti o poco conosciuti (Sala & Goralczyk 2013; Brack *et al*., 2015, Ladrigan *et al.,* 2018).

Come raccomandato negli obiettivi strategici di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite (*2030 Agenda for Sustainable Development*) (UN, 2015), è necessario adottare un approccio di prevenzione che si basi sulla conoscenza e lo studio degli ecosistemi nella loro globalità. L'obiettivo è quindi quello di individuare e promuovere approcci di prevenzione per mitigare i possibili effetti sulla salute delle popolazioni associati a problematiche complesse quali antropizzazione e inquinamento chimico (Portier *et al.,* 2010; Lowe *et al.,* 2011; Goshua *et al.,* 2021). Inoltre, i cambiamenti climatici comportano un aumento di eventi estremi (Noyes *et al.,* 2009; Crawford *et al.,* 2022) che possono riguardare anche aree dove sono presenti impianti industriali/opere causando ad esempio rotture di impianti di trattamento, risospensione di sedimenti contaminati, dilavamento di suoli con conseguente diffusione della contaminazione chimica. I principali strumenti che si intendono utilizzare a tale fine sono quindi quelli dello studio, dell'analisi e della valutazione degli effetti e degli impatti sugli ecosistemi.

Negli ultimi decenni l'ecotossicologia è emersa come una disciplina che fornisce il quadro teorico e gli strumenti per valutare in maniera integrata lo stato di qualità di ecosistemi (Chapman, 2002) influenzati da contaminazione di tipo chimico. I test ecotossicologici, infatti, possono comprendere o rappresentare diverse parti degli ecosistemi (Mancini, 2002) e tengono conto del fatto che non siamo esposti a singoli fattori di rischio, ma a miscele complesse di contaminanti.

L'uso di strumenti innovativi che possano aiutare a rilevare e comprendere gli effetti nell'ambiente è ampiamente raccomandato dalla comunità scientifica (Wernersson *et al.*, 2015). In questo contesto l'uso di metodi ecotossicologici può dare un forte contributo nella prevenzione della salute degli ecosistemi e dell'uomo. Tali saggi possono essere utilizzati sia per valutare gli effetti dell'immissione e l'autorizzazione nel mercato di diversi contaminanti (es. biocidi, pesticidi, farmaci veterinari, solventi), sia per valutare lo stato di qualità degli ecosistemi acquatici, terrestri e, in alcuni casi, anche aerei (Brack *et al.,* 2019; Atzei *et al.,* 2021). I recenti inserimenti da parte del Legislatore Italiano in diverse norme di materia ambientale sono un esempio di come l'attenzione verso gli *effect-based methods* stia aumentando: ad esempio, la normativa sul dragaggio dei sedimenti marini (DM 15 luglio 2016 n. 173) contiene un approccio integrato chimico-ecotossicologico per valutare la qualità dei sedimenti.

In Europa saggi ecotossicologici (invertebrati e pesci) sono utilizzati anche nell'ambito dei documenti che riguardano le migliori tecnologie disponibili per il trattamento di emissioni in aria e in acqua di impianti industriali di tipo chimico (*Reference Document for Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector*) (Brinkmann *et al*, 2016).

3.2. Normativa europea ed *effect-based methods*

Un esempio di approccio in evoluzione è quello della Direttiva Quadro Acque (Direttiva 2000/60/CE nota anche come WFD - *Water Framework Directive*) che prevede la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici europei sulla base di programmi di monitoraggio e valutazione dello stato chimico (sostanze prioritarie a livello europeo) e dello stato ecologico (parametri chimico-fisici, ecologici e idromorfologici). Tale legislazione include però solo una piccola frazione delle sostanze chimiche presenti nell'ambiente. Il Regolamento (CE) 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals*) ad esempio ha registrato oltre 100.000 sostanze chimiche a cui vanno aggiunti prodotti di trasformazione, metaboliti e anche i processi di degradazione.

Nell'ambito del gruppo di lavoro "WG Chemicals" della WFD l'Italia ha coordinato, insieme alla Svezia, un gruppo di esperti che ha elaborato un rapporto tecnico europeo (Wernersson *et al.*, 2015) sull'applicazione di metodi di monitoraggio basati sugli "effetti" (*effect-based methods*) a supporto delle analisi chimiche nei diversi programmi di monitoraggio nei corpi idrici superficiali.

Il rapporto ha raggruppato tali metodi in saggi di tossicità *in vivo*, *in vitro* e *biomarker*. Tali metodi possono avere diversi obiettivi, tra i quali:

- fungere da sistemi di allerta in relazione a specifici inquinamenti causati da situazioni emergenziali
- rappresentare metodi di screening per poter identificare siti *hotspot* dove la contaminazione è elevata e dove dovrebbero convergere i programmi di monitoraggio chimici;
- rafforzare il link tra stato chimico ed ecologico;
- valutare la qualità degli effluenti e anche delle acque di riutilizzo, sia urbane che industriali;
- valutare la qualità dei sedimenti insieme alle analisi chimiche.

Tali obiettivi rappresentano aspetti fondamentali anche per proteggere la salute umana; la popolazione infatti può essere esposta a inquinanti chimici attraverso l'ingestione di acqua potabile, la balneazione, il consumo di prodotti della pesca contaminati e il consumo di frutta e vegetali irrigati e, quindi, i metodi che possono rilevare ad esempio effetti eco-genotossicologici, eco-neurotossicologici, embriologici, di interferenza endocrina sono altamente raccomandati dalla comunità scientifica.

3.3. Contaminanti emergenti e miscele

I contaminanti emergenti e le miscele di contaminanti scaricate ed emesse quotidianamente da diverse fonti inquinanti diffuse o puntiformi rappresentano un rischio non trascurabile per l'ecosistema e di conseguenza per la salute dell'uomo (Mushtaq *et al.*, 2020).

Queste sostanze spesso non sono rilevate nei monitoraggi routinari o perché non sono contemplate nella legislazione ambientale o perché sono presenti a concentrazioni molto basse (es. i farmaci) (OECD, 2019; Santos *et al.*, 2010).

La maggior parte delle sostanze attualmente in uso non sono incluse quindi nella normativa e gli effetti avversi sono spesso inesplorati sia per ambiente che per l'uomo; infine, molto limitata è la conoscenza dei rischi derivanti dalle miscele (Brack, 2018).

Gli attuali programmi di monitoraggio chimico della WFD dei corpi idrici superficiali, per esempio, si basano esclusivamente su un elenco di sostanze chimiche (sostanze prioritarie, inquinanti specifici del bacino idrografico e *watch-list*) definito attraverso valutazioni di rischio semplificate basate su dati di monitoraggio e modelli di diffusione.

Quando questi composti sono presenti in ambiente come miscele complesse di contaminanti anche con gli stessi "modi di azione", possono determinare effetti additivi o sinergici che impattano con maggior forza sull'ecosistema circostante

Attraverso test ecotossicologici moderni, si possono identificare e rilevare i *Modes of Action* (MoA) delle sostanze chimiche più rilevanti per ambiente e uomo (es. neurotossicità, genotossicità, cardiotossicità), nel contesto dello schema concettuale AOP (*Adverse Outcome Pathway*) in modo da coprire la gran parte degli effetti avversi presente nell'ambiente compresi quelli delle miscele sia complesse sia di sostanze con stesso MoA.

È chiaro che per raggiungere tale obiettivo è anche necessario individuare dei criteri di valutazione e dei limiti soglia per poter discriminare lo stato di qualità di un sito.

3.4. Caso studio applicativo

La letteratura scientifica è ricca di esempi di applicazione di metodi ecotossicologici in aree soggette a contaminazione di tipo urbano, agricolo, industriale e in diversi casi tali metodi hanno permesso di individuare effetti tossici non rilevati dalle analisi chimiche.

Un esempio interessante è la ricerca eseguita in Croazia nella città di Virovitica (Babic *et al.*, 2017) relativa ad i reflui di un impianto di trattamento (di tipo secondario) municipale ricevente anche scarichi di un'industria dello zucchero e di un ospedale. Tali reflui confluiscono in un canale che a sua volta si immette nel fiume Drava che ha diversi usi importanti per la popolazione (es. pesca, irrigazione). Il fiume Drava nasce in Italia in Trentino-Alto Adige e percorre quasi 750 km prima di immettersi nel Danubio. Le analisi dei reflui previste dalla legislazione croata includono principalmente parametri chimico-fisici, simile alla legislazione di tutti gli stati europei e risultavano conformi.

I ricercatori hanno utilizzato il modello zebrafish (embrioni) analizzando campioni di reflui in entrata e in uscita dell'impianto, comprendendo anche un sito di controllo. I diversi metodi applicati hanno permesso di scoprire molteplici effetti tossici nel refluo scaricato nel fiume di tipo cardiologico (flusso sanguigno e battito cardiaco), neurologico (comportamento degli embrioni), genotossico (saggio della cometa), embriologico (analisi della mortalità ed effetti subletali) e infine anche l'analisi istopatologica ha evidenziato malformazioni causate da inquinanti chimici. Gli autori dello studio riportano che tali efftti sono stati causati da inquinanti non normati o dall'effetto di miscele tenendo conto che l'impianto riceve scarichi di tipo urbano, industriale e ospedaliero.

È evidente quindi che tali studi sono rilevanti per i gestori al fine di migliorare il livello tecnologico di trattamento, ad esempio di un refluo industriale, in modo da preservare la salute degli ecosistemi e quindi della salute umana.

3.5. Scelta dei metodi

3.5.1. Valutazione ecotossicologica nelle fasi della procedura VIS

Nell'ambito della procedura di Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) l'ecotossicologia può fornire un ruolo centrale. Nella fase di *Scoping*, noti i fattori di pressione preesistenti sul territorio, potrebbe essere valutata la possibilità di effettuare indagini ecotossicologiche sia in fase *ante-operam*, sia durante la realizzazione o fase di cantiere e, in seguito, durante la fase di *Monitoring post-operam*. L'approccio consente anche di individuare e valutare potenziali trend degli effetti. L'indagine ecotossicologica per la VIS deve individuare i metodi appropriati e sito-specifici comprendente saggi generici, almeno su tre livelli trofici, di ecotossicità acuta/cronica e saggi di eco-genotossicità, in considerazione della stretta correlazione degli effetti mutageni/genotossici con la salute umana. La scelta dei metodi dovrebbe essere effettuata sia sulla base di informazioni riguardanti l'ecosistema in cui verrà realizzata l'opera (ambiente naturale, ambiente costruito, tipologia dei corpi idrici, ecosistemi acquatici o terrestri) sia sulla base della tipologia di ciclo industriale e dei potenziali inquinanti emessi.

Secondo le Linee Guida VIS dell'Istituto Superiore di Sanità (Dogliotti *et al.*, 2019) l'indagine ecotossicologica è prevista quindi in due fasi della procedura VIS:

- *Fase di Scoping*
  Per conoscere i fattori di pressione preesistenti sul territorio e acquisire le informazioni su comparti più sensibili già impattati. A tal fine occorre presentare una descrizione sintetica dello stato di qualità delle matrici ambientali dell'area anche utilizzando studi bibliografici, laddove le informazioni raccolte siano carenti è consigliabile effettuare una valutazione ecotossicologica *ante-operam*. Con tali informazioni sarà possibile, pertanto, individuare anche i punti più idonei e strategici per il piano di campionamento.
  Ad esempio, per quanto riguarda i corpi idrici superficiali il monitoraggio dello stato ecologico e chimico e la conformità rispetto agli standard di qualità ambientale rappresenta un elemento iniziale di valutazione importante. Gli standard di qualità ambientali sono derivati infatti sulla base di una metodologia che tiene conto anche di saggi ecotossicologici acuti e cronici e quindi un loro superamento può rappresentare un rischio per gli ecosistemi. Tale aspetto è anche un collegamento importante rispetto alla fase di valutazione dell'esposizione nell'ambito della VIS (*vedi* Capitolo 1).
- *Fase di Monitoring*
  Per valutare il trend degli effetti e individuare possibili impatti negativi anche accidentali durante le fasi di avviamento e funzionamento dell'opera. In questa fase l'indagine ha un ruolo chiave per far evidenziare in tempi rapidi eventuali impatti negativi, svolgendo la funzione di *early warning* per poi adottare tempestivamente le opportune misure correttive.

3.5.2. Metodi acque superficiali

Per il comparto acquatico si potrebbe suggerire una batteria con almeno 4 saggi per sito di indagine così distinta:

- due saggi di tossicità acuta con organismi appartenenti a livelli trofici differenti (es. un embrione di pesce e un crostaceo);
- un saggio di tossicità cronica (es. crostaceo o alga);
- un saggio di genotossicità (es. test di Ames o test della cometa).

Per quanto riguarda i metodi *in vivo*, *in vitro*, *biomarker* ed ecogenotossicologici si fa riferimento alle sezioni successive.

3.5.3. Metodi suoli

Per il comparto terrestre si potrebbe suggerire di allestire una batteria di almeno tre saggi:
- un saggio su suolo tal quale (es. vegetali o lombrichi),
- un saggio su elutriato del suolo (es. embrione di pesce o crostaceo)
- un saggio di genotossicità (o su suolo tal quale o su elutriato)

Per quanto riguarda i metodi *in vivo*, *in vitro*, *biomarker* ed ecogenotossicologici si fa riferimento alle sezioni successive.

3.5.4. Metodi acque marino-costiere

In ambiente marino i sedimenti rappresentano la matrice principalmente considerata per le valutazioni ecotossicologiche; in particolare il DM 173/2016 (G.U, n.208) indica i metodi e i criteri di valutazione per la movimentazione di sedimenti in ambito marino.

Per quanto riguarda l'analisi dei sedimenti marini, il DM 173/16 prevede l'esecuzione di tre test ecotossicologici relativi a tre gruppi tassonomici ben distinti:
- 1ª tipologia: saggio sulla fase solida.
- 2ª tipologia: saggio su fase liquida.
- 3ª tipologia: saggio con effetti cronici/sub-letali/a lungo termine e di comprovata sensibilità.

Per ogni tipologia sono proposti diversi organismi, quindi è possibile utilizzare diverse combinazioni dei metodi proposti; a titolo di esempio si illustra una di tali combinazioni:
- 1ª tipologia: Bioluminescenza con *Alivibrio fischeri* su sedimento privato dell'acqua interstiziale.
- 2ª tipologia: Inibizione di crescita algale con *Phaeodactylum tricornutum* su elutriato.
- 3ª tipologia: Embriotossicità con *Crassostrea gigas* su elutriato.

Per quanto riguarda il test con il batterio marino bioluminescente *Alivibrio fischeri* (precedente denominazione *Vibrio fischeri*), il Quaderno ISPRA 4/2021 rappresenta un metodo di riferimento per l'esecuzione della prova.

Il saggio di inibizione algale con la diatomea marina Ph*aeodactylum tricornutum* può essere eseguito secondo la norma UNI EN ISO 10253:2017. In questo caso viene generalmente analizzato l'elutriato del sedimento. Le modalità per la preparazione dell'elutriato sono specificate nel Quaderno ISPRA 16/2021. Dalla letteratura si evince che *Phaeodactylum tricornutum* è particolarmente sensibile all'esposizione agli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) e ai metalli.

Il metodo ISO 17244:2015 descrive le modalità di esecuzione del saggio di embriotossicità con l'ostrica (*Crassostrea gigas*). Esemplari del mollusco vengono messi nelle condizioni di rendere disponibili i gameti per la formazione di embrioni in laboratorio in condizioni standardizzate; gli embrioni appena formati vengono quindi messi a contatto con l'elutriato del sedimento. Le modalità per la preparazione dell'elutriato sono specificate nel Quaderno ISPRA 16/2021 (ISPRA, 2016)

Anche per il comparto marino si suggerisce un saggio di ecogenotossicità, i più utilizzati sono il test della cometa, il test dei micronuclei e il test di Ames.

3.5.5. Test *in vivo*

I test *in vivo* di laboratorio prevedono l'utilizzo di organismi viventi allo scopo di evidenziare e rilevare l'eventuale presenza di effetti causati da contaminanti. Gli organismi elencati nella tabella 3.1 appartengono ai vari livelli della catena trofica, questo perché organismi differenti mostrano spesso anche diversa sensibilità ai singoli inquinanti; inoltre, organismi più complessi, nonostante richiedano spesso l'allestimento di test più impegnativi, hanno spesso una maggior valenza nella ricerca di un possibile rischio per la salute umana. Per questo motivo, test come quello descritto nella OECD 236 (OECD,2013) stanno trovando nel monitoraggio ambientale sempre più una maggior applicazione.

Tabella 3.1. Test *in vivo* generalmente utilizzati per monitoraggi ambientali in acque superficiali

Classi	Specie	Durata	Endpoint
Alghe		72 ore (cronico)	Inibizione della crescita Danno al DNA Stress ossidativo
Batteri	*Vibrio fischeri*	5/15/30 minuti (acuto)	Inibizione bioluminescenza
Protozoi	*Tetrahymena thermophila*	24 ore (cronico)	Letalità
Rotiferi	*Brachionus Calyciflorus* *Brachionus Plicatilis*	24 ore (acuto) 48 ore (cronico breve)	Letalità Inibizione della crescita
Crostacei	*Thamnocephalus phlatiurus*	24 ore (acuto) 15- 30 minuti (rapido)	Letalità Percentuale ingestione
	Artemia franciscana	24/96 ore (acuto) 14 giorni (prolungato)	Mortalità
	Acartia tonsa	24 ore (acuto) 7 giorni (semicronico)	Mortalità
	Daphnia magna	24/48 ore (acuto) 21 giorni (riproduzione)	Immobilizzazione Riproduzione
	Ceriodaphnia dubia	24 ore (acuto)	Letalità
	Heterocypris incongruens	6 giorni (cronico)	Letalità Inibizione della crescita
Echinodermi	*Paracentrotus lividus*	1 ora (acuto) 48/72 ore (acuto)	Motilità spermatica Embriotossicità
Molluschi	*Crassostrea gigas* *Mitylus galloprovincialis*	48/ 72 ore (acuto) 24-48 ore (acuto)	Embriotossicità Numero di larve normoformate (teratogenesi)
Piante	*Lepidium sativum* *Sinapis alba* *Sorghum saccharatum* *Cucumis sativus*	72 ore (cronico)	Inibizione della germinazione e della crescita radicale
Pesci (embrioni)	*Danio Rerio*	96 ore	Letalita e Subletalità

3.5.6. Test *Fish Embryo Toxicity*

Il test *Fish Embryo Toxicity* (FET) (OECD,2013) è uno degli strumenti più promettenti nel comprendere e studiare le modalità di azione e tossicità delle sostanze chimiche e delle loro miscele ed è un test che usa il vertebrato "zebrafish" (*Danio rerio*); negli ultimi 20 anni l'uso e l'affermazione di questo organismo-modello sono aumentati esponenzialmente grazie anche ai molteplici vantaggi associati al suo impiego. Nel recente meeting online della SETAC (*Society of Environmental Toxicology and Chemistry*) del 2020 (SETAC, 2020) sono state oltre 80 gli studi in cui questo organismo è stato utilizzato per comprendere gli effetti delle sostanze chimiche nell'ambiente. I risultati ottenuti con zebrafish, inoltre, non sono solo paragonabili ad altre specie di vertebrati superiori, ma anche agli esseri umani in relazione alla somiglianza delle risposte fisiologiche in particolare negli stadi embrionali. Tale test è anche suggerito nell'ambito del principio delle 3R (*Reduction, Replacement, Refinement*).

La versatilità di questo test consiste inoltre nella possibilità di osservare endpoints sub-letali, che segnalano la presenza di una tossicità che non ha però portato l'organismo alla morte, e che possono quindi dare informazioni aggiuntive circa la tossicità di un campione ambientale. Questi endpoints possono quindi avere rilevanza nel determinare la presenza di ulteriori MoA che possono rappresentare un rischio per la salute umana, come:

- Neurotossicità;
- cardiotossicità;
- teratogenicità;
- genotossicità;
- interferenza endocrina;
- frequenza cardiaca;
- flusso sanguigno;
- morfologia.

3.5.7. Test *in vitro*

I test *in vitro* prevedono l'utilizzo di colture cellulari e tessuti in alternativa agli organismi, sono anche suggerite quindi perché conformi al principio delle 3R per il benessere animale. Il vantaggio di queste tecniche consiste nell'avere una elevata riproducibilità, in quanto vengono utilizzate in un ambiente totalmente controllato, cosa generalmente non realizzabile con le tecniche *in vivo*.

La possibilità, inoltre, di osservare la risposta di una sostanza o di una miscela su un singolo tipo cellulare o un tessuto possono rappresentare un vantaggio nel momento in cui è necessario determinarne gli effetti senza avere le interferenze provocate dalla complessità di un intero organismo.

Inoltre, la quantità di campione necessaria per lo svolgimento del test è generalmente più ridotta, mentre i tempi di risposta sono spesso minori. Tra le tecniche maggiormente utilizzate in questo campo c'è il CALUX, che sfrutta l'espressione della luciferasi in cellule ingegnerizzate come risposta all'attivazione di un recettore dovuta al legame con sostanze chimiche. Nell'ambito del monitoraggio ambientale, il CALUX può rispondere all'interazione con il recettore arilico (AhR-CALUX) o con il recettore estrogeno alfa (ER-CALUX), per la rilevazione, rispettivamente, della contaminazione complessiva con diossine e PCB-diossina simili oppure con composti ad azione estrogenica.

La Tabella 3.2 riporta i test in vitro che prevedono l'utilizzo delle colture cellulari.

Tabella 3.2. Test *in vitro* che prevedono l'utilizzo delle colture cellulari

Linea cellulare	Durata del test	*Endpoint*
Cellule U2OS Gr CALUX Dr CALUX Ar CALUX Er CALUX	3 giorni	Morte cellulare Invecchiamento cellulare Limite massimo
Cellule EPC (pesce)	5 giorni	Morte cellulare

3.5.8. *Biomarker*

In ecotossicologia i *biomarker* vengono definiti come "quella variazione biochimica, cellulare, fisiologica o comportamentale, che può essere misurata in un tessuto, in un fluido biologico o a livello dell'intero organismo (individuo o popolazione), la quale fornisce l'evidenza di un'esposizione e/o un effetto ad uno o più composti inquinanti (Wernersson *et al.,* 2015) Gli organismi utilizzati nel rilevamento dei *biomarker* (detti bioindicatori) sono generalmente prelevati *in situ* e devono quindi essere scelti con attenzione in base alla sensibilità che mostrano alle sostanze di cui si andranno a ricercare gli effetti. Attraverso l'uso di *biomarker* è possibile osservare in tempi rapidi gli effetti dell'esposizione ad un campione, avendo al tempo stesso in alcuni casi una risposta rappresentativa dello stato fisiologico dell'organismo.

I *biomarker,* come ad esempio EROD (etossiresorufina-O-deetilasi), forniscono un'indicazione sui cambiamenti cellulari a livello enzimatico e spesso rappresentano il primo segnale di allarme di un disturbo ambientale. EROD può essere utilizzato per rilevare l'esposizione a classi di inquinanti organici quali PCB co-planari, Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA), dibenzodioxine planari (PCDD) e dibenzofurani (PCDF). Le metallotioneine sono un classico esempio di *biomarker* di effetto, sono proteine conservate e riscontrate in una ampia varietà di organismi, la loro presenza è spesso indice di esposizione a metalli quali Cd, Zn, Hg, e Cu. Per questo motivo i molluschi marini, in grado di accumulare i metalli dagli ambienti in cui vivono vengono spesso usati per la ricerca di questo *biomarker*. Un altro esempio di *biomarker* che trova applicazione nel biomonitoraggio è quello osservato nel test di stabilità delle membrane lisosomiali. Questi piccoli organelli, circondati da membrana e contenenti enzimi idrolitici possono essere infatti usati in un test in cui attraverso colorazione si va ad osservare il tempo necessario per la degradazione della membrana stessa a seguito di un trattamento con un buffer acido. A tempi minori corrisponde una condizione di stress dovuta potenzialmente all'esposizione a contaminanti.

3.5.9. Metodi eco-genotossicologici

L'utilizzo di metodi eco-genotossicologici è rilevante al fine di adottare misure di protezione della biodiversità e della salute umana. Grazie a tali metodi, infatti, è possibile determinare gli effetti degli inquinanti ambientali a livello genetico. Molte sostanze chimiche di origine antropogenica rilasciate nell'ambiente in seguito alle più disparate attività possono infatti arrecare danni al materiale genetico delle cellule attraverso interazioni con la sequenza e la struttura del DNA, come ad esempio nel caso di alterazioni cromosomiche o delle sequenze geniche. Tra i metodi eco-genotossicologici si distinguono i saggi che utilizzano organismi modello (*in vivo*) e quelli che invece non ne fanno ricorso (*in vitro* e *in silico*). Per lo svolgimento dei test *in vitro* si utilizzano invece linee cellulari od organismi unicellulari sia procarioti che eucarioti. Le diverse tipologie di test eco-genotossicologici possono anche essere classificate in base al tipo di danno

che è possibile evidenziare dal singolo metodo. Inoltre, questi test sono in grado di evidenziare presenza di sostanze e/o miscele genotossiche in tutte le matrici ambientali. Tra i test maggiormente utilizzati nei monitoraggi ambientali vi sono il test della cometa, il test con i micronuclei e il test di Ames.

3.6. Esempio applicativo: il rigassificatore di Ravenna

Un esempio di applicazione della fase di *Monitoring* è rappresentato dall'applicazione della valutazione ecotossicologica per quanto riguarda il rigassificatore di Ravenna.

Nell'ambito delle iniziative legate alla realizzazione di nuove capacità di rigassificazione mirate a diversificare le fonti di approvvigionamento di gas ai fini della sicurezza energetica nazionale, la Società Snam FSRU Italia, in data 8 luglio 2022 ha sottoposto l'istanza autorizzativa per l'ormeggio di un mezzo navale tipo FSRU (*Floating Storage and Regasification Unit*) da ormeggiarsi in corrispondenza della piattaforma *offshore* esistente posta a circa 8,5 km a largo di Punta Marina (cosiddetto Progetto FSRU Ravenna) incluse le connesse infrastrutture per l'allacciamento alla rete di trasporto gas esistente. L'FSRU sarà in grado di stoccare fino a 170.000 m^3 di Gas Naturale Liquefatto (GNL), rigassificarlo e trasferirlo in una nuova condotta che lo convoglierà nel punto di connessione alla Rete Gasdotti posto a circa 42 km dal punto di ormeggio presso la piattaforma esistente offshore Petra.

Risulta chiaro che un per un'opera di questo tipo l'impatto potenziale non riguarda solamente le acque marino-costiere, ma potrebbe riguardare anche i suoli (per lo scavo del metanodotto) e le acque superficiali connesse.

In tale caso il piano di monitoraggio ecotossicologico è stato efficacemente concordato tra Istituto Superiore di Sanità e Proponente, il quale ha recepito pienamente le richieste ed ha proposto un piano che prevede i seguenti metodi:

- *Acqua marina*
  - Test ecotossicologici di tossicità acuta: saggio di tossicità acuta con il batterio marino luminescente *Vibrio fischeri* (ISO 11343-3:2019),
  - Test ecotossicologici di tossicità cronica: inibizione di crescita algale con *Pheodactylum tricornutum* (UNI EN ISO 10253:2006),
  - Test di genotossicità: saggi test della cometa e del micronucleo (MN test) che rappresentano i più rilevanti biomarcatori di effetto per organismi esposti a contaminanti chimici come gli IPA o metalli, e saggi Salmonella/microsome test test di Ames) che consentono di tenere sotto controllo la formazione di sottoprodotti durante il processo di clorazione dell'acqua (OECD 471:1997);
- *Sedimenti marini*
  - Saggio sulla fase solida: bioluminescenza con *Vibrio fischeri* su sedimento privato dell'acqua interstiziale,
  - Saggio su fase liquida: inibizione di crescita algale con *Pheodactylum tricornutum* su elutriato,
  - Saggio con effetti cronici/sub-letali/a lungo termine: embriotossicità con *Paracentrotus lividus* (*Mytilus galloprovincialis*), su elutriato;
- *Suoli:*
  - saggio ecotossicologico sul suolo tal quale (TQ): test di fitotossicità con *Lepidium sativum*, *Sinapis alba* e *Sorghum saccharatum* (UNI 11357:2010);

- saggio su elutriato del suolo (estratto acquoso dei suoli -EA): saggio di tossicità acuta con il crostaceo *Daphnia magna* (ISO 6341:2013);
- Saggio di tossicità cronica con l'alga *Pseudokirchneriella subcapitata* (ISO 8692:2012);
- saggio di genotossicità sull'estratto organico del suolo (EO) mediante saggi Salmonella/microsome test (Ames test).

– *Acque superficiali interne:*
  - Test ecotossicologici di tossicità acuta: saggio di tossicità acuta con il crostaceo *Daphnia magna* (ISO 6341:2013),
  - Saggio di tossicità con embrioni di pesce (OECD 236:2013);
  - Test ecotossicologici di tossicità cronica: saggio di tossicità cronica con l'alga *Pseudokirchneriella subcapitata* (ISO 8692:2012),
  - Test di genotossicità: test della cometa o saggi *Salmonella*/microsome test (Ames test) (OECD 471:1997).

Tale importante piano di monitoraggio consentirà negli anni di rilevare e prevenire gli effetti potenzialmente causati, da inquinanti emessi dall'opera, e anche delle miscele, negli ecosistemi acquatici e terrestri con benefici importanti indiretti anche per la salute umana, potendo precocemente segnalare eventuali effetti negli ecosistemi prima che questi possano produrre impatti sulla salute umana.

3.7. Interpretazione dei risultati ai fini della procedura VIS

L'applicazione corretta della valutazione ecotossicologica prevede quindi la scelta di una batteria che indaghi la qualità dell'ecosistema circostante (acquatico e terrestre) attraverso la conduzione di saggi sia ecotossicologici che eco-genotossicologici. I risultati ottenuti vengono classificati secondo lo schema della Figura 3.1 delle Linee Guida VIS.

Nell'interpretazione dei risultati, non viene richiesta una classificazione quantitativa dell'effetto tossico rivelato, ma dovrà essere segnalata solo la presenza di un effetto tossico per il test applicato secondo quanto previsto dalla norma di riferimento selezionata.

A titolo esemplificativo, sulla base dei risultati ottenuti si possono verificare 4 casi:

1. nessuna presenza di ecotossicità ed eco-genotossicità;
2. ecotossicità rilevata;
3. eco-genotossicità rilevata;
4. ecotossicità ed eco-genotossicità rilevata.

Nel primo caso non verrà attivato nessun sistema di allerta all'interno del processo VIS e si continuerà col monitoraggio secondo quanto programmato nel piano presentato ossia almeno una volta l'anno.

Nel caso 2 e 3 sarà attivato nel più breve tempo possibile il sistema di allerta, avvisando tutte le parti coinvolte nel processo, analizzando con maggior dettaglio gli inquinanti emessi in tutte le fasi del processo anche attraverso nuovi saggi più specifici a seconda del tipo di tossicità rilevata e analisi chimiche più mirate. Il piano di monitoraggio dovrà essere variato e integrato delle informazioni così acquisite, le analisi dovranno essere ripetute più frequentemente (es. 1 volta al mese) fino a raggiungimento di un'assenza di allerta (caso 1).

Nel caso 4 il livello di allerta è massimo e dovranno essere informati anche gli organi competenti. Sarà necessario la messa a punto/rimodulazione di misure di riduzione del rischio adeguate, e mettere in atto tutte le azioni previste per il caso 2-3.

Per quanto riguarda i criteri di valutazione dei risultati dei saggi ecotossicologici possono variare in relazione alle tipologie di test applicati, ogni test standardizzato ha un suo criterio di valutazione che si applica anche attraverso l'uso di specifici software statistici.

Per la valutazione del risultato dei sedimenti marini, il DM 173/2016 prevede l'utilizzo di un software specifico che effettua una valutazione ponderata tra i tre test ecotossicologici utilizzati (*vedi* allegato al capitolo 3). In generale per i saggi *in vivo* (es. invertebrati, alghe, embrioni di pesce) è possibile applicare un approccio tabellare valutando il risultato di ogni singolo test rispetto alla percentuale, ad esempio, di organismi per il quale sono stati evidenziati effetti (es. EC, *Effect Concentrations* 20-30-50%); se si evidenziano percentuali di letalità superiori, questi sono indicatori di effetti importanti. L'approccio tabellare è inserito nei criteri di valutazione degli scarichi in acque superficiali nell'ambito del DL.vo 152/2006.

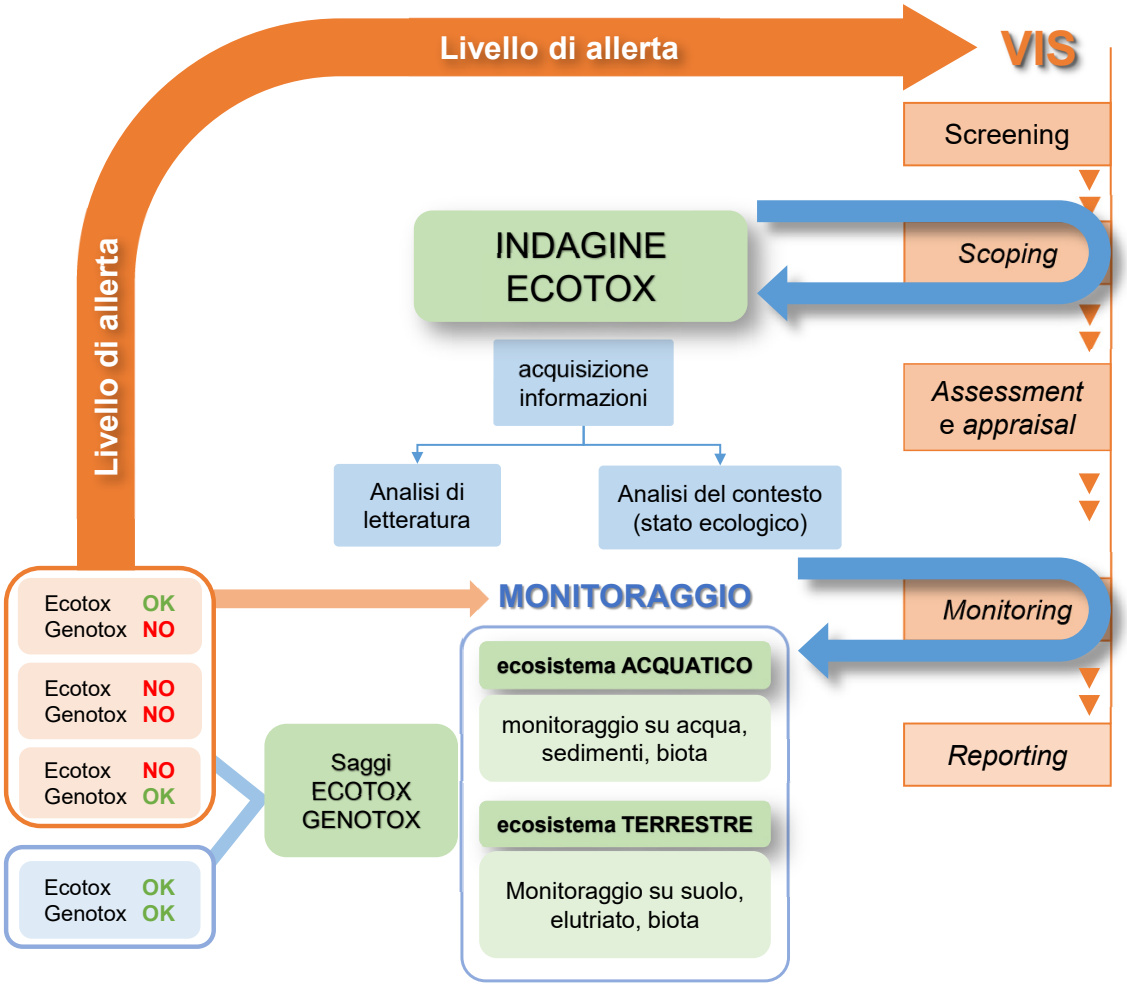


Figura 3.1. Processo logico e applicazione della valutazione ecotossicologica nell'ambito VIS (da Rapporto ISTISAN 19/9)

Per quanto riguarda alcuni tipi di effetti estremamente rilevanti come ad esempio quelli di ecogenotossicità il criterio di valutazione si basa spesso sulla presenza/assenza di un effetto genotossico che si rileva ad esempio attraverso la presenza di micronuclei in un campione ambientale, in altri casi si usano specifici software statistici per valutare ad esempio la percentuale di danno al DNA nell'ambito del test della cometa, utilizzando controlli negativi o positivi e valutando lo scostamento rispetto ai controlli.

3.8. Considerazioni finali

La valutazione ecotossicologica rappresenta uno strumento importante per approfondire la conoscenza e il collegamento tra salute degli ecosistemi e salute umana. Nella VIS, i saggi ecotossicologici possono e devono essere utilizzati in combinazione con altri strumenti di monitoraggio ambientale (es. analisi chimiche) per avere una risposta rapida sull'eventuale tossicità di un campione ambientale, ma anche per avere delle informazioni preliminari per indirizzare le analisi chimiche successive e attuare le adeguate misure gestionali (Carere *et al.,* 2021). Inoltre, attraverso l'uso di test ecotossicologici è possibile evidenziare la biodisponibilità di un contaminante per gli organismi e avere un quadro completo della tossicità di un ecosistema, mettendo quindi in evidenza gli effetti derivati dalla presenza di miscele (Escher *et al.,* 2020). Attualmente la valutazione ecotossicologica è stata applicata in più di 20 VIS che sono state elaborate dai proponenti in tutto il territorio nazionale. Tra le tipologie di impianti rientrano anche i rigassificatori, che possono prevedere anche la presenza di installazioni marine off-shore e la costruzione di metanodotti a terra (es. Ravenna, Piombino); anche per la costruzione di tali impianti si ritiene quindi necessaria nell'ambito della VIS la valutazione ecotossicologica in quanto rappresenta una ulteriore potenziale misura e garanzia a tutela dell'ambiente e indirettamente della salute umana.

Bibliografia

Atzei A, Jense I, Zwart EP, Legradi J, Venhuis BJ, van der Ven LTM, *et al.* Developmental neurotoxicity of environmentally relevant pharmaceuticals and mixtures thereof in a zebrafish embryo behavioural test. *Int Journ Environ Res Pub Health 2021;*18(13):6717. https://doi.org/10.3390/ijerph18136717.

Babic S, Barisic J, Visic H, Sauerborn Klobucar R, Popovic Topic N, Strunjak-Perovic I, Coz-Rakovac R, Klobucar G. Embryotoxic and genotoxic effects of sewage effluents in zebrafish embryo using multiple endpoint testing. *Water Research* 2017;115:9-21.

Brack W, Aissa SA, Backhaus T, Dulio V, Escher BI, Faust M. Effect-based methods are key. The European Collaborative Project SOLUTIONS recommends integrating effect-based methods for diagnosis and monitoring of water quality.*Environ Sci Eu* 2019;31(10). https://doi.org/10.1186/s12302-019-0192-2.

Brack W, Altenburger R, Schüürmann G, Krauss M, López Herráez D, van Gils J, *et al.* The SOLUTIONS project: challenges and responses for present and future emerging pollutants in land and water resources management. *Sci Total Environ*. 2015;503-504:22-31. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2014.05.143.

Brack W, Escher BI, Müller E, Schmitt-Jansen M, Schulze T, *et al.* Towards a holistic and solution-oriented monitoring of chemical status of European water bodies: how to support the EU strategy for a non-toxic environment? *Environ Sci Eu* 2018;30(33). https:/ /doi.org/10.1186/s12302-018-0161-1.

Brinkmann T, Giner Santonja G, Yükseler H, Roudier S, Delgado Sancho L. *Best Available Techniques (BAT) Reference Document for Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems*

in the Chemical Sector. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2016. (EUR 28112 EN). doi:10.2791/37535

Carere M, Antoccia A, Buschini A, Frenzilli G, Marcon F, Andreoli C, *et al.* An integrated approach for chemical water quality assessment of an urban river stretch through Effect-Based Methods and emerging pollutants analysis with a focus on genotoxicity. *Journ Environ Manag* 2021;300:113549. https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2021.113549.

Chapman PM. Integrating toxicology and ecology: putting the "eco" into ecotoxicology. *Marine Poll Bull* 2002;44(1),7-15. https://doi.org/10.1016/S0025-326X(01)00253-3.

Crawford SE, Brinkmann M, Ouellet JD, Lehmkuhl F, Reicherter K, Schwarzbauer J, *et al.* Remobilization of pollutants during extreme flood events poses severe risks to human and environmental health. *J Hazard Mater* 2022;421:126691. DOI: 10.1016/j.jhazmat.2021.126691.

Escher BI, Stapleton HM, Schymanski E. Tracking complex mixtures of chemicals in our changing environment. *Science* 2020;367(6476):388-92. https://doi.org/10.1126/science.aay6636.

Goshua A, Gomez J, Erny B, Burke M, Luby S, Sokolow S, LaBeaud AD, Auerbach P, Gisondi MA, Nadeau K. Addressing climate change and its effects on human health: a call to action for medical schools. *Acad Med* 2021;96(3):324-328. DOI: 10.1097/ACM.0000000000003861.

ISO 17244:2015. *Water quality — Determination of the toxicity of water samples on the embryo-larval development of Japanese oyster* (Crassostrea gigas) *and mussel* (Mytilus edulis or Mytilus galloprovincialis). Geneva: ISO; 2015.

ISPRA. *Aspetti metodologici finalizzati all'applicazione dei saggi biologici previsti dall'allegato tecnico al D.M.173/16: Protocollo per la preparazione dell'elutriato.* Roma: Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale; 2021. (Quaderni- Ricerca Marina 16/2021)

Landrigan PJ, Fuller R, Acosta NJR, Adeyi O, Arnold R, Basu NN, *et al* The Lancet Commission on pollution and health. *Lancet* 2018;391(10119):462-512. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32345-0.

Lowe D, Ebi KL, Forsberg B. Heatwave early warning systems and adaptation advice to reduce human health consequences of heatwaves. *Int J Environ Res Public Health*. 2011;8(12):4623-48. DOI: 10.3390/ijerph8124623.

Mancini L, Zapponi G.A. Section I Health and ecotoxicology. Preface. *Ann Ist Super Sanità* 2002;38(2),109-110.

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. Decreto 15 luglio 2016, n. 173. - Regolamento recante modalità e criteri tecnici per l'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di escavo di fondali marini. *Gazzetta Ufficiale* Supplemento ordinario n. 40/L, sezione generale n.208 del 6 settembre 2016

Mushtaq N, Singh DV, Bhat RA, *et al.* Fresh Water pollution dynamics and remediation. In: Qadri H, Bhat R, *et al.* (Ed.). *Freshwater contamination: sources and hazards to aquatic biota.* Singapore: Springer; 2019. p. 27-50. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8277-2_3.

Noyes PD, McElwee MK, Miller HD, Clark BW, Van Tiern LA, Walcott KC, *et al.* The toxicology of climate change: Environmental contaminants in a warming world. 2009. *Environ Intern* 2009;35(6):971-86. https://doi.org/10.1016/j.envint.2009.02.006.

OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development). *Test No. 236: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test.* Paris: OECD Publishing; 2013. (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2). https://doi.org/10.1787/9789264203709-en.

Portier CJ, Tart KT, Carter SR, Dilwort CH, Grambsch AE, Gohlke J, *et al.* A human health perspective on climate change: a Report outlining the research needs on the human health effects of climate change. *Journ Current Issues Globalization* 2010;6(4):621-710.

Sala S, Goralczyk M. Chemical footprint: A methodological framework for bridging life cycle assessment and planetary boundaries for chemical pollution. *Integr Environ Assess Manag* 2013;9(4):623-32. DOI: 10.1002/ieam.1471. PMID: 23907984.

UN United Nations, Transforming our world:the 2030 Agenda for Sustainable Development, A/RES/70/1, 2015 sustainabledevelopment.un.org

UNI Ente Italiano di Normazione EN ISO 10253:2017 - Qualità dell'acqua - Saggio di inibizione della crescita delle alghe marine *Skeletonema costatum* e *Phaeodactylum tricornutum, Milano*

United Nations (UN) Department of Economic and Social Affairs (UNDESA) Division for Sustainable Development Goals (DSDG). Transforming our world: the 2030 Agenda for sustainable development, 2015.

Wernersson A, Carere M, Maggi C, Tusil P, Soldan P, James A, *et al.* The European technical report on aquatic effect-based monitoring tools under the water framework directive. *Environ Sci Eu* 2015;27 (7). Disponibile all'indirizzo: https://doi.org/10.1186/s12302-015-0039-4.

ALLEGATO al Capitolo 3

Schede tecniche (alcuni esempi)

Test alghe-marino costiero *in vivo/in vitro*

Endpoint	Inibizione della crescita algale
Specie	*Phaeodactylum tricornutum*
Durata del test	72 h (UNI EN ISO 10253)
Rilevamento di inquinanti e miscele	Sostanza di riferimento: bicromato di potassio
Sensibilità	EC50 72 h bicromato di potassio: 20.1 mg/L
Meccanismi d'azione rilevati	Interferenza nel processo di crescita
Matrici ambientali	Elutriato di sedimento
Preparazione del campione	Salvo specifiche indicazioni del protocollo adottato, è ottenibile mediante energica agitazione per un'ora, possibilmente a temperatura ambiente, di una specifica aliquota di sedimento umido tal quale diluito con acqua di diluizione (preparata secondo lo specifico protocollo metodologico del saggio biologico) in rapporto 1:4 (peso secco/ volume acqua). Tale campione sarà successivamente centrifugato e il surnatante, secondo il protocollo adottato, utilizzato per il saggio (ISPRA – Quaderno 16/2021 - Aspetti metodologici finalizzati all'applicazione dei saggi biologici previsti dall'allegato tecnico al DM 173/2016: Protocollo per la preparazione dell'elutriato)
Conservazione del campione	Preparazione elutriato: entro 10 gg dal campionamento; analisi entro 24 h dalla preparazione dell'elutriato oppure congelamento del campione fino all'analisi (generalmente al massimo 2 mesi). Il campione va conservato in refrigerazione fino alla preparazione dell'elutriato.
Costi	Medio
Normativa di riferimento	UNI EN ISO 10253:2017 - Qualità dell'acqua - Saggio di inibizione della crescita delle alghe marine *Skeletonema costatum* e *Phaeodactylum tricornutum*

Test embrioni ostrica *in vivo/in vitro*

Endpoint	Anomalie nello sviluppo embrio-larvale
Specie	*Crassostrea gigas*
Durata del test	24 h
Rilevamento di inquinanti e miscele	Sostanza di riferimento: Rame solfato eptaidrato
Sensibilità	EC50 24 h Rame: 4-16 µg/L (ISO 17244:2015)
Meccanismi d'azione rilevati	Interferenza nel processo di sviluppo embrionale
Matrici ambientali	Elutriato di sedimento
Preparazione del campione	Salvo specifiche indicazioni del protocollo adottato, è ottenibile mediante energica agitazione per un'ora, possibilmente a temperatura ambiente, di una specifica aliquota di sedimento umido tal quale diluito con acqua di diluizione (preparata secondo lo specifico protocollo metodologico del saggio biologico) in rapporto 1:10 (peso secco/ volume acqua). Tale campione sarà successivamente centrifugato e il surnatante, secondo il protocollo adottato, utilizzato per il saggio (ISPRA – Quaderno 16/2021 - Aspetti metodologici finalizzati all'applicazione dei saggi biologici previsti dall'allegato tecnico al DM 173/2016: Protocollo per la preparazione dell'elutriato)
Conservazione del campione	Preparazione elutriato: entro 10 gg dal campionamento; analisi entro 24 h dalla preparazione dell'elutriato oppure congelamento del campione fino all'analisi (generalmente al massimo 2 mesi). Il campione va conservato in refrigerazione fino alla preparazione dell'elutriato.
Costi	Medio
Normativa di riferimento	ISO 17244:2015 Water quality — Determination of the toxicity of water samples on the embryo-larval development of Japanese oyster (Crassostrea gigas) and mussel (Mytilus edulis or Mytilus galloprovincialis)

Test della cometa *in vivo*

Endpoint	Danno al DNA
Specie	Organismi acquatici e terrestri (piante e animali)
Durate del test	24-48 h
Rilevamento di inquinanti e miscele	Qualsiasi
Sensibilità	Molto elevata
Meccanismi d'azione rilevati	Rotture del singolo o del doppio filamento del DNA, danno agli intermedi dei processi di riparazione
Matrici ambientali	Qualsiasi
Preparazione del campione	Necessità di estrazione del campione e concentrazione su colonna
Conservazione del campione	Temperatura variabile a seconda della matrice e/o delle caratteristiche intrinseche del campione
Costi	Medio
Normativa di riferimento	OECD TG 489

Test *Fish Embryo Toxicity*

Cosa è analizzato	4 osservazioni apicali vengono registrate giornalmente e sono indicatori di letalità: coagulazione di uova fertilizzate, mancanza di formazione di somiti, mancanza del distacco della coda dal sacco vitellino, mancanza di battito cardiaco. La tossicità acuta si basa sulla frequenza di ciascuno di questi indicatori e si effettua tramite la LC_{50}
Tessuti esaminati	Embrioni completi, somiti, coda, battito cardiaco
Metodo utilizzato	OECD guideline 236 FET test. Si può effettuare il test con esposizione delle piastre a 96 ore. Si possono utilizzare anche piastre a 96 pozzetti.
Quantità di campione necessaria	Circa 180 embrioni per il test principale (20 embrioni per la concentrazione del test e per il controllo: diluente, solvente, controlli positivi e negativi). Quando si svolge un "range finding test" 10 embrioni per concentrazione sono raccomandati.
Possibilità di conservare i campioni	Non per I test acuti. Alla fine del test gli embrioni possono essere congelati, anche in azoto liquido a -20 o -80°C (per piu lunghi periodi) al fine di effettuare altri test (es. Acetilcolinesterasi).
Possibilità per uso in ambiente marino	Zebrafish è una specie di acqua dolce. Però il metodo può essere utilizzato anche in acque marine o estuarine. Un metodo per I sedimenti è stato sviluppato e validato (Hollert *et al.,* 2003; Höss *et al.,* 2009)
Quando iniziare il test	Il test va iniziato il prima possibile appena le uova sono fertilizzate
Tempi di risposta	96 ore
Costi	I costi sono notevolmente piu bassi rispetto ad analisi chimiche. Possono aumentare in caso di ulteriori test.

4. PROFILI DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE POTENZIALMENTE ESPOSTA IN AMBITO DI VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Roberto Pasetto (a), Marco Baldini (b), Paolo Collarile (c), Davide Di Fonzo (d), Cristina Mancini (e)
(a) *Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
(b) *Servizio di Epidemiologia Ambientale, Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche, Ancona*
(c) *Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine*
(d) *Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Locale 2 della Liguria, Savona*
(e) *Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2, Jesi*

4.1. Introduzione

I profili di salute nell'ambito della Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) sono attinenti alle fasi di *Screening* e *Scoping*.

L'obiettivo principale della descrizione dei profili di salute nell'ambito della VIS è quello di valutare lo stato di salute delle comunità interessate dalle emissioni legate all'opera in esame, per un insieme di gruppi di patologie e singole patologie rispetto ad una popolazione di confronto (popolazione di riferimento). L'intento è quello di analizzare il profilo di salute della popolazione potenzialmente esposta con un approccio multi-esito basato principalmente su dati correnti (sono necessari almeno i dati relativi agli esiti della mortalità e dell'ospedalizzazione). I profili di salute si distinguono in una componente generale e una specifica. I profili di salute generale si basano sui grandi gruppi di patologie. I profili di salute specifici, invece, si basano sulle patologie identificate come d'interesse *a priori* secondo i seguenti criteri:

1) le evidenze del rischio associato agli inquinanti d'interesse, con particolare riferimento a quelle a carattere tossicologico, non solo considerando la 'pericolosità intrinseca' ma anche le vie di esposizione possibili nel caso in esame, nonché in relazione alle evidenze eziologiche di natura epidemiologica relative agli inquinanti d'interesse (evidenze disponibili solo per alcune sostanze) (si veda al riguardo quanto indicato nel Capitolo 2);
2) le evidenze epidemiologiche di rischio per le popolazioni residenti in prossimità di impianti come quello oggetto d'indagine (es. rischio che sia associabile, con diverso livello di persuasività scientifica, a tali fonti di contaminazione). Ad esempio, se l'opera d'interesse è una centrale termoelettrica, si tratta delle evidenze epidemiologiche sui rischi per popolazioni che vivono in prossimità di centrali termoelettriche plausibilmente associabili a tale sorgente di contaminazione.

Come sopra accennato, le valutazioni hanno la finalità di verificare *ante-operam* le condizioni di rischio per la salute tramite confronto di quanto osservato nella popolazione target rispetto a quanto osservato in un'opportuna popolazione di riferimento. Condizioni di criticità emergono in particolare qualora il profilo di salute specifico evidenzi la presenza di diversi eccessi di rischio. Nel caso in cui l'opera oggetto di VIS porti ad un aumento delle esposizioni in popolazioni che già presentano un profilo di rischio specifico critico, si configura un quadro di potenziale sovraccarico di rischio per tali popolazioni a seguito dell'esecuzione dell'opera stessa.

Il profilo di salute è definito critico quando i rischi risultano in eccesso per le patologie identificate come d'interesse, soprattutto, ma non unicamente, se gli eccessi riguardano più patologie, più esiti sanitari e se si verificano in entrambi i generi. È importante sottolineare che,

secondo la prospettiva di tutela della salute pubblica, l'incertezza riguardo un possibile rischio va trattata in termini precauzionali e, quindi, i diversi segnali di eccessi di rischio osservati, in particolare nei profili di salute specifici, ancorché derivino da valutazioni di tipo descrittivo, vanno presi in considerazione nel giudizio sull'esecuzione dell'opera in esame (Comba & Pasetto, 2022).

Nei paragrafi seguenti vengono indicati i metodi e le risorse necessari per la definizione dei profili di salute. Lo sviluppo dei diversi argomenti fa riferimento principalmente all'ambito applicativo delle Linee Guida VIS (LG VIS) redatte dall'ISS (Istituto Superiore di Sanità) (Dogliotti et al, 2019) che riguardano progetti di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi. Si tratta solitamente di nuove opere industriali o modifiche ad impianti industriali della tipologia di grandi opere.

4.2. Popolazione target e popolazione di riferimento

La popolazione target è quella che si stima potenzialmente esposta agli inquinanti emessi dall'opera in esame *post-operam*. Per definire la popolazione target è necessario valutare la diffusione/dispersione dei contaminanti d'interesse in una o più matrici ambientali (aria, acqua, suolo) tramite modellistica previsionale della loro presenza spaziale in fase di esercizio.

Ai fini della descrizione dei profili di salute *ante-operam,* l'unità di riferimento principale è costituita dalla popolazione comunale, in quanto il livello comunale è l'area (porzione di territorio) più piccola per cui è potenzialmente possibile raccogliere i dati per calcolare gli indicatori epidemiologici d'interesse per le fasi di *Screening* e *Scoping* per tutto il territorio nazionale. Per unità territoriali di maggior dettaglio spaziale, di solito corrispondenti alle sezioni di censimento, pur essendo disponibili i dati di popolazione, suddivisi per genere e classi di età, per i dati sanitari sono necessarie raccolte *ad hoc*, non sempre possibili all'interno del territorio nazionale. Va sottolineato, inoltre, che la raccolta *ad hoc* di dati per aree sub-comunali (se possibile), e l'elaborazione degli indicatori epidemiologici pertinenti, richiedono solitamente tempi lunghi difficilmente compatibili con quelli previsti per lo svolgimento della VIS.

Nel caso i comuni d'interesse siano costituiti da popolazioni di piccole e medie dimensioni, arbitrariamente identificabili in alcune decine di migliaia di abitanti (comunque inferiori ai 100.000 abitanti), la popolazione target è costituita dall'insieme delle popolazioni comunali interessate dalle emissioni degli inquinanti d'interesse sanitario *post-operam*.

Va sottolineato che la popolazione target per cui descrivere i profili di salute va definita sulla base delle aree interessate dalle contaminazioni a seguito dell'esecuzione dell'opera, identificate tramite i modelli di diffusione e dispersione degli inquinanti, mentre non sono d'interesse valutazioni specifiche relative ai livelli di potenziale esposizione. Tali valutazioni, invece, con il relativo riferimento alle curve di iso-concentrazione degli inquinanti, sono rilevanti ai fini delle stime d'impatto tramite approccio epidemiologico (si veda al riguardo il Capitolo 6).

Nel caso di comuni di piccole e medie dimensioni, sono considerate d'interesse le popolazioni dei comuni potenzialmente esposte, integralmente o parzialmente, alle contaminazioni *post-operam* dell'opera in esame. Tuttavia, per i comuni per cui la popolazione comunale potenzialmente esposta risulti inferiore ad una percentuale identificabile arbitrariamente in 10%, tale popolazione va esclusa dall'insieme dei comuni facenti parte della popolazione target. Per stimare la percentuale di popolazione interessata dalle emissioni *post-operam* si può procedere a partire dai dati di popolazione delle sezioni di censimento di ciascun comune in associazione con le informazioni relative alla diffusione/dispersione dei contaminanti tramite operazioni di *geoprocessing*, così come esemplificato nella pubblicazione "A geoprocessing model for the

selection of populations most affected by diffuse industrial contamination: the case of oil refinery plants" (Pasetto & De Santis, 2013).

Nel caso sia possibile definire le aree di potenziale esposizione attraverso modelli di diffusione/dispersione degli inquinanti (solitamente possibile per inquinanti dispersi nella matrice aria), le popolazioni comunali interessate dalle esposizioni *post-operam* possono essere identificate attraverso la seguente procedura:

1) identificazione delle sezioni di censimento potenzialmente interessate dall'esposizione;
2) valutazione della porzione di territorio di ciascuna sezione di censimento potenzialmente interessata dall'esposizione;
3) porzione della popolazione potenzialmente interessata dall'esposizione per ciascuna sezione di censimento, calcolabile in funzione del risultato del punto 2. assumendo in prima approssimazione una distribuzione della popolazione uniforme in ciascuna sezione di censimento;
4) porzione della popolazione di ciascun comune potenzialmente interessata dall'esposizione, calcolabile in base alla sommatoria dei risultati relativi alle sezioni di censimento interessate dall'esposizione di ciascun comune, in funzione di quanto indicato al punto 3;
5) selezione dei comuni la cui popolazione è interessata in modo rilevante dagli scenari di potenziale esposizione, ossia dei comuni per cui almeno il 10% della popolazione è interessata dalle potenziali esposizioni *post-operam*. L'indicazione sul 10% è arbitraria e dovrebbe essere condivisa tra i decisori. Va fatto presente che, nel caso siano interessati in modo significativo comuni con popolazione superiore ai 100.000 abitanti, sarebbe necessario fare lo sforzo di considerare quale riferimento unità territoriali sub-comunali, in particolare se la popolazione potenzialmente esposta *post-operam* risulta essere esigua rispetto all'intera popolazione comunale.

Va specificato che non tutti i comuni interessati dalle potenziali esposizioni *post-operam* vanno inclusi nella popolazione target, difatti è opportuno includere solo quei comuni le cui popolazioni sono interessate dai fenomeni espositivi in modo non marginale (si è proposto al riguardo il limite del 10%). Ciò è necessario perché l'osservazione di eventuali fragilità per i singoli comuni e l'insieme degli stessi sia riferibile alle popolazioni realmente impattate dall'opera in esame, considerato che l'osservazione epidemiologica ha il comune come unità di riferimento. Per questo motivo, è necessario inserire nel documento di VIS una tabella con l'indicazione, per ciascun comune che si ritiene selezionabile (prima delle verifiche tramite operazioni di *geoprocessing*), della numerosità della popolazione comunale e la porzione (%) di popolazione potenzialmente interessata post operam dalle esposizioni agli inquinanti d'interesse sanitario emessi dall'opera in esame (definita tramite le operazioni di *geoprocessing*).

Nei casi in cui le potenziali vie di esposizione siano diverse da quella inalatoria (es. orale a seguito di ricaduta al suolo degli inquinanti dispersi in atmosfera e passaggio nella catena alimentare, o per inquinamento dei corpi idrici) l'identificazione dell'area interessata dalla contaminazione e la conseguente popolazione potenzialmente esposta è diversa. I questi casi i comuni interessati vanno identificati anche in relazione a quanto specificato nel Capitolo 1.

Gli indicatori epidemiologici più rilevanti sono i Rapporti Standardizzati Indiretti di mortalità, di ospedalizzazione (in termini di ricoverati, *vedi* paragrafo 4.4), incidenza tumorale. La popolazione di riferimento da considerare per gli indicatori di mortalità e dei ricoverati è quella della Regione di afferenza dei comuni costituenti la popolazione target. La scelta della popolazione regionale come riferimento è legata alla ricerca di un equilibrio tra la necessità di avere una popolazione di riferimento simile alla popolazione target per vari determinanti di salute, ad eccezione del contributo dato dai contaminanti emessi dall'opera oggetto di VIS, e la necessità di robustezza statistica. Vi è inoltre la necessità che le scelte siano il più possibile uniformi e non arbitrarie, perché le diverse VIS di interesse nazionale siano prodotte con gli stessi criteri. Infine,

il riferimento regionale ha un significato simile a livello del territorio nazionale anche rispetto alla pertinenza amministrativa (ovvero competenze per quanto riguarda la gestione del territorio in generale e gli aspetti sanitari in particolare).

Per i pareri relativi all'Assoggettazione a VIA, che prevede l'esecuzione della sola fase VIS di Screening, possono essere utilizzati in alternativa i Tassi Standardizzati Diretti (*vedi* paragrafo 4.3.), nel qual caso la popolazione standard di riferimento da considerare è quella dell'Unione Europea.

La Figura 4.1. mostra un esempio di selezione di popolazioni comunali in relazione alla dispersione degli inquinanti in atmosfera da una raffineria petrolifera assumendo, per semplificazione, una dispersione uniforme a distanza di 2 km dal perimetro dell'impianto. Nel caso studio esemplificato sono 7 i comuni per i quali il territorio è interessato parzialmente dalle emissioni previste.

Dal numero complessivo dei comuni impattati, si è convenuto includerne nella valutazione solo due, in quanto caratterizzati da una porzione di popolazione interessata consistente (più del 90% della popolazione risulta come potenzialmente esposta), escludendo gli altri per cui la percentuale di popolazione interessata dalle emissioni era minore dell'1%.

Nel caso in esame, pertanto, la popolazione target risulta costituita da quella appartenente ai due comuni maggiormente impattati (Pasetto & De Santis, 2013).

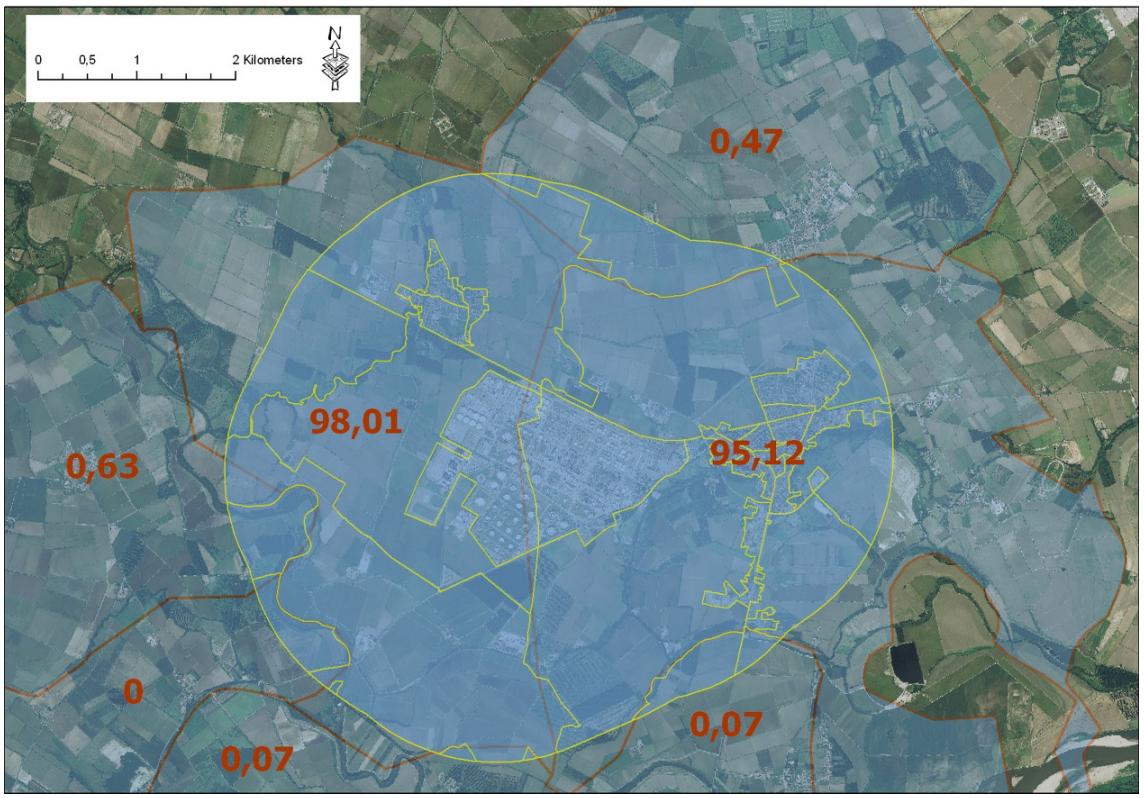


Figura 4.1. Stima della proporzione delle popolazioni comunali all'interno di un buffer di 2 km dai bordi dell'impianto della raffineria petrolifera di Sannazzaro de' Burgondi

4.3. Indicatori epidemiologici

Come già più volte indicato nelle sezioni precedenti, la rappresentazione dello stato di salute *ante-operam* della popolazione target si basa sul confronto di quanto osservato nella popolazione target e quanto osservato in una popolazione di riferimento.

Gli indicatori epidemiologici da utilizzare a seconda dei casi sono i Rapporti Standardizzati Indiretti e i Tassi standardizzati. In entrambi i casi gli indicatori vanno rappresentati distinti per genere e la standardizzazione va effettuata per età.

I rapporti standardizzati indiretti di esito (es. mortalità, ospedalizzazione, incidenza tumorale) sono gli indicatori da utilizzare nel caso di VIS complete delle fasi di *Screening*, *Scoping*, *Assessment*, mentre nel caso di verifiche di Assoggettabilità a VIA (per cui è possibile svolgere la sola fase di Sceening), possono essere rappresentati in alternativa i tassi standardizzati diretti. Questi ultimi sono gli indicatori da utilizzare nella sorveglianza epidemiologica da applicare nella fase del *Monitoring* qualora l'opera in esame non presenti criticità sul fronte sanitario (*vedi* paragrafo 4.10). Va tenuto in conto, tuttavia, che nel caso di popolazioni di piccole dimensioni e/o quando vengano considerati eventi di salute rari o poco frequenti (ciò vale ad esempio, per la patologia del mesotelioma maligno associato pressoché in modo specifico e univoco con l'esposizione ad amianto, i cui tassi standardizzati in Italia sono solitamente di poche unità per 100.000 residenti), i tassi standardizzati sono indicatori epidemiologici instabili (i.e. poco robusti dal punto di vista statistico). Pertanto, in quei casi, è necessario valutare se sia opportuno o meno considerare sia il calcolo dei tassi standardizzati diretti che dei rapporti standardizzati indiretti.

Per ottenere gli indicatori epidemiologici il Proponente deve anzitutto contattare gli enti locali, come specificato nel paragrafo 4.6. di questo capitolo. Solo in assenza di un riscontro entro i termini indicati (si veda il modello di lettera Allegato al Capitolo), il Proponente può procedere in autonomia nella ricerca dei dati necessari a produrre gli indicatori. Ai documenti di VIS vanno accluse le copie delle comunicazioni inviate e ricevute dagli enti locali contattati.

4.3.1. Calcolo degli indicatori

Per il calcolo dei Rapporti Standardizzati Indiretti è necessario definire una popolazione di riferimento. Nel caso delle VIS oggetto di questo Documento, per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni la popolazione di riferimento elettiva è quella regionale, ossia la Regione di appartenenza dei comuni target. Qualora i comuni target appartengano a più regioni, la popolazione di riferimento è costituita dal pool delle regioni d'interesse. Per tutte le operazioni di calcolo dei Rapporti Standardizzati Indiretti fanno da riferimento i metodi riportati nell'ultimo Rapporto SENTIERI pubblicato (Zona *et al.*, 2019). SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento) è il sistema di sorveglianza epidemiologica permanente delle popolazioni e dei territori esposti a rischio da inquinamento; si tratta del sistema di sorveglianza delle popolazioni residenti in prossimità dei principali siti contaminati italiani. È importante sottolineare che l'obiettivo della descrizione dei profili di salute in SENTIERI è la valutazione dello stato di salute delle popolazioni d'interesse anche al fine di verificarne l'eventuale associazione con le contaminazioni ambientali, ossia il verificare se vi siano eccessi di rischio per patologie associabili *a priori* con la presenza sul territorio di specifiche sorgenti di pressione/contaminazione ambientale. Nel caso della VIS, invece, l'obiettivo principale dei profili di salute è quello di verificare se il rischio osservato nella popolazione target differisca o meno da quello del riferimento, senza il primario interesse all'identificazione dei fattori di rischio, ovvero senza il primario interesse a valutazioni su quali possano essere le cause degli eventuali eccessi di rischio osservati. Nel caso la popolazione target

presenti più rischi in eccesso, in particolare per le patologie associabili agli inquinanti emessi dall'opera in esame (*vedi* paragrafo 4.5.), vi è una criticità sanitaria associata all'opera in esame, soprattutto se è previsto un aumento dei livelli dei contaminanti a seguito dell'esecuzione dell'opera.

È necessario sin d'ora specificare che gli indicatori epidemiologici vanno rappresentati sia per i singoli comuni che fanno parte della popolazione target che per l'INSIEME dei comuni della popolazione target. Gli indicatori epidemiologici, come già sottolineato, vanno rappresentati distinti per genere. Va anche specificato che gli indicatori vanno calcolati considerando gli ultimi 5 anni di disponibilità del dato in quanto la rappresentazione dei profili di salute, ai fini della VIS, deve essere la più prossima possibile al tempo in cui l'opera viene eseguita.

La standardizzazione indiretta consente di correggere il tasso grezzo (rapporto tra casi osservati e popolazione) per l'effetto dovuto alla distribuzione dell'età. Il rapporto standardizzato indiretto per esito si ricava, per ciascuno dei due generi, dividendo il numero di casi osservati nel periodo temporale in oggetto (nel caso della VIS, gli ultimi 5 anni di disponibilità dei dati) per il numero di casi attesi nello stesso periodo.

Per quanto riguarda gli esiti della mortalità e dell'ospedalizzazione (come indicato nella sezione successiva, le ospedalizzazioni sono analizzate in termini di individui ricoverati e non di numero di ricoveri), in considerazione del mutamento del quadro epidemiologico a seguito della pandemia COVID-19, vanno escluse le due annualità del 2020 e del 2021. Ne consegue che il quinquennio più prossimo sia, ad oggi (siamo nel corso dell'annualità 2022), il 2015-2019 e che, nel futuro, le annualità 2020 e 2021 vadano comunque escluse dalle analisi.

Il numero di casi attesi si ottiene applicando alla popolazione target i tassi specifici per classi di età osservati nello stesso intervallo temporale in una popolazione di riferimento. Il valore adimensionale ottenuto – moltiplicato per 100 e arrotondato all'intero per agevolarne la lettura – individua la presenza di eccessi o difetti di rischio nella popolazione interessata dall'opera rispetto all'esito in oggetto e permette di quantificare la dimensione di questi eccessi e difetti.

La stima del rapporto standardizzato di esito deve necessariamente essere accompagnata da un intervallo di confidenza per verificarne il livello di incertezza e ottenere una corretta interpretazione. Ai fini della VIS, per i rapporti standardizzati indiretti (ma anche per i tassi standardizzati) è richiesto un intervallo di confidenza al 90% calcolato secondo la metodologia utilizzata in SENTIERI (Zona *et al.*, 2022): per meno di 100 casi osservati è richiesto l'utilizzo della formula esatta di Poisson, mentre in caso di una frequenza osservata uguale o superiore a 100 si può applicare l'approssimazione di Byar.

La popolazione di riferimento va individuata in una divisione amministrativa di afferenza dei comuni d'interesse. Nel caso di mortalità e di ospedalizzazione, come già specificato, la popolazione di riferimento da considerare è quella della Regione di pertinenza dell'opera. Per altri esiti (es. incidenza tumorale) la disponibilità del dato è più eterogenea sul territorio nazionale e in alcune situazioni la copertura dei registri di patologia riguarda popolazioni più contenute di quelle regionali (es. la popolazione di una ASL). In questi casi è necessario ricalcolare i tassi specifici della popolazione di riferimento escludendo i dati dei comuni d'interesse.

Il calcolo dei rapporti standardizzati indiretti per l'INSIEME dei comuni target deriva dal rapporto tra la sommatoria dei casi osservati in ciascun comune target e la sommatoria dei casi attesi in ciascun comune target.

I rapporti standardizzati indiretti vanno rappresentati moltiplicando per 100 il valore ottenuto sia per la stima puntuale che per i suoi intervalli di confidenza, ciò al fine di una più semplice interpretazione dei risultati – es. un rapporto standardizzato di mortalità (SMR) – pari a 110 indica un eccesso di rischio del 10% nella popolazione d'interesse rispetto alla popolazione di confronto – di riferimento –, mentre un SMR di 90 indica un difetto di rischio del 10% nella popolazione d'interesse rispetto alla popolazione di riferimento).

Per il calcolo dei tassi standardizzati diretti è necessario fare riferimento ad una popolazione standard. Ai fini della VIS va utilizzata la popolazione standard dell'Unione Europea (European Union, 2013).

Nel calcolo del tasso standardizzato diretto il peso è fornito dalla popolazione standard che riporta la popolazione per fasce di età cui vanno attribuiti i tassi specifici per fascia di età osservati nella popolazione target. La sommatoria dei casi calcolati moltiplicando la popolazione per singola fascia di età dello standard per i tassi età specifici della popolazione target, indica il numero di casi per l'esito e patologia considerati per una definita numerosità di popolazione (tipicamente, un numero per 10.000 o 100.000 individui per anno). È possibile confrontare i tassi standardizzati diretti ottenuti per più popolazioni o per la stessa popolazione in periodi diversi. Ai fini della VIS, è utile rappresentare i tassi standardizzati diretti ponendoli a confronto con gli analoghi tassi di diverse popolazioni d'interesse, in particolare quelle della Regione e della ASL di riferimento della popolazione target. L'intervallo di confidenza del tasso standardizzato deve anch'esso essere calcolato al 90%. Nell'ambito delle linee Guida VIS dell'ISS, le stime dedotte dalla standardizzazione diretta devono essere riferite agli ultimi 5 anni (periodo di 5 anni) della disponibilità del dato in caso di *Screening* per verifiche di Assoggettabilità a VIA, ovvero devono essere eseguite per quinquenni *ante* e *post-operam* nel caso di sorveglianza epidemiologica nella fase di *Monitoring*.

Indicazioni dettagliate per il calcolo dei tassi standardizzati diretti si possono trovare nelle schede tecniche del sito 'Profili di Salute' (https://www.profilidisalute.it/index.php/it/indice).

4.4. Scelta degli esiti di salute

I principali esiti da considerare nella descrizione dei profili di salute a fini di VIS oggetto del presente documento sono la mortalità, l'ospedalizzazione e l'incidenza tumorale.

La mortalità e l'ospedalizzazione devono essere sempre incluse tra gli esiti considerati.

Altri esiti, come ad esempio l'incidenza tumorale, vanno inclusi se pertinenti l'opera in esame o se oggetto di particolare preoccupazione per la popolazione target e se i dati sono disponibili.

Mentre eventi come la mortalità e l'incidenza tumorale per una data causa nel periodo in esame sono unici per ciascun individuo, eventi di ospedalizzazione in un certo periodo possono essere ripetuti per lo stesso soggetto. Per questo motivo, così come ad oggi effettuato nel sistema di sorveglianza epidemiologica SENTIERI, l'ospedalizzazione va analizzata in termini di soggetti ricoverati e non di numero di ricoveri, ossia va preso in esame, per ogni diagnosi scelta, il primo ricovero per ogni soggetto avvenuto nel periodo in esame. In ogni caso nel trattare il dato di ospedalizzazione va fatto riferimento ai metodi utilizzati nell'ultimo Rapporto SENTIERI disponibile (Zona A, et al, 2023)

Altri esiti possono essere presi in considerazione se disponibili per la popolazione target e se ritenuti rilevanti, in particolare dagli enti locali, per inquadrare il rischio associabile all'opera in esame.

I principali esiti di salute da considerare oltre alla mortalità, i ricoverati e l'incidenza tumorale sono:

- malformazioni congenite (prevalenza alla nascita e all'interruzione di gravidanza);
- *outcome* della gravidanza (es. peso alla nascita, durata di gestazione);
- consumo farmaceutico per il trattamento delle patologie di interesse;
- prestazioni in ambulatorio e pronto soccorso.

4.5. Selezione delle cause (patologie) di interesse

Il profilo di salute della popolazione target si distingue in una componente generale e una specifica.

Il *profilo di salute generale* riguarda i grandi gruppi di patologie rappresentati tramite gli indicatori epidemiologici per entrambi i generi. Per l'esito della mortalità si tratta dell'insieme delle cause di decesso (mortalità generale) e della mortalità per tutti i tumori maligni, per le malattie dell'apparato circolatorio, dell'apparato respiratorio, di quello digerente e di quello urinario. Per l'esito dei ricoverati si tratta dell'insieme delle cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio) e per i gruppi di tutti i tumori maligni, le malattie circolatorie, quelle respiratorie, quelle digerenti e quelle urinarie.

Il *profilo di salute specifico* si basa sulla rappresentazione degli indicatori per entrambi i generi per le patologie associabili agli inquinanti di interesse sanitario emessi dall'opera in esame *post-operam*, che possono essere definite come le cause d'interesse *a priori*. Le cause d'interesse *a priori* sono da identificare in base ai seguenti criteri:

1) le evidenze del rischio associato agli inquinanti d'interesse, con particolare riferimento a quelle a carattere tossicologico (pressoché sempre disponibili), non solo considerando la 'pericolosità intrinseca' ma anche le vie di esposizione possibili nel caso in esame, nonché in relazione alle evidenze eziologiche di natura epidemiologica relative agli inquinanti d'interesse (evidenze disponibili solo per alcune sostanze) (*vedi* Capitolo 2);
2) le evidenze epidemiologiche di rischio per le popolazioni residenti in prossimità delle sorgenti di contaminazione d'interesse classificate come "sufficienti" o "limitate" nell'ambito di SENTIERI (Vecchi *et al.*, 2023);

I codici nosologici delle patologie d'interesse per gli esiti della mortalità, dei ricoverati e dell'incidenza tumorale sono riportati per molte cause nei più recenti Rapporti SENTIERI (Zona *et al.*, 2019; Zona *et al.*, 2023).

4.5.1. Esempio relativo alle centrali termoelettriche

Per le centrali termoelettriche, in SENTIERI non vi sono ad oggi patologie per le quali le evidenze di eccesso di rischio siano classificate come "sufficienti", mentre per le seguenti patologie le evidenze sono classificate come "limitate": tutti i tumori maligni, tumore maligno della trachea, bronchi e polmone, malattie dell'apparato respiratorio, malattie respiratorie acute, asma (Vecchi *et al.*, 2023).Nell'ambito dei profili di salute, gli inquinanti di principale interesse sanitario per le centrali termoelettriche a gas metano sono il PM e gli NO_x. Le evidenze tossicologiche ed epidemiologiche consolidate per tali inquinanti sono riassunte nel Rapporto SENTIERI V (Zona *et al.*, 2019) e riguardano le seguenti patologie: insieme delle cause naturali, tumori della trachea bronchi e polmoni, malattie cardiovascolari, malattie ischemiche del cuore, infarto miocardico acuto, malattie cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, malattie respiratorie acute, malattie polmonari croniche, asma.

4.6. Interlocuzione con gli Enti locali

Come sottolineato più volte in questo documento, il contatto con gli enti locali da parte del Proponente è necessario per più motivi.

L'ente locale di elezione è la ASL di riferimento per la popolazione target, ma possono essere contattati anche altri enti regionali, a seconda delle relative organizzazioni territoriali che siano in

grado di fornire i dati necessari sia alla descrizione dei profili di salute sia al calcolo delle stime d'impatto tramite approccio epidemiologico. Le principali strutture di riferimento per ottenere i dati relativi ai profili di salute sono gli Osservatori Epidemiologici Regionali, ove presenti.

Le ASL e gli enti locali di riferimento vanno contattati per:

- raccogliere eventuali istanze della popolazione locale da tradurre in valutazioni specifiche includendo altre patologie nell'analisi dei profili di salute (*vedi* paragrafo 4.5);
- raccogliere eventuali studi che documentino il contesto epidemiologico locale con particolare riferimento alle cause d'interesse per i profili di salute specifici (si veda SEZIONE 9. 'Risultati di studi precedenti');
- richiedere i dati per gli indicatori necessari per la descrizione dei profili di salute aggiornati all'ultimo quinquennio disponibile. Gli indicatori vanno richiesti già calcolati oppure nella forma di dati aggregati per fascia di età necessari al loro calcolo (*vedi* paragrafo 4.3);
- richiedere i dati relativi ai tassi di background per le popolazioni target necessari per le stime di impatto tramite approccio epidemiologico (*vedi* Capitolo 6);
- richiedere i dati per l'indicatore di fragilità delle popolazioni relativo alla mortalità prematura e avviare un'interlocuzione per la valutazione indipendente di tipo qualitativo sui vantaggi e svantaggi socioeconomici e per altre dimensioni attinenti la giustizia ambientale a livello locale per le popolazioni dei comuni d'interesse in relazione all'esecuzione dell'opera (*vedi* Capitolo 5).

Nell'Allegato al Capitolo 4 viene riportato lo schema di riferimento per la lettera di contatto degli Enti locali per richiesta dati e informazioni. Le ASL di riferimento per il territorio d'interesse dell'opera vanno in ogni caso inserite tra i destinatari.

Copia delle comunicazioni con gli enti locali devono essere incluse nei documenti di VIS.

4.7. Rappresentazione dei dati

Nel corpo principale del testo i risultati vanno rappresentati per ciascun comune target e per la popolazione target nel suo insieme (popolazione dell'INSIEME dei comuni d'interesse).

I risultati relativi ai Rapporti Standardizzati Indiretti vanno rappresentati in forma tabellare includendo l'etichetta delle cause e i rispettivi codici nosologici, i casi osservati per genere, gli indicatori epidemiologici con la loro incertezza statistica.

I codici nosologici possono essere anche rappresentati insieme all'etichetta relativa alla causa/e di riferimento in una Tabella che precede quella dei risultati. Qui di seguito sono riportate le tabelle relative al profilo di salute generale per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni che devono essere sempre riportate nei documenti di VIS (Tabelle 4.1 e 4.2).

Tabella 4.1. Profilo di salute generale – esito della mortalità

Cause di morte	ICD-10	Uomini		Donne	
		Oss*	SMR (IC 90%)	Oss*	SMR (IC 90%)
Tutte le cause	A00-T98				
Tutti i tumori maligni	C00-D48				
Malattie apparato circolatorio	I00-I99				
Malattie apparato respiratorio	J00-J99				
Malattie apparato digerente	K00-K93				
Malattie apparato urinario	N00-N39				

*casi osservati

Tabella 4.2. Profilo di salute generale – esito dei ricoverati

Cause di morte	ICD-9-CM	Uomini		Donne	
		Oss*	SHR (IC 90%)	Oss*	SHR (IC 90%)
Tutte le cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)	001-629, 677-799				
Tutti i tumori maligni	140-208				
Malattie apparato circolatorio	390-459				
Malattie apparato respiratorio	460-519				
Malattie apparato digerente	520-579				
Malattie apparato urinario	580-599				

*casi osservati

Le tabelle relative ai profili di salute specifici vanno definite in base alle cause d'interesse che sono specifiche in relazione all'opera in esame e ai contaminanti d'interesse, nonché alle vie di esposizione possibili nel caso in esame, così come dettagliato nel paragrafo 4.5. A titolo esemplificativo, si presentano le tabelle del profilo di salute specifico per la mortalità (Tabella 4.3) e i soggetti ricoverati (Tabella 4.4) per le centrali termoelettriche in relazione alle evidenze epidemiologiche di rischio per popolazioni residenti in prossimità di tali sorgenti di contaminazione documentate in SENTIERI e alle evidenze tossicologiche ed epidemiologiche per gli inquinanti PM ed NO_x (esempio nel paragrafo 4.5).

Nel caso gli indicatori d'interesse siano i tassi standardizzati diretti (e non i rapporti standardizzati indiretti), questi possono essere rappresentati nei diversi periodi temporali a confronto tramite tabelle o grafici.

Tabella 4.3. Profilo di salute specifico per opere relative a centrali termoelettriche e agli inquinanti PM, NO_x – esito mortalità

Cause di morte	ICD-10	Uomini		Donne	
		Oss*	SMR (IC 90%)	Oss*	SMR (IC 90%)
Cause naturali	A00-N99; P00-R99				
Tumori della trachea bronchi e polmoni	C33-C34				
Malattie cardiovascolari	I00-I99				
Malattie ischemiche del cuore	I20-I25				
Infarto miocardico acuto	I21-I24				
Malattie cerebrovascolari	I60-I69				
Malattie dell'apparato respiratorio	J00-J99				
Malattie respiratorie acute	J00-J06, J10-J18, J20-J22				
Malattie polmonari croniche	J41-J44, J47				
Asma	J45-J46				

*casi osservati

Tabella 4.4. Profilo di salute specifico per opere relative a centrali termoelettriche e agli inquinanti PM, NO_x – esito ricoverati

Cause di morte	ICD-9-CM	Uomini		Donne	
		Oss*	SHR (IC 90%)	Oss*	SHR (IC 90%)
Cause naturali (escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio)	001-629, 677-799				
Tumori della trachea bronchi e polmoni	162				
Malattie cardiovascolari	390-459				
Malattie ischemiche del cuore	410-414				
Infarto miocardico acuto	410-411				
Malattie cerebrovascolari	430-438				
Malattie dell'apparato respiratorio	460-519				
Malattie respiratorie acute	460-466, 480-487				
Malattie polmonari croniche	490-492, 494, 496				
Asma	493				

*casi osservati

4.8. Documentazione dei dati più rilevanti nelle conclusioni dei pareri

Nella sezione precedente è stato illustrato un esempio dei profili di salute generali e specifici per gli esiti della mortalità e delle ospedalizzazioni. Poiché almeno tali esiti devono essere rappresentati per ciascun comune selezionato e per la popolazione target (l'insieme delle popolazioni comunali selezionate), nel copro del testo devono essere presenti almeno quattro tabelle per ciascun comune e quattro tabelle per la popolazione target (INSIEME dei comuni target).

La lettura dei risultati di tante tabelle può risultare confondente dei segnali più rilevanti, in particolare quando le emissioni *post-operam* dell'opera in esame interessino molti comuni. Per questo motivo nelle "Conclusioni attinenti i risultati dei profili di salute" devono essere riportate le sole Tabelle relative la popolazione target (INSIEME delle popolazioni comunali selezionate) ed, eventualmente, quelle del/i comune/i dove le esposizioni *post-operam* risultino più elevate (di solito le esposizioni maggiori interessano un singolo comune, che frequentemente corrisponde a quello dove l'opera d'interesse è localizzata).

I risultati rappresentati nelle conclusioni possono essere oggetto di una lettura indipendente rispetto a quella fornita dal Proponente, per effettuare la quale è importante tradurre la valutazione quantitativa in qualitativa. Qui di seguito si riporta un esempio di Tabella con risultati per la mortalità di un profilo di salute specifico (Tabella 4.5) e una Tabella che traduce l'informazione quantitativa in qualitativa (Tabella 4.6). In coda alle tabelle, è riportato il commento ai risultati.

Tabella 4.5. Risultati di un profilo di salute specifico di una popolazione target in valutazioni attinenti alle patologie del sistema respiratorio per l'esito della mortalità

Cause di morte	Uomini		Donne	
	Osservati	SMR (IC 90%)	Osservati	SMR (IC 90%)
Cause naturali	8500	101 (98-104)	8350	103 (99-105)
Tumori del polmone	815	105 (99-111)	369	102 (94-111)
Malattie respiratorie	776	105 (99-111)	856	110 (104-116)
Malattie respiratorie acute	254	112 (100-124)	314	112 (102-123)
Malattie respiratorie croniche	358	107 (98-116)	380	129 (118-140)
Asma	3	31 (10-148)	8	83 (41-149)

Tabella 4.6. Valutazione qualitativa dei risultati ottenuti nella Tabella 4.5

Cause di morte	Uomini	Donne
Cause naturali	/	(+)
Tumori del polmone	(+)	/
Malattie respiratorie	(+)	+
Malattie respiratorie acute	(+)	+
Malattie respiratorie croniche	(+)	+
Asma	(-)	(-)

/ stima in linea con l'atteso; **+** rischio in eccesso rispetto all'atteso; **-** stima in difetto rispetto all'atteso; **()** le valutazioni qualitative sono tra parentesi nel caso in cui gli eccessi o i difetti di rischio siano più incerti a livello statistico (non statisticamente significativi)

La lettura dei risultati è la seguente: il profilo di salute specifico per la mortalità per le patologie del sistema respiratorio selezionate presenta generalmente eccessi di rischio, con l'eccezione dell'asma; eccessi di rischio caratterizzano entrambi i generi per le malattie respiratorie in generale e per entrambi i gruppi di quelle acute e croniche, seppure negli uomini gli eccessi siano statisticamente più incerti. Complessivamente la popolazione target manifesta una fragilità per le patologie respiratorie prese in considerazione e valutate attraverso l'esito della mortalità.

È opportuno specificare che i rischi osservati presentano consuetamente difformità per le stesse patologie in relazione all'esito considerato: a un eccesso della mortalità per una determinata patologia non corrisponde sempre un quadro analogo nei ricoverati, o viceversa, oppure che il quadro maschile/femminile può risultare diverso dall'uno all'altro esito. Non si tratta di una peculiarità del territorio studiato, ma di difformità spiegabili parzialmente con le diverse caratteristiche di ogni patologia: alcune tendono alla mortalità, altre a frequenti ricoveri, in altri casi patologie non determinano ricoveri perché gestite prevalentemente a livello ambulatoriale (es. l'asma). Inoltre, le differenze di rischio in relazione al genere possono essere determinate da diversi fattori, seppure ai fini dell'analisi dei profili di salute in ambito VIS, come già precedentemente indicato, non interessino le cause degli eventuali eccessi di rischio osservati, ma piuttosto l'evidenza che la popolazione presenta delle fragilità per le patologie considerate (eccessi di rischio *ante-operam*) nel contesto del territorio di riferimento (la Regione di appartenenza).

Un esempio può mettere in luce il significato dell'incertezza associata agli esiti: nel profilo di salute specifico sopra riportato (Tabelle 4.5 e 4.6) l'asma risulta in difetto di rischio per l'esito della mortalità, risultato in controtendenza rispetto alle altre patologie considerate. Il risultato per l'asma va considerato con cautela, visto che l'esito della mortalità non coglie bene l'occorrenza della patologia che è invece rappresentata meglio considerando le ospedalizzazioni e,

verosimilmente, lo sarebbe ancor di più se si fosse in grado di analizzare il consumo farmaceutico associato alla patologia.

4.9. Risultati di studi precedenti

Per caratterizzare il quadro epidemiologico di un territorio oggetto di VIS è estremamente utile raccogliere i risultati di studi già effettuati nella stessa area, in particolare se riguardanti le patologie d'interesse in relazione agli inquinanti emessi dall'opera in esame. Inoltre, in molte aree a vocazione industriale, che sono quelle di principale interesse per le opere in esame oggetto di VIS secondo le Linee Guida dell'ISS, sono state svolte indagini riguardo sia l'esposizione a contaminazione ambientale che gli esiti di salute per le popolazioni. Ad esempio, il sistema di sorveglianza epidemiologica SENTIERI da anni produce profili di salute delle popolazioni residenti in prossimità dei principali siti contaminati italiani.

I risultati di altri studi già eseguiti nell'area d'interesse devono essere riportati a corredo dei risultati relativi ai profili di salute ottenuti in ambito VIS. I risultati di tali studi consentiranno di commentare in modo più approfondito i profili di salute ottenuti in ambito VIS; saranno inoltre utili a pianificare la fase di *Monitoring* tenendo conto di basi di dati e informazioni già presenti.

4.10. Profili di salute nel monitoraggio

La fase di *Monitoring* richiede l'implementazione di un piano di monitoraggio che solitamente deve prevedere una componente epidemiologica. Tale componente va definita in relazione ai risultati ottenuti nelle precedenti fasi della VIS. Se l'opera in esame non presenta elementi critici attinenti alla salute della popolazione target, in particolare se riguarda impianti già in essere che, a seguito degli interventi proposti, vedono una diminuzione delle emissioni di inquinanti con effetti sulla salute, le attività epidemiologiche possono avere un carattere descrittivo e basarsi sugli indicatori a livello comunale e per l'insieme della popolazione target così come descritto in coda al paragrafo 4.3. Nel caso invece le precedenti fasi di VIS evidenzino elementi di criticità di vario genere, in particolare quando si osservi aumento delle esposizioni di interesse per la salute in associazione a livelli di contaminazione dell'area per contaminanti con effetti negativi sugli stessi esiti di salute, e/ovvero se sia presente evidenza dai profili di salute specifici *ante-operam* di elementi di fragilità della popolazione target per gli esiti di salute associabili agli inquinanti emessi dall'opera in esame, è necessario pianificare attività epidemiologiche più complesse basate su modelli di studio analitico, con particolare interesse per il modello di studio di coorte residenziale. Un esempio di modello di studio da tenere in considerazione adattandolo opportunamente allo scopo è lo studio di coorte residenziale effettuato nel sito di Taranto (Leogrande *et al.*, 2019). Tale studio si è basato su un approccio denominato *difference-in-differences*, utilizzato per valutare la relazione tra le variazioni temporali delle esposizioni a PM_{10} di natura industriale e le variazioni della mortalità per cause specifiche a livello di piccole aree.

Nell'ambito del monitoraggio, il modello di studio di coorte residenziale, o altri valutati come appropriati, deve avere una componente retrospettiva (o comunque in grado di determinare le condizioni di rischio *ante-operam*) e una prospettica (in grado di verificare l'evolvere del rischio in tempi diversi) e presentare per la valutazione dell'esposizione un approccio che sia possibilmente su base individuale avvalendosi, ove opportuno e fattibile, di indagini campionarie di biomonitoraggio in grado di valutare l'evolvere delle dosi interne dei contaminanti d'interesse (*vedi* Capitolo 3). In questi casi, per la valutazione dell'esposizione ai contaminanti d'interesse

attraverso il monitoraggio ambientale e, se opportuno e fattibile, tramite il monitoraggio biologico, è necessario prevedere anche campagne *ante-operam*.

Un esempio di area che presenta condizioni di criticità, ove l'ISS in più pareri per nuove opere di interesse regionale o nazionale ha raccomandato una sorveglianza epidemiologica di tipo analitico, è quella di Portoscuso. Tale area è inclusa nel Sito di Interesse Nazionale (SIN) per le bonifiche del Sulcis Iglesiente Guspinese (vedi Capitolo 9). Per l'insieme delle popolazioni comunali residenti nel SIN del Sulcis Iglesiente Guspinese il progetto SENTIERI ha evidenziato degli eccessi di rischio tra i quali quelli per alcune patologie dell'apparato respiratorio associabili alle sorgenti di contaminazione ambientale (Zona *et al.*, 2019; Zona *et al.*, 2023). Inoltre, le descrizioni dei profili di salute *ante-operam* effettuate nell'ambito di VIS hanno confermato una fragilità per alcune patologie dell'apparato respiratorio nelle popolazioni dei comuni interessati dalle opere stesse. In presenza di tali elementi di criticità, e in associazione alla riattivazione di attività industriali o a nuove opere di carattere industriale che possano incidere con le loro emissioni sulla qualità dell'aria ambiente, nel caso di approvazione di nuove opere è necessario implementare al meglio tutti i sistemi di monitoraggio per verificare che la presenza di nuovi impianti non incida sulla salute della popolazione residente, la quale presumibilmente ha già avuto un impatto sulla salute per attività industriali pregresse.

4.10.1. Monitoraggio e conflitti d'interesse

È importante specificare che, mentre il monitoraggio dei profili di salute di tipo descrittivo può essere effettuato dal Proponente aggiornando periodicamente i profili di salute delle popolazioni comunali interessate dall'opera, altrettanto non è possibile nel caso della necessità di un monitoraggio che preveda attività epidemiologiche di tipo analitico.

Come già indicato, il monitoraggio tramite modelli di studio analitico va applicato in situazioni che presentano criticità. In questi casi, i modelli di studio sono complessi ed è necessario effettuare una serie di scelte *ad hoc* che influenzano le attività da svolgere e i risultati ottenuti. Per questi motivi, le attività epidemiologiche di tipo analitico devono essere eseguite da ricercatori e tecnici che possano agire con l'unico obiettivo e interesse di tutelare la salute pubblica.

È noto che ricercatori e tecnici che ricevano un onorario o abbiano altri benefici da uno specifico ente siano influenzati nel loro agire – consapevolmente o meno – dagli interessi dell'ente da cui ricevono tali benefici (INEP, 2020). Ne consegue che, vista la delicatezza delle situazioni, sia necessario che in questi casi le attività siano impostate e svolte da ricercatori e tecnici con assenza di conflitti di interesse presenti o passati con i proponenti delle opere.

È opportuno che il contributo del Proponente sia diretto a sostenere economicamente le attività e a fornire supporto per facilitare le stesse, e che siano invece dipendenti di enti pubblici con adeguate competenze e con assenza di conflitti d'interesse, e che inoltre non siano soggetti ad altre pressioni che possano influire indebitamente sull'esito delle attività svolte, ad impostare ed effettuare gli studi.

4.11. Cronoprogramma suggerito per le attività necessarie alla descrizione dei profili di salute

In relazione a quanto esposto nei paragrafi precedenti di questo Capitolo, si suggerisce il sottostante ordine cronologico delle attività da svolgere per arrivare alla compilazione del documento di VIS per gli aspetti attinenti ai profili di salute *ante-operam*:

1a. identificazione dei comuni interessati dalle esposizioni *post-operam;*
1b. selezione degli esiti d'interesse per la descrizione dei profili di salute specifici;
2. invio della lettera di richiesta dati agli enti locali;
3. raccolta degli studi epidemiologici già eseguiti sul territorio d'interesse;
4. rappresentazione dei risultati di dettaglio nel corpo del testo e dei risultati per l'insieme dei comuni target ed eventuali comuni più esposti nelle Conclusioni;
5. indicazione su possibili attività epidemiologiche nell'ambito del monitoraggio (di cui il Proponente è responsabile diretto nel caso di attività di tipo descrittivo).

Bibliografia

Comba P, Pasetto R. Health in contaminated sites: the contribution of epidemiological surveillance to the detection of causal links. *Ann Ist Super Sanità*, 2022;58(4):223-6.

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

European Commission. *Revision of the European Standard Population. Report of Eurostat's task force*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013.

INEP (International Network for Epidemiology in Policy). *Conflict-of-interest and disclosure in epidemiology. INEP Position Statement Series 2020.* Disponibile all'indirizzo: https://epidemiologyinpolicy.org/coi-d-position-statement

Leogrande S, Alessandrini ER, Stafoggia M, Morabito A, Nocioni A, Ancona C, Bisceglia L, Mataloni F, Giua R, Mincuzzi A, Minerba S, Spagnolo S, Pastore T, Tanzarella A, Assennato G, Forastiere F; CSA Puglia Study Group. Industrial air pollution and mortality in the Taranto area, Southern Italy: A difference-in-differences approach. *Environ Int* 2019;132:105030. DOI: 10.1016/j.envint.2019.105030.

Pasetto R, De Santis M. A geoprocessing model for the selection of populations most affected by diffuse industrial contamination: the case of oil refinery plants. *Ann Ist Super Sanità* 2013;49(1):18-23.

Vecchi S, Benedetti M, Fazzo L, Bruno C, Zona A. Revisione della letteratura scientifica sull'associazione tra fonti di esposizione ambientale nei siti contaminati ed esiti di salute. In: Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023;47(1):Suppl. 1. (in corso di pubblicazione).

Zona A, Pasetto R, Fazzo L, Iavarone I, Bruno C, Pirastu R, Comba P (Ed.). SENTIERI epidemiological study of residents in national priority contaminated sites. Fifth report. *Epidemiol Prev* 2019;43(2-3):Suppl 1.

Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. Epidemiol Prev 2023; 47(1):Suppl 1. (in corso di pubblicazione)

Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023;47(1):Suppl. 1. (in corso di pubblicazione)

ALLEGATO al Capitolo 4

Schema di lettera da inviare agli Enti territoriali

Per effettuare la richiesta di dati e informazioni attinenti ai profili di salute ante-operam, l'indicatore di mortalità prematura attinente alle valutazioni di fragilità delle popolazioni locali (si veda il Capitolo '5) e i tassi di background necessari per il calcolo delle stime di impatto tramite approccio epidemiologico (si veda il Capitolo 6) è necessario contattare gli enti del territorio. La ASL locale va in ogni caso inserita tra i destinatari.
Nel testo sono lasciati liberi (…..) i punti da compilare a carico del Proponente con specifiche relative all'opera in esame.

"Ai fini del procedimento di Valutazione di Impatto Sanitario per l'opera ….. e in base a quanto previsto nelle Linee Guida ISS sulla VIS (comma 2, art. 23 DL.vo 152/2006) e successive integrazioni, si richiede quanto segue.

Gli scenari di esposizione ai contaminanti emessi dall'opera in esame riguardano i seguenti comuni: …..

Le patologie associabili a tali inquinanti e/o all'opera in esame quale potenziale sorgente di contaminazione sono le seguenti (patologie d'interesse): …..

È necessario descrivere i profili di salute *ante-operam* delle singole popolazioni comunali sopra elencate e del loro INSIEME. Per farlo sono necessari i seguenti dati riferiti al quinquennio più recente di disponibilità ed escludendo le annualità 2020 e 2021:

- Rapporti Standardizzati Indiretti di mortalità (SMR) per i singoli comuni e per il loro INSIEME avendo come riferimento i tassi di mortalità età specifici della Regione di afferenza dei comuni;
- Rapporti Standardizzati Indiretti dei ricoverati (primo ricovero per le diverse cause d'interesse per ciascun soggetto nel periodo considerato) (SHR) per i singoli comuni e per il loro INSIEME avendo come riferimento i tassi dei ricoverati età specifici della Regione di afferenza dei comuni.

I codici nosologici della mortalità (ICD-10) e dei ricoveri (ICD-9-CM) per le patologie d'interesse da considerare sono i seguenti:

- mortalità profilo di salute generale: Tutte le cause (A00-T98), Tutti i tumori maligni (C00-D48), Malattie apparato circolatorio (I00-I99), Malattie apparato respiratorio (J00-J99), Malattie apparato digerente (K00-K93), Malattie apparato urinario (N00-N39).
- mortalità profilo di salute specifico: …..

  Per l'esito di mortalità è inoltre necessario produrre il tasso standardizzato della mortalità prematura per l'INSIEME dei comuni sopra riportato (non per singolo comune) e per la Regione di appartenenza degli stessi, ossia la mortalità nella fascia di età 30-69 dovuta all'insieme delle malattie tumorali, cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete (corrispondenti ai codici ICD-10 C00-C97, E10-E14, I00-I99, J30-J98). La popolazione standard da utilizzare per il calcolo dei tassi standardizzati è quella europea (https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-manuals-and-guidelines/-/KS-RA-13-028).
- ricoverati profilo di salute generale: Tutte le cause naturali escluse complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio (001-629, 677-799), Tutti i tumori maligni (140-208), Malattie apparato circolatorio (390-459), Malattie apparato respiratorio (460-519), Malattie apparato digerente (520-579), Malattie apparato urinario (580-599).
- ricoverati profilo di salute specifico: …..

Gli intervalli di confidenza degli indicatori vanno calcolati al 90%.

I dettagli metodologici per il calcolo degli indicatori sono riportati nella pubblicazione SENTIERI (ultimo rapporto ad oggi è i dettagli Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. Epidemiol Prev 2023; 47(1):Suppl 1)

Gli indicatori di SMR e SHR possono essere forniti tal quali o possono essere forniti i dati aggregati necessari per la loro costruzione, ossia, per ciascun comune d'interesse, per l'INSIEME dei comuni d'interesse e per la Regione nel suo insieme, per fasce di età quinquennali tranne la prima (0 anni) e l'ultima (85+), numero di casi osservati e popolazione cumulativa per gli anni del quinquennio preso in esame.

È necessario, inoltre, produrre stime d'impatto tramite valutazione a carattere epidemiologico.

A tale fine, per i singoli comuni sopra elencati, sono necessari i tassi grezzi di mortalità per le seguenti patologie ….. (*patologie d'interesse per l'opera in esame per cui sono disponibili funzioni dose-risposta rispetto agli inquinanti d'interesse*) e i tassi grezzi di prevalenza di ricoverati per le seguenti patologie ….. . I tassi vanno calcolati considerando l'ultimo quinquennio di disponibilità dei dati, con l'esclusione delle annualità 2020 e 2021.

Si richiede, inoltre, se vi siano altre patologie da considerare in relazione alle vostre conoscenze specifiche sul territorio relative agli impianti considerati, ovvero se vi siano altre patologie per cui è utile descrivere il profilo di salute della popolazione per pregresse specifiche preoccupazioni delle popolazioni stesse. Nel caso si segnalino patologie diverse da quelle sopra elencate, si richiede il calcolo degli indicatori già presentati (SMR e SHR) anche per tali patologie.

Si richiede, infine, la segnalazione di eventuali indagini epidemiologiche eseguite sulle popolazioni comunali sopra indicate con particolare riferimento a quelle che riguardassero le patologie segnalate come d'interesse.

Si rimane in attesa di un riscontro sui punti sopra elencati entro 120 giorni dalla ricezione della presente comunicazione".

5. PROFILI SOCIOECONOMICI E CONDIZIONI DI GIUSTIZIA AMBIENTALE DELLE COMUNITÀ RESIDENTI NEI COMUNI A POTENZIALE ESPOSIZIONE IN AMBITO DI VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Roberto Pasetto (a), Daniela Marsili (a), Elisa Privitera (b), Francesca Rosignoli (c)
(a) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura, Università di Catania, Catania
(c) Department of Public Law, Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, Spagna

5.1. Introduzione

I profili socioeconomici nell'ambito della VIS sono attinenti alla fase di *Scoping*.

Per gli ambiti applicativi delle Linee Guida sulla Valutazione di Impatto Sanitario (LG VIS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al.*, 2019), la descrizione dei profili socioeconomici è mirata a fornire un quadro del contesto socioeconomico delle comunità residenti nei comuni a potenziale esposizione *post-operam* ai contaminanti emessi dall'opera in esame. La finalità della descrizione di tali profili è anzitutto quella di verificare se le comunità interessate dalle potenziali esposizioni ai contaminanti emessi dall'opera presentino delle fragilità di carattere socioeconomico. È inoltre d'interesse valutare quali siano i vantaggi e gli svantaggi di carattere socioeconomico e per dimensioni attinenti alla giustizia ambientale per le comunità locali derivanti dall'esecuzione dell'opera.

Tali verifiche rispondono alla necessità di promuovere la 'giustizia ambientale', ove essa è orientata ad evitare diseguaglianze e iniquità nella distribuzione dei rischi e benefici di natura ambientale. La giustizia ambientale è stata definita in diversi modi (Holifield *et al.*, 2018; Coolsaet, 2020; Rosignoli, 2020), ma nella pratica ha a che vedere con l'equità nella distribuzione dei rischi e benefici di natura ambientale senza discriminazioni per condizioni etniche, socioeconomiche o altre caratteristiche individuali, di gruppo, di comunità (aspetto distributivo della giustizia ambientale) e ha anche a che fare con i meccanismi di generazione, mantenimento e prevenzione di una distribuzione iniqua dei rischi e benefici di carattere ambientale (aspetto procedurale della giustizia ambientale). Nel contesto italiano, ad esempio, è stata documentata la disuguaglianza nella distribuzione dei principali siti contaminati nazionali, dove la prevalenza delle comunità del Sud e delle Isole residenti in prossimità di tali siti è risultata deprivata a livello socioeconomico (Figura 5.1) (Pasetto & Marsili, 2023) In molte delle comunità residenti in prossimità dei principali siti contaminati del Sud e delle Isole sussistono condizioni di ingiustizia distributiva associate al sommarsi del pericolo da pressioni ambientali dovute ai siti contaminati, maggiore deprivazione socioeconomica, e maggior rischio di mortalità (Pasetto *et al.*, 2021; Pasetto & Marsili, 2023).

L'ambito della VIS consente di effettuare verifiche che quantomeno limitino di generare condizioni di ingiustizia ambientale tramite la prevenzione di una distribuzione iniqua di rischi di carattere ambientale. Condizioni di criticità si manifestano nel caso in cui l'opera in esame comporti un aumento di potenziali esposizioni ad inquinanti di interesse sanitario in popolazioni che presentano già di per sé fragilità di carattere socioeconomico.

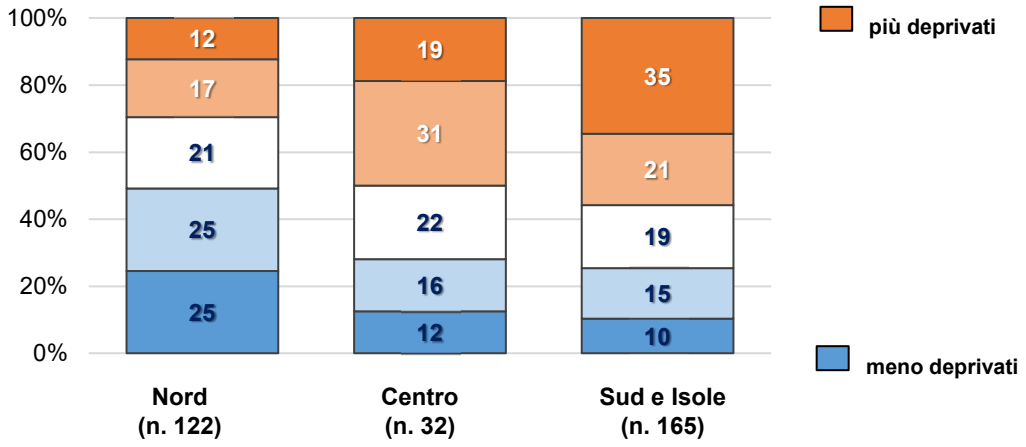


Figura 5.1. Proporzione (%) dei comuni nei Siti seguiti da SENTIERI per livello di deprivazione socioeconomica e macro-area geografica (da Pasetto & Marsili, 2023)

Tali condizioni sfavorevoli possono risultare più gravose qualora i profili di salute delle comunità interessate dall'opera evidenzino anch'essi condizioni di criticità (*vedi* Capitolo 4). Per effettuare una valutazione complessiva è inoltre importante valutare in prospettiva quali siano i vantaggi e gli svantaggi di carattere socioeconomico e per altre dimensioni attinenti alla giustizia ambientale per le comunità locali derivanti dall'esecuzione dell'opera.

Nei paragrafi seguenti vengono indicati i metodi per la definizione dei profili socioeconomici. Lo sviluppo dei diversi argomenti fa riferimento principalmente all'ambito applicativo delle LG VIS dell'ISS, che riguardano progetti di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi. Si tratta solitamente di nuove opere industriali o modifiche ad impianti industriali della tipologia di grandi impianti.

Va rimarcato che gli indicatori quantitativi e il *tool* per valutazioni qualitative indicati nelle seguenti sezioni rappresentano una prima formulazione di strumenti utili per perseguire gli obiettivi sopra esplicitati. Nell'attuale fase di implementazione operativa degli strumenti per l'applicazione delle LG VIS dell'ISS, nella documentazione di VIS è necessario includere le valutazioni di seguito illustrate, ma è anche possibile inserire altri indicatori di tipo quantitativo, purché riferiti alle popolazioni target e alle popolazioni di riferimento così come esplicitate nel paragrafo 5.2 di questo Capitolo. Prima di compilare le sezioni pertinenti le condizioni socioeconomiche e altre condizioni di giustizia ambientale dei documenti di VIS è necessario, inoltre, verificare la disponibilità di eventuali aggiornamenti al riguardo che saranno pubblicati dall'ISS sul sito web dedicato alla VIS all'interno dell'area del Dipartimento Ambiente e Salute.

5.2. Popolazione target e popolazione di riferimento

La popolazione target per la descrizione dei profili socioeconomici è la stessa identificata per la descrizione dei profili di salute, ossia è costituita dall'insieme delle popolazioni comunali interessate dalle potenziali esposizioni *post-operam* ai contaminanti di interesse sanitario emessi dall'opera in esame (*vedi* Capitolo 4). Le comunità per cui d'interesse sono pertanto quelle residenti nei comuni target, almeno per comuni di piccole e medie dimensioni demografiche (fino ad alcune decine di migliaia di abitanti e comunque inferiori ai 100.000 residenti).

Va sottolineato che per gli ambiti applicativi delle LG VIS dell'ISS, non interessano valutazioni che riguardino popolazioni diverse dai comuni target (es. macro-popolazioni come la popolazione nazionale o quella della Regione dove l'opera in esame è collocata). Infatti, in un'ottica di promozione della giustizia ambientale, eventuali 'costi' sanitari e sociali per le comunità interessate dall'opera non possono essere bilanciati da 'benefici' ottenuti da altre comunità e/o a livello più generale.

Gli indicatori di carattere quantitativo devono vedere espresse le condizioni socioeconomiche dei comuni target rispetto a quelle che si verificano mediamente nella macro-area di riferimento regionale.

5.3. Profili socioeconomici e fragilità della popolazione target *ante-operam*

I profili socioeconomici *ante-operam* dei comuni target vanno descritti possibilmente tramite l'utilizzo di indicatori socioeconomici multidimensionali. La produzione della VIS è a carico del Proponente dell'opera che, pertanto, deve avere accesso, direttamente o tramite richiesta, agli indicatori d'interesse o ai dati necessari per produrli.

Alla data di pubblicazione di questo rapporto, l'indicatore socioeconomico quantitativo da utilizzare è un indicatore multidimensionale di deprivazione socioeconomica a livello di sezione di censimento (Rosano *et al*., 2020). Tale indicatore deriva dalla combinazione di variabili costruite sulla base di dati censuari (Censimento 2011). Le dimensioni di deprivazione socioeconomica componenti l'indicatore sono le seguenti: basso livello di istruzione (% di popolazione nella classe di età 15-60 anni con istruzione pari o inferiore alla licenza elementare), disoccupazione (% di popolazione attiva disoccupata o in cerca di prima occupazione), mancato possesso dell'abitazione (% di abitazioni occupate in affitto), famiglia mono-genitoriale (% di famiglie mono-genitoriali e composte da un solo nucleo familiare con figli minorenni), densità abitativa (occupanti per 100 m^2). Ad ogni sezione di censimento è associato un valore dell'indicatore calcolato tramite la sommatoria dei valori normalizzati (valori Z) di ciascuna dimensione rispetto al valore assunto dalla stessa dimensione in una macro-area di riferimento che a fini di VIS è la Regione di appartenenza dei comuni target. L'indice può essere poi trasformato da variabile continua in variabile categorica, tipicamente in quintili, in relazione alla distribuzione dei valori delle sezioni di censimento componenti la macro-area di riferimento (Zengarini & Caranci, 2020).

Rosano *et al.* (2020) hanno messo a disposizione tale indicatore di deprivazione a livello di sezione di censimento categorizzato in quintili con normalizzazione delle variabili componenti su base regionale. Ad ogni sezione di censimento, quindi, è assegnato un valore categorico da 1 a 5 (con 1 viene indicata la categoria meno deprivata, con 5 la categoria più deprivata). Il dataset include la numerosità della popolazione per ciascuna sezione di censimento. In base a tali dati, può essere valutata la percentuale di popolazione comunale (o di insiemi di comuni) residente nelle sezioni di censimento per i diversi livelli di deprivazione socioeconomica.

La rappresentazione da effettuare a fini VIS per ciascun comune target e per l'INSIEME dei comuni target sulla base dei dati sopra descritti è esemplificata a livello di un singolo comune (il comune di Crotone) in Figura 5.2.

L'indicatore appena presentato ha tra i suoi limiti quello di essere costruito sulla base di dati riferiti alla popolazione residente rilevanti al 2011 e, quindi, temporalmente lontani rispetto al presente. Tuttavia, è stata descritta un'alta correlazione dell'indice di deprivazione socioeconomica costruito sulla base di dati censuari in censimenti successivi (il livello categorico dell'indicatore nei singoli comuni tende ad essere stabile nell'arco di un decennio) (Caranci *et al.*,

2010; Caranci comunicazione personale, elaborazione dei dati presentati in Rosano *et al*., 2020) quindi è verosimile supporre che le categorie di deprivazione relative al 2021 siano rimaste analoghe rispetto a quelle al 2011.

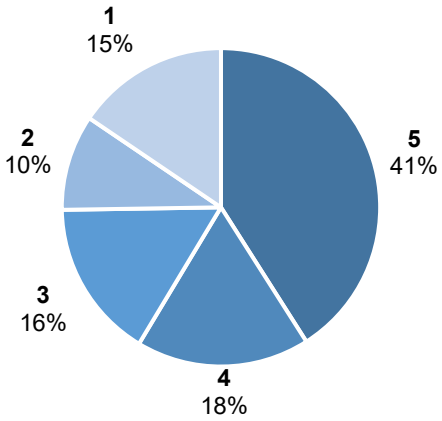


Figura 5.2. Esempio di distribuzione percentuale della popolazione comunale per livello di deprivazione delle sezioni di censimento di residenza (5 più deprivato, 1 meno deprivato). Comune di Crotone. Dati al censimento 2011

Un secondo indicatore di fragilità socioeconomica locale da riportare in ambito VIS esprime la 'mortalità prematura per malattie croniche non trasmissibili' così come specificata nei *Sustainable Development Goals* (SDG) delle Nazioni Unite e valutata in quel contesto tramite l'indicatore 3.4.1 (https://unstats.un.org/wiki/display/SDGeHandbook/Indicator+3.4.1). Si tratta del Tasso Standardizzato di Mortalità (TSM) nella fascia di età 30-69 dovuta all'insieme delle malattie tumorali, cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete (corrispondenti ai codici ICD-10 C00-C97, E10-E14, I00-I99, J30-J98). La popolazione di riferimento per la standardizzazione è quella dell'Unione Europea (https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-manuals-and-guidelines/-/KS-RA-13-028).

Per definizione, l'insorgenza di malattie croniche in questa fascia di età e la relativa mortalità sono da considerarsi parzialmente evitabili tramite misure di prevenzione, promozione della salute e qualità dell'assistenza sanitaria e, inoltre, sono potenzialmente associabili anche a diverse condizioni di deprivazione socioeconomica individuale e di contesto. Un valore di TSM per la mortalità prematura sensibilmente superiore al riferimento regionale in entrambi i generi esprime il risultato di un insieme di condizioni di fragilità della popolazione target.

In ambito VIS, l'indicatore di mortalità prematura va costruito per l'INSIEME dei comuni target e va rappresentato confrontando il suo valore con quello dell'analogo indicatore costruito per la Regione di appartenenza dei comuni target. Va rappresentata la differenza in più o in meno in entrambi i generi tra il TSM dell'INSIEME dei comuni target e quello della Regione di riferimento, sia in termini percentuali che come numero di casi per centomila abitanti, così come descritto nei metodi del VI rapporto SENTIERI (Zona *et al.,* 2023).

Esiste un altro indicatore multidimensionale promettente per l'utilizzo in ambito VIS ma che, tuttavia, è stato pensato per descrivere ambiti territoriali ampi, come quelli provinciali, e non ne sono ad oggi disponibili versioni a livello comunale, se non per alcuni centri metropolitani. Si tratta dell'indicatore di Benessere Equo e Sostenibile (BES), prodotto dall'ISTAT con l'obiettivo di integrare le informazioni fornite dagli indicatori sulle attività economiche con le fondamentali

dimensioni del benessere, corredate da misure relative alle diseguaglianze e alla sostenibilità (https://www.istat.it/it/benessere-e-sostenibilit%C3%A0)

L'attuale contesto sociale ed economico fa supporre che le condizioni presenti possano mutare nel breve periodo e che quindi sia necessario avere a disposizione indicatori aggiornati e aggiornabili che documentino in ambito VIS le condizioni *ex ante* in termini più prossimi al presente. A tal riguardo, promettenti opportunità potrebbero derivare dalle informazioni raccolte tramite il Censimento permanente che, combinate ad altre, potrebbero portare alla produzione di nuovi indicatori da utilizzare in ambito VIS.

5.4. Valutazioni di vantaggi e svantaggi socioeconomici e altre condizioni di giustizia ambientale *ante-operam*

Come riportato nell'introduzione di questo documento, alle valutazioni quantitative presentate nel precedente paragrafo, devono essere affiancate valutazioni qualitative *ante-operam* dei vantaggi (effetti positivi) e degli svantaggi (effetti negativi) di carattere socioeconomico e per altre dimensioni attinenti alla giustizia ambientale derivanti dall'esecuzione dell'opera d'interesse. Le valutazioni devono riguardare solo la popolazione target (uno o più comuni) avendo quindi una specifica valenza locale. Valutazioni attinenti alla giustizia ambientale sono strettamente collegate alle condizioni socioeconomiche dei contesti. È quindi necessario valutare se e come l'opera in esame possa incidere sulle condizioni presenti *ante-operam*.

Le dimensioni selezionate ai fini della valutazione degli effetti positivi e di quelli negativi dell'esecuzione dell'opera riflettono una concezione multidimensionale delle diseguaglianze che comprende sia quelle già presenti negli indici di deprivazione socioeconomica (lavoro e istruzione) sia altre dimensioni ascrivibili all'orbita della giustizia ambientale (consumo di risorse naturali, riduzione della qualità della vita, differenze territoriali all'interno delle comunità) (Sen, 1999; Schlosberg, 2007; Dominguez Torreiro & Papadimitriou, 2021).

Le valutazioni qualitative, che per loro natura hanno una componente soggettiva, in ambito VIS devono essere effettuate in modo indipendente dai proponenti e dalle ASL competenti per territorio. Ciò anche al fine di valutare eventuali convergenze e divergenze nelle valutazioni da parte di soggetti che hanno interessi diversi, essendo la ASL competente per territorio la principale istituzione che rappresenta a livello locale gli interessi della sanità pubblica.

Nello sviluppo di un tool per tali valutazioni, va tenuto in conto che gli scenari di possibile applicazione in ambito delle LG VIS dell'ISS sono i seguenti:

a) nuove attività industriali (es. un terminale di rigassificazione di Gas Naturale Liquefatto in aree portuali);
b) modifica ad impianti industriali (es. conversione di centrali termoelettriche da alimentazione a carbone ad alimentazione a gas o modifica degli impianti con aggiunta di altre unità produttive);
c) riattivazione di attività industriali in aree dove erano state precedentemente dismesse (es. nuova attivazione di un'industria chimica in un complesso petrolchimico con attività perlopiù terminate).

La Tabella 5.1 riporta le Dimensioni relative alle condizioni socioeconomiche e ad altre dimensioni d'interesse per valutazioni di giustizia ambientale. Ne è richiesta la compilazione sia da parte del Proponente che da parte della ASL di riferimento per il territorio interessato. La tabella deve essere compilata in tutte le sue parti.

Tabella 5.1. Dimensioni socioeconomiche e altre dimensioni d'interesse per la Giustizia Ambientale. Effetti positivi ed effetti negativi derivanti dall'esecuzione dell'opera sulle comunità interessate. (*Giudizio sugli effetti positivi e negativi – B: basso; M: medio; A: alto)

Dimensioni e Sotto-dimensioni	Valutazione sugli effetti				Motivazioni della valutazione
	Effetti + (B/M/A)*	Effetti – (B/M/A)*	Nessun effetto#	Non so#	
1. Occupazione diretta nell'impianto industriale					
1.1 femminile					
1.2 giovanile (sotto i 30 anni)					
1.3 per i residenti del/i comune/i interessato/i					
2. Occupazione collegata alle attività dall'impianto industriale (indotto)					
2.1 femminile					
2.2 giovanile (sotto i 30 anni)					
2.3 per i residenti del/i comune/i interessato/i					
3. Occupazione in altri settori					
3.1 femminile					
3.2 giovanile (sotto i 30 anni)					
3.3 per i residenti del/i comune/i interessato/i					
4. Formazione					
4.1 per nuove figure professionali collegate all'impianto industriale					
4.2 per figure professionali già presenti sul territorio					
5. Consumo di suolo					
5.1 Superficie territoriale non urbanizzata (naturale, semi-naturale – prati coltivati, giardini, parchi, scavi-, agricola)					
5.2 Spazi pubblici e aree verdi fruibili dal pubblico					
5.3 Superficie impermeabilizzata					
6. Consumo di acqua					
7. Patrimonio storico, culturale, valoriale					
7.1 Luoghi importanti per la comunità da un punto di vista storico e di memoria collettiva, culturale, spirituale, religioso					
7.2 Quotidianità urbane e relazioni con il proprio ambiente di vita					
8. Disuguaglianze territoriali *(es. tra quartieri)*					
8.1 Aree già svantaggiate (es. quartieri periferici con deprivazione socioeconomica, con assenza di servizi pubblici)					
8.2 Aree con presenza di servizi pubblici (ospedali, scuole, ecc.) e luoghi di aggregazione					
9. Aspetti sensoriali legati alla qualità della vita					
9.1 Percezione sensoriale estetica (paesaggio)					
9.2 Percezione sensoriale olfattiva (miasmi)					
9.3 Stress psicosomatico/corporale (benessere psicofisico)					

Nel caso si esprima una valutazione di 'Nessun effetto' o 'Non so' va messa una X nella casella corrispondente.

Per ciascuna dimensione sono indicate sottodimensioni per le quali devono essere espresse valutazioni sui relativi effetti (positivo, negativo, nessun effetto, non so), seguite dalle motivazioni della valutazione espressa. La Tabella deve essere integrata per ciascuna sotto-dimensione con due elenchi riguardanti la eventuale documentazione a supporto della valutazione espressa e le indicazioni su eventuali interventi di mitigazione di effetti negativi:

- *Dimensione 1, 2, 3 – Occupazione*
  Le tre dimensioni dell'Occupazione si riferiscono rispettivamente all'Occupazione nell'impianto industriale, all'Occupazione in attività collegate con l'impianto industriale e all'Occupazione in attività in altri settori produttivi. Per queste tre dimensioni, le valutazioni devono essere espresse relativamente alle sotto-dimensioni dell'occupazione femminile (1.1; 2.1; 3.1), dell'occupazione giovanile (sotto i 30 anni) (1.2.; 2.2.; 3.2) e dell'occupazione complessiva per le comunità interessate (3.1; 3.2; 3.3). La valutazione su questi aspetti è richiesta in considerazione dell'importanza che essi hanno in termini di criticità e miglioramento delle condizioni socioeconomiche delle comunità.

- *Dimensione 4 – Formazione*
  Questa dimensione si riferisce alle possibili ricadute sul territorio e per i residenti delle comunità interessate sia in merito alla formazione di nuove figure professionali collegate all'impianto industriale (4.1) sia per migliorare qualitativamente e quantitativamente la formazione di figure professionali già presenti sul territorio (4.2).

- *Dimensione 5 – Consumo di suolo*
  Il consumo di suolo è un fenomeno associato alla perdita di superficie originariamente agricola, naturale o semi-naturale (non urbanizzata), finalizzato ad un nuovo impiego della stessa in attività insediative antropiche (https://www.isprambiente.gov.it/it/attivita/suolo-e-territorio/suolo/il-consumo-di-suolo/definizioni). Le sottodimensioni sono relative a: (5.1) Superficie territoriale non urbanizzata (libera o coltivata), con riferimento alla superficie su cui l'opera sarà realizzata; (5.2) Spazi pubblici e aree verdi fruibili dal pubblico, con riferimento all'impatto sociale ed ecologico che avrà l'opera sulle suddette aree; (5.3) Superficie impermeabilizzata. L'impermeabilizzazione (tramite cementificazione, pavimentazione, ecc.) di una superfice libera provoca una serie di conseguenze dirette sull'ambiente e indirette sulle comunità locali (es. aumento del rischio di esondazioni, formazione di isole di calore, riduzione della biodiversità del suolo). Ciò avviene a partire dal fatto che l'assorbimento minore o nullo delle acque meteoriche, con conseguente riduzione dell'infiltrazione delle stesse nelle falde acquifere, determina un'alterazione del ciclo dell'acqua.

- *Dimensione 6 – Consumo di acqua*
  Il consumo di acqua, soprattutto se l'acqua è utilizzabile per altri scopi di interesse per la comunità, rappresenta una privazione di risorsa fondamentale.

- *Dimensione 7 – Patrimonio storico, culturale, valoriale*
  Questa dimensione di riferisce ad una serie di aspetti legati all'ambiente di vita delle persone che sono riconosciuti come meno tangibili e misurabili (valori incommensurabili) rispetto, ad esempio, all'aspetto economico. Nella sotto-dimensione 7.1. le valutazioni riguardano l'impatto previsto dell'opera sui luoghi importanti per la comunità da un punto di vista storico e di memoria collettiva (es. un luogo legato ad un episodio passato che ha valore per la comunità), culturale (es. un luogo in cui si effettua un evento folcloristico e tradizionale, un evento di comunità ludico o sportivo), spirituale o religiosa (es. un luogo a cui la comunità riconosce una presenza/valore spirituale, di natura epica, religiosa come un luogo di culto, di pellegrinaggio, ecc.). La sottodimensione 7.2. riguarda l'impatto

dell'opera sulle quotidianità urbane delle comunità e le relazioni con l'ambiente di vita (es. la fruibilità di spazi quotidiani, abitudini salutari consolidate di attività ludiche in spazi verdi, ecc.).

- *Dimensione 8 – Disuguaglianze territoriali*
  Questo concetto va applicato al livello comunale (uno o più comuni interessati), e deve essere inteso come la valutazione dell'impatto dell'opera sulle disuguaglianze tra quartieri agiati e svantaggiati e all'interno di determinate aree urbane ritenute fragili e caratterizzate da deprivazione socioeconomica (es. il divario tra centro e periferia). La valutazione sarà riferita ad aree/quartieri periferici già interessati da forme di deprivazione socioeconomiche (8.1), e alla creazione di nuove forme di disuguaglianze in aree caratterizzate, viceversa, dalla presenza di servizi pubblici destinati alla comunità quali ospedali, scuole, e altri luoghi di aggregazione (8.2).
- *Dimensione 9 - Aspetti sensoriali legati alla qualità della vita*
  Questa dimensione si riferisce al vissuto delle persone e la valutazione sarà riferita all'impatto dell'opera sul vissuto delle persone, direttamente sul corpo e percepito dai sensi. La percezione dell'ambiente circostante influisce infatti sullo stato psicofisico individuale e sul benessere individuale e delle comunità nel loro complesso. La sotto-dimensioni riguardano: la percezione sensoriale estetica relativa al paesaggio (percezione visiva) e al rapporto conflittuale con il proprio ambiente di vita che ne può derivare (9.1.); la percezione sensoriale olfattiva derivante dagli impianti, che può causare dei veri e propri "paesaggi dell'ingiustizia olfattiva" (9.2.); la percezione più generale di benessere psicofisico o stress psicosomatico/corporale rispetto all'insieme di condizioni di vita associate all'opera (9.3.).

La Tabella 5.1. va integrata con due elenchi: uno relativo alla documentazione a supporto della valutazione espressa, se disponibile; l'altro con la esplicitazione di eventuali interventi di mitigazione di effetti negativi previsti o suggeriti. Ciascun elenco deve far riferimento alle sotto-dimensioni indicate nella Tabella con i relativi numeri di riferimento (es. 1.1 Occupazione femminile), come esemplificato nel Riquadro 1.

RIQUADRO 1. Elenchi a integrazione della tabella "Dimensioni socioeconomiche e altre dimensioni d'interesse per la Giustizia Ambientale"

Esempi per la compilazione

Elenco relativo alla documentazione a supporto della valutazione espressa per ciascuna sotto-dimensione.

*1.1. Occupazione femminile (*giudizio espresso nel tool di effetti positivi 'Medio', Motivazione espressa 'a seguito dell'esecuzione di opere analoghe a quella oggetto di valutazione, si è verificata l'assunzione di manodopera femminile'): *I report di aziende come quelle oggetto di valutazione documentano l'assunzione di manodopera femminile negli anni immediatamente successivi all'avvio delle attività*.

…

Elenco relativo ad eventuali interventi di mitigazione di effetti negativi previsti o suggeriti

…

5.3. Superficie *impermeabilizzata* (giudizio espresso nel tool di effetti negativi 'Medio'): *a fronte dell'impermeabilizzazione associata all'esecuzione dell'opera di una superficie di 1000 m^2, verrà eliminata la cementificazione di analoga superficie all'interno del perimetro del complesso industriale assicurando l'infiltrazione di acqua non contaminata nel sottosuolo.*

…

5.5. Interlocuzione con gli Enti locali

La documentazione sulla VIS va predisposta dal Proponente e presentata agli Enti competenti per un riscontro sulla completezza e appropriatezza dei contenuti e per il giudizio finale sull'esecuzione dell'opera in esame. In questo quadro, il Proponente si deve fare carico della richiesta alla ASL competente per territorio dei dati e delle informazioni necessarie sia per la descrizione dei profili di salute (si veda Capitolo 4), sia per i dati relativi all'indicatore di mortalità prematura (Allegato al Capitolo 4), sia infine per la valutazione qualitativa dei vantaggi e degli svantaggi dell'esecuzione dell'opera basata sul tool presentanto nella Tabella 1. Nelle fasi di istruttoria per la compilazione del documento di VIS, quindi, il Proponente deve contattare la ASL competente per territorio e richiedere, in ottemperanza a quanto indicato dalle LG VIS dell'ISS (Dogliotti *et al.*, 2019) e successive integrazioni, la compilazione della Tabella di valutazione denominata 'Dimensioni socioeconomiche e altre dimensioni d'interesse per la Giustizia Ambientale. Effetti positivi ed effetti negativi derivanti dall'esecuzione dell'opera sulle comunità interessate' e la sua trasmissione allo stesso Proponente (Allegato al Capitolo 5). Il Proponente dovrà fornire alla ASL documentazione che riporti le caratteristiche essenziali dell'opera oggetto di valutazione. Il Proponente dovrà, infine, inserire nel documento di VIS le valutazioni proprie e della ASL. Nel documento di VIS va riportata copia delle comunicazioni inviate alla ASL e di quelle ricevute dalla ASL.

Bibliografia

Caranci N, Biggeri A, Grisotto L, Pacelli B, Spadea T, Costa G. L'indice di deprivazione italiano a livello di sezione di censimento: definizione, descrizione e associazione con la mortalità. *Epidemiol Prev* 2010;34(4):167-76.

Coolsaet B. *Environmental justice key issues*. Abingdon: Routledge; 2020

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

Dominguez Torreiro M, Papadimitriou E (Ed.). 2021. Monitoring Multidimensional Inequalities in the European Union. EUR 30649 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, ISBN 978-92-76-32443-0, doi:10.2760/20973, JRC123911.

Holifield R, Chakraborty J, Walker G (Ed.). 2018. The Routledge Handbook of Environmental Justice. Taylor and Francis, New York.

Pasetto R, Di Fonzo D, Porcu R, De Santis M, Zona A. Environmental health inequalities among municipalities affected by contaminated sites in Italy. *Environmental Justice* 2022; 15(4): 22-234 DOI 10.11089/env.2021.0068.

Pasetto R, Marsili D. Promozione della giustizia ambientale nei siti italiani contaminati attraverso il sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale "SENTIERI". Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023;47(1): Suppl. 1. (in corso di pubblicazione).

Rosano A, Pacelli B, Zengarini N, Costa G, Cislaghi C, Caranci N. Aggiornamento e revisione dell'indice di deprivazione italiano 2011 a livello di sezione di censimento. *Epidemiol Prev* 2020;44(2-3):162-70.

Rosignoli F. *Giustizia ambientale*. Roma: Castelvecchi; 2020

Schlosberg D. *Defining environmental justice: theories, movements, and nature*. Oxford: Oxford University Press; 2007.

Sen A. *Development as freedom*. Oxford: Oxford University Press; 2007. 1999

Zengarini N, Caranci N. Modello concettuale e possibili dati per il monitoraggio delle disuguaglianze nei siti contaminati. In: Pasetto R, Fabri A (Ed.). *Environmental Justice nei siti industriali contaminati: documentare le disuguaglianze e definire gli interventi.* Roma. Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/21). p. 27-39.

Zona A, Fazzo L, Pasetto R, Benedetti M, Bruno C, De Santis M, Iavarone I (Ed.). SENTIERI - Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento: Sesto Rapporto. *Epidemiol Prev* 2023; 47(1): Suppl 1. (in corso di pubblicazione).

ALLEGATO al Capitolo 5

Schema di lettera da inviare alla ASL

Questa lettera va inviata alla ASL competente per il territorio interessato dall'opera in esame per la richiesta di compilazione del tool per la valutazione dei vantaggi e svantaggi di carattere socioeconomico e altre condizioni di giustizia ambientale dell'esecuzione dell'opera in esame
Nel testo sono lasciati liberi (…..) i punti da compilare a carico del Proponente con specifiche relative all'opera in esame.

"Ai fini del procedimento di Valutazione di Impatto Sanitario per l'opera ….. e in base a quanto previsto nelle Linee Guida ISS sulla VIS (comma 2, art. 23 DL.vo 152/2006) e successive integrazioni, si richiede quanto segue.

Per la descrizione dei profili socioeconomici e di altre condizioni di giustizia ambientale è necessaria una valutazione dei vantaggi e svantaggi derivanti dall'esecuzione dell'opera. Tale valutazione, di carattere essenzialmente soggettivo, va eseguita in modo indipendente dal Proponente e dalla ASL di riferimento per il territorio. Con la presente si indicano in allegato le caratteristiche essenziali dell'opera in esame rispetto alle quali si richiede la compilazione e seguente invio agli scriventi del tool di valutazione che si riporta qui di seguito e che potrà essere scaricato sul sito web ISS dedicato alla VIS che sarà predisposto all'interno dell'area del Dipartimento Ambiente e Salute dell'ISS.

Si rimane in attesa di un riscontro entro 120 giorni dalla ricezione della presente comunicazione."

6. STIME DI IMPATTO: APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO

Andrea Ranzi (a), Marco Baldini (b), Roberto Pasetto (c)
(a) Struttura Tematica Ambiente Prevenzione e Salute, Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia dell'Emilia-Romagna, Modena
(b) Servizio di Epidemiologia Ambientale, Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche, Ancona
(c) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

6.1. Contributo dell'approccio epidemiologico alle stime d'impatto nella VIS

La domanda sugli strumenti più idonei per valutare gli effetti sulla salute dell'inquinamento è soggetta ad un dibattito ancora aperto nella ricerca internazionale, soprattutto quando ci si interroga sulla scelta tra studi epidemiologici e la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS).

Questo dibattito è stato alimentato da un recente intervento, dedicato all'opportunità di svolgere nuove ricerche sugli approcci appropriati in situazioni caratterizzate da inquinamento ambientale (Savitz, 2016), quali ad esempio il caso di una popolazione che "scopra" di essere stata esposta a un pericoloso inquinante e ci sia una giustificata richiesta di ottenere una risposta adeguata dalle autorità. In questi casi uno studio epidemiologico, raramente rappresenta l'approccio più adeguato a causa, per esempio, di una potenza statistica limitata e debolezze metodologiche che non risolvono tutti gli elementi di incerteza soprattutto in casi di valutazioni retrospettive.

Nel caso diverso di studi di carattere prospettico, finalizzate a stimare l'impatto sulla salute di scelte di sviluppo sul territorio, l'approccio più adeguato sembra essere quello di una valutazione di impatto sulla salute, oggetto specifico di questo rapporto.

Molte sono infatti le conoscenze scientifiche degli effetti sulla salute conseguenti l'esposizione a inquinamento ambientale e sicuramente l'approfondimento più rilevante riguarda lo studio delle associazioni tra inquinamento atmosferico e rischi per la salute. Questo Capitolo nello specifico approfondisce tale aspetto che rappresenta l'impatto principale sulla salute che viene analizzato dai proponenti nello svolgimento degli studi di VIS per i loro progetti. Ricordiamo che la VIS come prevista dal DL.vo 152/2006 è dedicata, anche se non esclusivamente, ai grandi impianti di combustione dove l'impatto sulla matrice aria è sicuramente predominante.

Le evidenze scientifiche relative alla relazione tra inquinamento atmosferico e rischi per la salute sono molteplici e sono state recentemente riassunte nella monografia della *World Health Organization* (WHO) "Global air quality guidelines: particulate matter ($PM_{2,5}$ and PM_{10}), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide" (WHO, 2021). Tali evidenze mostrano anche che i livelli di concentrazione in aria degli inquinanti normati dalla Direttiva 2008/50/EC, recepita in Italia con il DL.vo 155/2010, osservati nelle città europee e italiane sono associati a rischi per la salute. Infatti la Direttiva Europea è attualmente in fase di revisione proprio per adeguarsi alle più recenti indicazioni scientifiche.

Se l'entità dell'effetto a livello individuale può apparire inferiore ad altri fattori di rischio, va considerato che l'intera popolazione è esposta inquinamento atmosferico, conseguentemente l'impatto complessivo che ne deriva si traduce in un onere non trascurabile per la salute pubblica. Infatti l'inquinamento atmosferico rappresenta il fattore di rischio ambientale più rilevante ed è

stato classificato dalla IARC (*International Agency for Research on Cancer*) cancerogeno certo per l'uomo (Straif *et al*., 2013)

Lo studio *Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors* (GBD 2015 Risk Factors Collaborators, 2016) fornisce una sintesi aggiornata dell'evidenza per l'esposizione ai fattori di rischio. Lo studio mostra, sulla base di stime riferite ai livelli di concentrazione misurati nel 2005, che il particolato atmosferico è il primo fattore di rischio ambientale, a livello mondiale e che la riduzione dell'inquinamento atmosferico andrebbe quindi a beneficio di una amplissima popolazione.

Per fornire una stima quantitativa sempre più precisa del danno attribuibile all'ambiente è ancora necessaria una attività di ricerca. Vi è la necessità di aumentare e aggiornare le conoscenze del rapporto tra le esposizioni e gli effetti sulla salute e studiare gli effetti associati agli inquinanti emergenti. Numerosi studi eziologici hanno recentemente offerto risultati rilevanti per decisioni di salute pubblica confermando l'importanza di consolidare e ampliare le conoscenze epidemiologiche, sia a livello di ricerca che di azioni di sanità pubblica.

Nell'ottobre 2017 la Commissione *Lancet* su inquinamento e salute ha pubblicato uno studio sul carico di malattia dovuta all'inquinamento nel suo complesso, confermando ancora una volta come la principale causa ambientale di malattie e decessi prematuri a livello mondiale (Landrigan *et al.*, 2018) sia rappresentata dall'esposizione ad inquinamento atmosferico. Lo studio stima circa 9 milioni di morti a causa dell'inquinamento globale dove all'inquinamento dell'aria, *outdoor* e *indoor*, è assegnato l'onere sanitario maggiore rispetto all'inquinamento delle matrici acqua e suolo o alle esposizioni professionali.

Le stime di impatto nell'ambito della procedura di VIS integrano le migliori conoscenze derivate da studi tossicologici ed epidemiologici per trasferirle in indicatori utili nelle procedure di valutazione. L'approccio si colloca in un ambito di ricerca di salute pubblica che valuta diversi scenari dovuti a interventi sul territorio.

Quando si considera il confronto tra scenario attuale (riferimento) e uno scenario futuro, diversi aspetti possono modificare la situazione, e ciascuno di questi può potenzialmente determinare differenze di impatto ambientale e sanitario. L'aspetto principale di cui tenere conto è correlato alla differenza nei valori di concentrazione tra i due scenari che si traducono in una variazione di esposizione della popolazione interessata. Generalmente, le procedure di valutazione si basano principalmente su questo asptto, lasciando inalterati gli altri fattori tra i due scenari.

Questa procedura introduce sicuramente delle distorsioni/incertezze, collegate ad eventuali modifiche degli altri parametri, quali la presenza di nuovi e diversi pericoli, la distribuzione e le caratteristiche della popolazione, gli aggiornamenti delle funzioni di rischio concentrazione-risposta e gli effetti sulla salute associati ai rischi ambientali in studio.

Una valutazione di impatto deve rispondere principalmente a domande sulla salute della popolazione riguardo al probabile impatto di interventi pianificati sul territorio e, nel caso specifico, agli impatti dovuti ad un modificato quadro di qualità dell'aria. Le domande vanno dalla quantificazione del carico di salute pubblica associato agli attuali livelli di inquinamento ai potenziali benefici per la salute associati agli interventi futuri pianificati.

La Figura 6.1 riporta un diagramma di flusso della procedura che parte dalla definizione della domanda di policy, che nel caso specifico riguarda l'esecuzione di nuove opere o la modifica di opere che possono avere un impatto sulla salute dei cittadini, e le stime d'impatto e i relativi indicatori che l'opera oggetto di valutazione potrà determinare.

Facendo riferimento ad opere per le quali nelle valutazioni di impatto sono di interesse inquinanti della matrice aria, i dati di input per le stime di impatto riguardano i livelli di concentrazione degli inquinanti in aria, la popolazione esposta, gli esiti sanitari d'interesse e le funzioni concentrazione risposta relative agli inquinanti selezionati. La scelta dei metodi più adatti può dipendere dalla disponibilità dei dati.

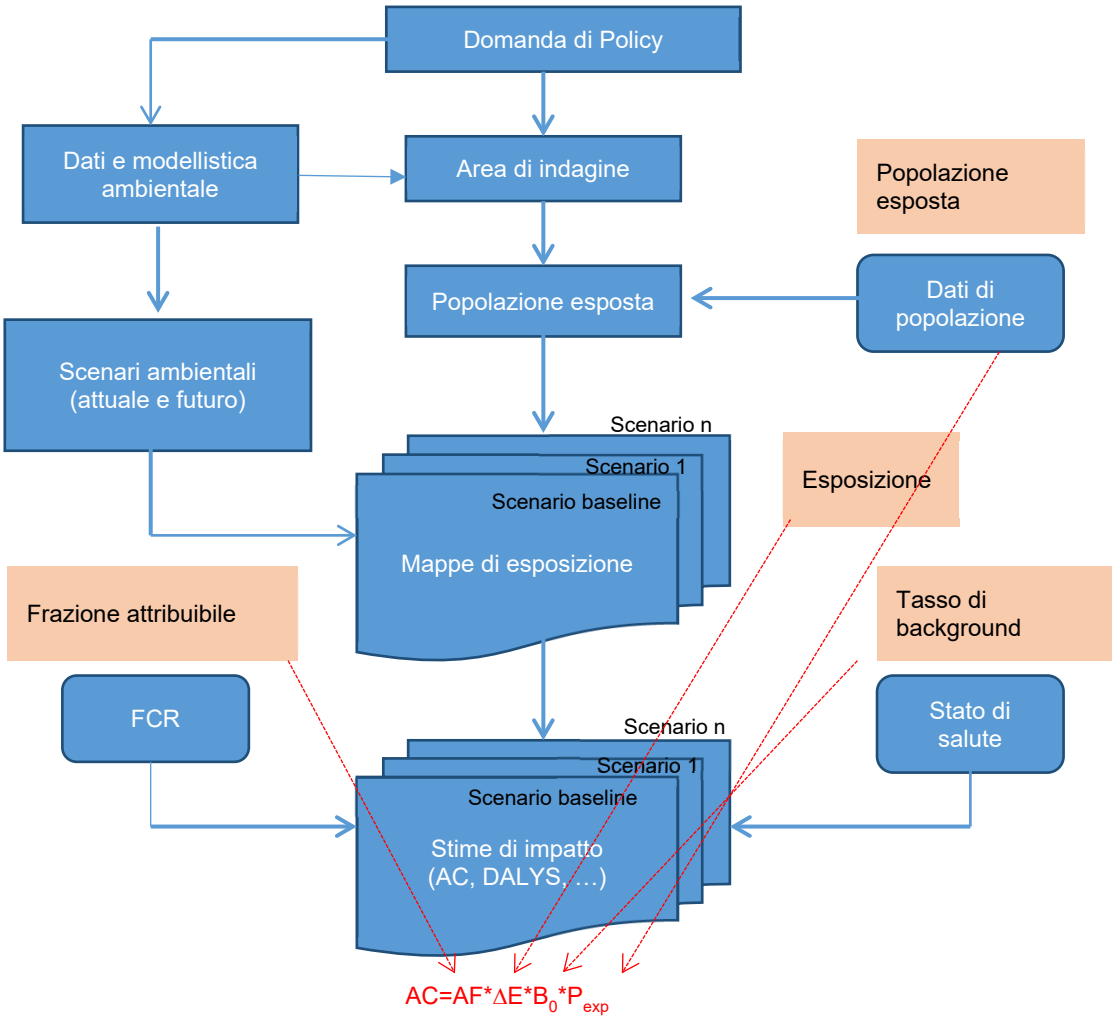


Figura 6.1. Diagramma di flusso della procedura di stima di impatto a partire dalla pianificazione di un intervento

Nell'analisi quantitativa degli impatti si devono prevedere alcune fasi, quali: a) la definizione della popolazione esposta; b) la valutazione del livello di esposizione attraverso la quantificazione e caratterizzazione della distribuzione dei diversi fattori di pressione ambientale nella popolazione; c) la valutazione dello stato di salute attuale della popolazione e dei fattori che ne influenzano le condizioni sanitarie; d) la definizione degli indicatori da utilizzare per esprimere gli effetti sulla salute, partendo dagli esiti per i quali risulta plausibile un nesso causale con il fattore di rischio oggetto di studio. La complessità di queste fasi è stata descritta nei capitoli precedenti. Per quanto riguarda gli approcci alla valutazione di impatto, si possono identificare i due approcci quello tossicologico, cui è dedicato il Capitolo 2, e quello epidemiologico. Quest'ultimo, riferito agli esiti sanitari a livello di popolazione, utilizza indicatori tra i quali sono primariamente d'interesse le statistiche di salute, la relazione dose-risposta, il numero di casi attribuibili a una sorgente di esposizione, gli anni di vita persi.

Nelle seguenti sezioni vengono indicati i metodi e le risorse necessari per la migliore definizione dei parametri utili alla valutazione quantitativa degli impatti secondo l'approccio

epidemiologico. Lo sviluppo dei diversi argomenti fa riferimento principalmente all'ambito applicativo delle Linee Guida sulla VIS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al*., 2019), che riguardano progetti di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi. Si tratta solitamente di nuove opere industriali o modifiche ad impianti industriali della tipologia di grandi impianti. Vengono, inoltre, riportati approfondimenti relativi alle stime d'impatto che riguardano ambiti applicativi diversi.

6.2. Aspetti legati alla valutazione dell'esposizione

Come già definito nella parte relative ai metodi per l'esposizione inalatoria (*vedi* Capitolo 1), la definizione dell'area di studio è un passaggio fondamentale nel processo.

Nel caso di una singola sorgente (es. sito industriale), i modelli di dispersione e le altre considerazioni riportate nel rapporto di valutazione dell'impatto ambientale devono guidare la definizione dell'area di studio.

L'area di studio dovuta all'opera in esame, la numerosità della popolazione esposta e il calcolo dell'occorrenza delle patologie sono i principali fattori determinanti per il calcolo dei casi attribuibili, ovvero per la stima dei casi di patologia che si possono attribuire alla variazione del fattore di rischio determinata dall'intevento progettuale.

La disponibilità dei dati sanitari è rilevante per la definizione del cosiddetto *burden of disease* di base nella popolazione in studio.

Per quanto riguarda la valutazione dell'esposizione, l'approccio proposto, basato su dati di pubblico dominio, consiste nel calcolo della PWE (*Population Weighted Exposure*) (*vedi* Capitolo 1), ovvero la media dei valori di esposizione (derivanti da modellistica di dispersione degli inquinanti) di ciascuna sezione di censimento, pesata per il numero di abitanti di ciascuna sezione. Ogni soggetto è esposto all'inquinante considerato come media dei valori che ricadono all'interno della sezione di riferimento. La sovrapposizione di strati informativi di popolazione e di concentrazione degli inquinanti permette di costruire un intervallo di valori di esposizione per ciascuna sezione di censimento. In questo modo i valori minimo e massimo dell'inquinante nelle sezioni di censimento costituiscono intervalli di variabilità (equiprobabile) nella stima dell'esposizione, e sono considerabili come intervalli di confidenza (alla pari di quelli delle funzioni concentrazione-risposta). La popolazione è esposta a livelli differenti di concentrazione degli inquinanti, a seconda della sua posizione geografica (residenziale) in relazione al modello di diffusione/dispersione degli inquinanti.

Per quanto attiene al reperimento dei dati sanitari si è discusso ampiamente di questi nei Capitoli 2 e 4, ai quali si rimanda.

6.3. Come stimare l'impatto

6.3.1. Approcci e definizione dello scenario futuro

Diversi approcci possono essere utilizzati per valutare l'impatto sulla salute dell'inquinamento atmosferico (Künzli *et al.*, 2008): lo scopo della valutazione può influenzare l'impostazione dello studio.

In un approccio predittivo, siamo interessati a comprendere la salute della popolazione in un determinato periodo futuro sulla base dei cambiamenti dei livelli di concentrazione degli

inquinanti. Questo approccio valuta la differenza nei risultati sanitari tra ciò che si osserverà in futuro in funzione di una variazione dei livelli di concentrazione, siano essi in diminuzione o in aumento. Come noto questi scenari si possono presentare ad esempio, come risultato di un determinato scenario di controllo delle emissioni o aggiungendo un fattore di pressione ambientale. All'interno di questo approccio, possiamo includere studi volti a valutare l'impatto futuro sulla salute di una determinata politica, che è la classica definizione di VIS (Mindell *et al.*, 2003). D'altra parte, questo approccio richiede di dover fare diverse ipotesi tra i due scenari *ante e post-operam*, in quanto solitamente il periodo di tempo è piuttosto lungo, e ciò implica anche possibili cambiamenti in altri fattori coinvolti nella valutazione, come l'andamento della popolazione e gli eventi sanitari, il tempo necessario per raggiungere la diminuzione dei livelli di inquinanti, il ritardo tra la diminuzione dei livelli di inquinanti e il verificarsi di benefici per la salute (Miller & Hurley, 2003). Per considerare questi aspetti sono disponibili strumenti *ad hoc*, come lo strumento IOMLIFET sviluppato dall'*Institute of Occupational Medicine* (Miller, 2008) o il software AIRQ sviluppato per la WHO.

Un approccio diverso è quello di uno scenario futuro in cui l'obiettivo è valutare la differenza in termini di salute tra ciò che è attualmente osservato e ciò che si potrebbe osservare se le concentrazioni degli inquinanti atmosferici fossero a prefissati livelli al fine di verificare i potenziali benefici sulla salute, approfondendo sulle diverse fasce di età. L'approccio fornisce un'idea del gradiente dell'onere sulla salute dell'inquinamento atmosferico partendo dal presupposto che le politiche mirate alla riduzione dei livelli di inquinanti potrebbero portare a una riduzione dell'onere sanitario valutato. La metodologia fa riferimento al concetto epidemiologico della frazione attribuibile (AF), definita a livello di popolazione come la proporzione di casi di malattia attribuibile a un determinato livello di esposizione (Steenland & Armstrong, 2006). Questo è stato l'approccio utilizzato in diversi progetti (Medina *et al.*, 2009) ed è la base teorica di tutti i progetti gestiti dalla World Health Organization sul *Burden of Disease* (Cohen *et al.*, 2017).

6.3.2. Reperimento delle funzioni concentrazione-risposta

Le Funzioni Concentrazione-Risposta (FCR) possono essere definite come la pendenza di una retta di regressione dove la risposta sanitaria rappresenta la variabile dipendente e il fattore di esposizione ambientale è la variabile indipendente.

La valutazione d'impatto si basa sul presupposto che la FCR scelta sia lineare a livello di popolazione e deve essere applicata in studi dove i livelli di concentrazione rientrano nell'intervallo di concentrazioni osservate negli studi originali.

La scelta della opportuna FCR è un punto chiave nel processo di una VIS e può influire direttamente sui risultati della valutazione. Poiché diversi studi in letteratura forniscono stime delle FCR, la raccomandazione generale è di eseguire analisi di sensibilità per descrivere come i risultati della VIS sono influenzati e variano quando si applicano diverse FCR.

Le FCR dovrebbero essere scelte favorendo le meta-analisi di studi multicentrici quando disponibili, poiché hanno una maggiore affidabilità essendo ricavate da più studi selezionati con opportuni criteri. Opzioni alternative sono lo sviluppo di una revisione sistematica *ad hoc* e/o una meta-analisi o l'interrogazione a un gruppo di esperti.

Quando la valutazione è dedicata al confronto di scenari, le funzioni concentrazione risposta sono applicate alla stima dell'esposizione attuale e dei valori futuri, tenendo conto dei valori di *cut-off* al di sotto dei quali la FCR non è applicabile in quanto non è previsto un impatto sulla salute.

Nel 2011 la WHO ha arruolato un gruppo di esperti per esaminare le prove degli effetti dell'inquinamento atmosferico sulla salute umana. Il risultato del lavoro è un rapporto che aggiorna le conoscenze e le linee guida sull'uso delle FCR negli studi di impatto dell'esposizione all'inquinamento atmosferico.

Il documento "Health risks of air infrastructure in Europe HRAPIE project Recommendations for ERFs for cost benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide" (WHO/Europe, 2013) dell'Ufficio Regionale per l'Europa della WHO presenta le tabelle dettagliate con le FCR da utilizzare, organizzate per inquinanti, esposizione (breve e lungo termine) e tipo di esito sanitario, specificando a quale fascia di età si riferisce l'evidenza della letteratura e classificando le diverse FCR in base alla robustezza della valutazione.

Come già riportato, a fine 2021 la WHO ha aggiornato queste funzioni. La revisione è stata pubblicata all'interno di un numero dedicato della rivista *Environment International* ("Update of WHO Global Air Quality Guidelines: Systematic Reviews"). La Tabella 6.1 riporta le ultime stime disponibili per $PM_{2,5}$ e PM_{10} (Chen & Hoek, 2020; Huangfu & Atkinson, 2020).

Tabella 6.1. FCR per la valutazione di impatto dell'inquinamento atmosferico sulla mortalità per esposizione a PM_{10}, $PM_{2,5}$ e NO_2

Inquinante	Causa di morte	Valore controfattuale µg/m³	FCR§ (IC95%)
PM_{10}	Tutte le cause	15	1,04 (1,03-1,06)
	Malattie cardiovascolari	15	1,04 (0,99-1,10)
	Malattie ischemiche del cuore	15	1,06 (1,01-1,10)
	Ictus	15	1,01 (0,83-1,21)
	Malattie respiratorie	15	1,12 (1,06-1,19)
	BPCO	15	1,19 (0,95-1,49)
	Tumore al polmone	15	1,08 (1,07-1,16)
$PM_{2,5}$	Tutte le cause	5	1,08 (1,06-1,09)
	Malattie cardiovascolari	5	1,11 (1,09-1,14)
	Malattie ischemiche del cuore	5	1,16 (1,10-1,21)
	Ictus	5	1,11 (1,04-1,18)
	Malattie respiratorie	5	1,10 (1,03-1,18)
	BPCO	5	1,11 (1,05-1,17)
	Infezioni respiratorie acute	5	1,16 (1,01-1,34)
	Tumore al polmone	5	1,12 (1,07-1,16)
NO_2	Tutte le cause	10	1,02 (1,01-1,04)
	Malattie respiratorie	10	1,03 (1,01-1,05)
	BPCO	10	1,03 (1,01-1,04)
	Infezioni respiratorie acute	10	1,06 (1,02-1,10)

§: per aumenti di 10 mg/m³

6.3.3. Metodi di stima per il calcolo degli impatti

Le stime di impatto effettuate tramite approccio epidemiologico (*Health Impact Assessment,* HIA) si basano su funzioni concentrazione-risposta (o di rischio) derivate da robuste e consistenti evidenze epidemiologiche, per la quantificazione del numero di casi attribuibili (di mortalità o di ricoveri) a una sorgente di esposizione. Tale procedura, in generale, permette di:

- effettuare una stima degli eventi sanitari attribuibili alla differenza tra le concentrazioni osservate e un valore di concentrazione di riferimento (soglia) al di sotto del quale s'ipotizza che l'effetto sanitario possa essere ritenuto trascurabile (*burden of disease*);
- effettuare una stima degli eventi sanitari attribuibili ad un incremento o una diminuzione, rispetto ai livelli di background attuali, delle concentrazioni di inquinanti atmosferici (misurate strumentalmente o stimate attraverso modellistica) perl'attivazione/modifica di sorgenti emissive (approccio prospettico).

Nel caso specifico di un'opera sottoposta a Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), viene svolta un'indagine con valenza prospettica in quanto il fine è quello di stimare il numero di eventi sanitari attribuibili alla situazione di esposizione che si determinerà *post-operam*. In altri termini, data l'osservazione di una certa incidenza di taluni esiti sanitari, si vuole stimare qual è la quota attribuibile al contributo addizionale di inquinanti immessi nell'ambiente dall'opera in esame, tenendo conto che il contributo addizionale può essere inferiore alla situazione presente. Questo è il caso di impianti che modificano il loro ciclo produttivo con macchine più efficienti e performanti dove quindi il loro contributo emissivo all'inquinamento atmosferico è in riduzione rispetto alla situazione che si va a modificare.

Il calcolo dei casi (annui) attribuibili, da associare a ciascuno degli eventi sanitari considerati, viene effettuato mediante l'applicazione di una metodologia estratta da dalla letteratura scientifica internazionale (Ostro, 2004; US EPA, 2010); la formula adottata per la stima dei casi attribuibili è la seguente:

$$AC = AF*B_0*(\Delta C/10)*P_{exp}$$

dove: *AC:* numero di casi attribuibili all'esposizione in esame;

AF: frazione di rischio nella popolazione esposta attribuibile all'inquinamento atmosferico, rappresenta la proporzione dell'effetto sulla salute attribuibile all'inquinamento dell'aria. Esso è calcolato come:

$$AF = (RR-1)$$

dove *RR* è il rischio relativo desunto dalla letteratura disponibile per il dato esito sanitario, in genere viene espresso come rischio relativo per un incremento di 10 $\mu g/m^3$ di inquinante

B_0: tasso di morbosità/mortalità di background dell'esito sanitario considerato, ovvero il tasso che si osserva in assenza dell'esposizione;

ΔC: differenziale di esposizione all'inquinante considerato nella popolazione esposta;

P_{exp}: popolazione esposta.

Come sopra riportato, il calcolo di *AC* mediante approccio prospettico stima il numerodi eventi attribuibili all'incremento di concentrazione di un inquinante in aria, che rappresenta il contributo emissivo dell'opera in esame, rispetto al livello attuale dello stesso.

Per il calcolo dell'intervallo di confidenza della stima relativa al numero di casi attribuibili i calcoli sopra descritti saranno ripetuti utilizzando sia il limite inferiore sia superiore del RR riportato nella letteratura di riferimento.

In sintesi, per condurre una stima degli eventi attribuibili, occorre identificare:

- i valori di RR, selezionati dalla letteratura di settore, per l'effetto sanitario considerato, derivato dalle funzioni concentrazione-risposta per esposizione agli inquinanti oggetto di interesse;
- i valori di esposizione della popolazione in studio, al fine di calcolare l'incremento delle concentrazioni atmosferiche degli inquinanti dovuto all'attività della sorgente emissiva, stimato attraverso modelli di diffusione e ricaduta degli inquinanti atmosferici, rispetto ad un'esposizione considerata di riferimento quale quella di *background*;
- la dimensione della popolazione di riferimento dalla quale sono ricavati i dati relativi all'incidenza dell'evento sanitario in studio (popolazione comunale) e la popolazione interessata dalla potenziale variazione dell'esposizione (popolazione all'interno delle curve delle isoconcentrazioni di ricaduta delle emissioni);
- l'occorrenza di base (*baseline*) dell'evento sanitario in studio, morbosità e mortalità, nella popolazione di riferimento.
- la popolazione, comunale e areale, suddivisa per genere e classi di età, è estratta dai dati ISTAT comunali e censuari, liberamente scaricabili dal sito istituzionale.

Occorre sottolineare che il differenziale di rischio (A) viene calcolato con la formula (RR-1) introducendo quindi una modifica alla relazione (RR-1)/RR in quanto trattandosi di una VIA, le stime che si vanno a fare sono relative ad una situazione prospettica e non nota rispetto all'osservato. Ciò presuppone che non si intende estrapolare da un carico di malattia complessivo osservato una porzione attribuibile ad una data esposizione, ma di stimare il carico aggiuntivo che si avrebbe aggiungendo il fattore di pressione ad una situazione di base, di cui si conosce l'incidenza della malattia. Questa impostazione è più cautelativa della formulazione più generale e formalmente più corretta del (RR-1) /RR, che rimane comunque accettabile.

La presente formulazione del calcolo dei casi attribuibili è in linea con i dati da raccogliere in base alle indicazioni fornite, come ad esempio la FCR dei documenti WHO, espressa come Rischio relativo (RR).

Una formulazione differente dei casi attribuibili è basata sulla formula esponenziale, ed è utilizzata dalla WHO nel suo software AIR-Q:

$$\mathrm{AC} = y - y_0 = y - y/e^{\beta*(x-V)}$$

dove AC sono i casi attribuibili, y sono i decessi osservati annualmente, β è la stima dell'effetto (ln (RR), dove RR è il rischio relativo per un dato risultato di salute), y_0 è il numero di decessi annuali di riferimento (il numero atteso di eventi che osserveremmo per x = V), x è l'esposizione e V è il controfattuale (soglia di esposizione).

Nel Riquadro 1 viene riporato un esempio applicativo per il calcolo dei Casi Attribuibili a partire dalla PWE.

RIQUADRO 1. Esempio applicativo per il calcolo dei Casi Attribuibili a partire dalla PWE

Il calcolo dei casi attribuibili necessita dei livelli di esposizione della popolazione indagata e vanno valutati a livello di sezione di censimento, a partire dai valori delle mappe di ricaduta degli inquinanti emessi dall'impianto in esame. Tuttavia, essendo una moltiplicazione, per la proprietà distributiva della moltiplicazione rispetto all'addizione, si può derivare che il numero di AC complessivi non cambia se consideriamo l'esposizione media pesata di tutta la popolazione (Population Weighted Exposure), ottenuta come media pesata dei diversi livelli di concentrazione rilevati (pesati sulla popolazione interessata da ciascun livello). Esempio:

$$AC=A \times B_0 \times \Delta C \times Pop_{exp}$$

dove: AC=numero di casi attribuibili, A=(RR-1) =1,09-1=0,09, B_0=500/100.000
ΔC= variazione nelle concentrazioni ambientali e Pex. = popolazione esposta
500/100.000 = tasso patologia in studio;
1,09 =RR relativo alla patologia,
10 μg/m^3 =livello di riferimento suggerito da WHO)

Supponiamo di avere 4 livelli diversi di esposizione, con differente popolazione in ogni livello:

15 μg/m^3: 1.000 persone esposte;
20 μg/m^3: 3.000 persone esposte:
25 μg/m^3: 2.500 persone esposte;
30 μg/m^3: 500 persone esposte.

Il calcolo dei casi attribuibili per ciascun livello ci darà i seguenti risultati:

AC1= [0,09*500/100.000*(15-10) *1.000]=2,25
AC2=[0,09*500/100.000*(20-10) *3.000]=13,5
AC3=[0.09*500/100.000*(25-10) *2.500]=16,875
AC4=[0.09*500/100.000*(30-10) *500]=4.5

Da cui il numero di casi attribuibili complessivo per l'impianto considerate sara:

AC=AC1+AC2+AC3+AC4=37,125

Se si calcola la Population Weighted Exposure, ovvero la media dell'esposizione, pesata sulla popolazione:

C_media=[(15*1.000) +(20*3.000)·(25*2.500)+(30*5.00)]/(1.000+3.000+2.500+500)=21.786

e applicata al totale della popolazione esposta (1.000+3.000+2.500+500=7.000), il calcolo dei AC sarà AC=0.09*500/100.000*(21,78571-10)*7000 = 37,125

6.4. Come presentare i risultati

6.4.1. Metriche

In una valutazione di impatto completa vengono solitamente considerati diversi esiti di salute con vari gradi di gravità. L'indicatore dei casi attribuibili (AC) è quello richiesto al Proponente, dove si considera il calcolo del numero di decessi o casi di una specifica patologia espresso come differenza nel numero di casi tra l'incidenza/tasso all'esposizione misurata in un determinato periodo e quello all'esposizione futura, ovvero la differenza tra la situazione studiata rispetto allo scenario di attuale di riferimento.

Per completezza di informazione per il trattamento di situazioni con più patologie indagate, si riporta un elenco di altri indicatori, che possono essere utili per la sintesi degli impatti su più esiti:

- *Anni di vita persi (Years of Life Lost, YLL)*. Misura gli anni di vita persi a causa di una morte prematura. In relazione ai casi attribuibili (di morte), YLL moltiplica AC per l'aspettativa di vita standard all'età in cui si verifica la morte. Versioni più sofisticate di YLL prendono in considerazione i pesi della disabilità, lo sconto del tempo e i pesi dell'età, che assegnano valori diversi al tempo vissuto a diverse età (Ufficio regionale della WHO per l'Europa, 2014).
- *Anni persi per invalidità (Years of Healthy Life Lost due to Disability, YLD)*. Si tratta di una misura che riflette il numero di anni persi a causa dell'invalidità. Si calcola moltiplicando il numero di casi incidenti di uno specifico esito sanitario in un periodo definito per la durata media del caso fino alla remissione o alla morte (anni); questo valore viene poi pesato da un coefficiente che riflette la gravità della malattia [da 0 (salute) a 1 (morto)].
- *Anni di vita aggiustati per la disabilità (Disability-Adjusted Life Year, DALY)*. Questa misura tiene conto sia di YLL che di YLD e li somma. È utile quando si considera un carico di malattia di una specifica popolazione esposta a un fattore di rischio che coinvolge sia i decessi che diverse malattie. Un DALY rappresenta un anno perso di vita sana. La somma dei DALY su una popolazione rappresenta una misura del divario tra lo stato di salute effettivo e uno scenario ipotetico in cui l'intera popolazione vive fino a un'età avanzata in uno stato di perfetta salute.

Alla luce delle esperienze maturate nell'ambito applicativo delle Linee Guida VIS dell'ISS, si riportano alcune note esplicative di quanto viene comunemente richiesto ai proponenti a seguito delle VIS inizialmente proposte.

L'*Assessment* deve riguardare le popolazioni interessate dalle esposizioni, così come identificabili dagli scenari prospettici. La numerosità di tali popolazioni va stimata tramite la procedura relativa alle sezioni di censimento, così come specificato a pagina 37 delle Linee Guida VIS dell'ISS. Inoltre, se i comuni interessati sono di piccole-medie dimensioni, le stime dei casi attribuibili vanno effettuate anche per l'insieme delle popolazioni comunali interessate dalle esposizioni, così come raccomandato sempre nel testo a pagina 37 delle Linee Guida VIS dell'ISS.

I tassi di riferimento al *baseline* per le patologie d'interesse e per le popolazioni d'interesse dovrebbero essere ottenuti, a livello dei comuni d'interesse, tramite interlocuzione con gli Enti di riferimento con disponibilità dei dati (partendo da quelli locali, ASL, osservatori epidemiologici regionali), tramite richiesta concomitante a quella per ottenere i dati necessari per i profili di salute. La richiesta va fatta in relazione ai dati dell'ultimo quinquennio disponibile (in analogia

con quanto richiesto per i profili di salute). I tassi poi vanno attribuiti alle sezioni di censimento identificate per l'*Assessment* sulla base del valore relativo ai comuni di riferimento. In caso di assenza di risposta da parte degli Enti locali o regionali di riferimento, in seconda istanza, i tassi di riferimento possono essere desunti da documentazione prodotta per la macro area di riferimento dei comuni d'interesse, ad esempio la ASL. I tassi di riferimento, in ogni caso, devono essere i più recenti possibile.

Tutte le scelte fatte relativamente al ΔC (stima della variazione dell'esposizione *post-operam – ante-operam*), tassi al *baseline*, identificazione delle funzioni-dose risposta, e le altre scelte effettuate per calcolare le stime d'impatto, devono essere ben dettagliate nel testo e i risultati di dettaglio documentati in tabelle apposite.

Gli impatti vanno stimati per tutte le patologie associabili ai contaminanti emessi dall'opera d'interesse per cui sono disponibili funzioni dose-risposta derivanti da metanalisi di studi epidemiologici. Ove siano presenti funzioni dose-risposta, vanno sempre prese in considerazione. La stima degli impatti va effettuata considerando sia la stima puntuale di RR, che i suoi intervalli di confidenza, inferiore e superiore. Nel caso l'intervallo di confidenza inferiore della stima puntuale di RR delle funzioni di rischio sia inferiore all'unità, vanno prese in considerazione solo la stima puntuale e l'intervallo di confidenza superiore.

Ai fini di una presentazione efficace dei risultati, si riporta una esemplificazione della Tabella 6.2. da produrre a sintesi dei risultati ottenuti.

Tabella 6.2. Struttura esemplificativa e riassuntiva della rappresentazione dei risultati di stime di Health Impact Assessment

Patologia d'interesse	Casi attribuibili per anno (variazione di casi per anno)*			Tasso x10.000 per anno *ante-operam*	Tasso x10.000 per anno in funzione degli scenari di contaminazione * #			Differenza massima tra tassi *post-operam – ante-operam*
	minimo	stima centrale	massimo		minimo	stima centrale	massimo	

* tre scenari in funzione dell'applicazione della stima puntuale di RR delle funzioni dose-risposta e dei suoi estremi dell'Intervallo di Confidenza

\# i Tassi vanno riportati fino alla terza cifra decimale dopo la virgola, ad esempio: 10,001

La Tabella 6.2 va fornita per l'insieme delle popolazioni target. Se le popolazioni comunali d'interesse sono di piccole e medie dimensioni, si suggerisce di fornire dividere i casi attribuibili per l'insieme delle sezioni di censimento interessate dall'opera e per l'insieme dei comuni interessati dall'opera. Per alcune indicazioni è utile vedere quanto descritto al Capitolo 4.

6.4.2. Incertezza delle stime

Una procedura di valutazione del rischio mira a specificare le potenziali conseguenze di un particolare evento o situazione, calcolare la probabilità che si verifichino e aggregare le conseguenze e le probabilità in un'unica metrica.

A fini conoscitivi, e per meglio comprendere le richieste che vengono fatte sulla tipologia e qualità dei dati da raccogliere, va ricordato che la natura probabilistica intrinseca di questo approccio implica un carico di incertezza, la cui natura e distribuzione è spesso difficile da valutare. L'incertezza di una valutazione è correlata alla mancanza di conoscenza di una o più componenti della valutazione.

Le componenti delle incertezze sono legate all'incertezza strutturale (incertezza sulle ipotesi del modello, valutazione dell'esposizione, definizione degli esiti per la salute), all'incertezza relativa ai parametri (precisione delle stime degli effetti) e un'altra parte relativa alla variabilità intrinseca (variabilità della popolazione, variabilità individuale). L'incertezza in HIA è solitamente quantificata con metodi probabilistici.

La natura probabilistica delle valutazioni, siano esse condotte con metodo epidemiologico e/o tossicologico, richiedono quindi sempre la messa a punto di un corretto sistema di monitoraggio *post-operam* in grado di valutare, sia dal punto di vista ambientale che sanitario, le variazioni indotte dai cambiamenti prodotti.

Bibliografia

Chen J, Hoek G. Long-term exposure to PM and all-cause and cause-specific mortality: A systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2020 Oct;143:105974.

Cohen AJ, Brauer M, Burnett R, Anderson HR, Frostad J, Estep K, Balakrishnan K, Brunekreef B, Dandona L, Dandona R, Feigin V, Freedman G, Hubbell B, Jobling A, Kan H, Knibbs L, Liu Y, Martin R, Morawska L, Pope CA 3rd, Shin H, Straif K, Shaddick G, Thomas M, van Dingenen R, van Donkelaar A, Vos T, Murray CJL, Forouzanfar MH. Estimates and 25-year trends of the global burden of disease attributable to ambient air pollution: an analysis of data from the Global Burden of Diseases Study 2015. *Lancet*. 2017 May 13;389(10082):1907-18.

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016 Oct 8;388(10053):1659-724. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31679-8.

Huangfu P, Atkinson R. Long-term exposure to NO_2 and O_3 and all-cause and respiratory mortality: A systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2020 Nov;144:105998. DOI: 10.1016/j.envint.2020.105998.

Künzli N, Perez L. Health risk assessment. In: Baker D, Mark J Nieuwenhuijsen MJ (Ed.). E*nvironmental Epidemiology. Study methods and applications.* Oxford: Oxford University Press; 2008. p. 319-48.

Landrigan PJ, Fuller R, Acosta NJR, Adeyi O, Arnold R, Basu NN, Baldé AB, Bertollini R, Bose-O'Reilly S, Boufford JI, Breysse PN, Chiles T, Mahidol C, Coll-Seck AM, Cropper ML, Fobil J, Fuster V, Greenstone M, Haines A, Hanrahan D, Hunter D, Khare M, Krupnick A, Lanphear B, Lohani B, Martin K, Mathiasen KV, McTeer MA, Murray CJL, Ndahimananjara JD, Perera F, Potočnik J, Preker AS, Ramesh J, Rockström J, Salinas C, Samson LD, Sandilya K, Sly PD, Smith KR, Steiner A, Stewart RB, Suk WA, van Schayck OCP, Yadama GN, Yumkella K, Zhong M. The Lancet Commission on pollution and health. *Lancet*. 2018 Feb 3;391(10119):462-512. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32345-0. Epub 2017 Oct 19. Erratum in: *Lancet*. 2018 Feb 3;391(10119):430. PMID: 29056410.

Medina S, Le Tertre A, Saklad M; on behalf of the Apheis Collaborative Network. The Apheis project: Air Pollution and Health-A European Information System. *Air Qual Atmos Health.* 2009 Dec;2(4):185-198.

Miller BG, Hurley JF, Walton H, Maynard RL. Quantifying mortality effects in health impact assessments, quantifying attributable deaths and/or life years and their value. *Epidemiology* 2008;19(6):S233.

Miller BG, Hurley JF. Life table methods for quantitative impact assessments in chronic mortality. *J Epidemiol Community Health* 2003 Mar;57(3):200-6.

Mindell J, Ison E, Joffe M. A glossary for health impact assessment. *J Epidemiol Community Health*. 2003 Sep;57(9):647-51.

Ostro B. *Outdoor air pollution: Assessing the environmental burden of disease at national and local levels.* Geneva: World Health Organization; 2004. (WHO Environmental Burden of Disease Series, No. 5).

Savitz DA. Commentary: response to environmental pollution: more research may not be needed. *Epidemiology*. 2016 Nov;27(6):919-20.

Steenland K, Armstrong B. An overview of methods for calculating the burden of disease due to specific risk factors. *Epidemiology* 2006;17(5):512-9.

Straif K, Cohen A, Samet J (Ed.). *Air pollution and cancer*. Lyon: International Agency for Cancer Research; 2013. (IARC Scientific Publications; 161).

US EPA. *Quantitative health risk assessment for particulate matter*. Research Triangle Park, NC: US Environmental Protection Agency; 2010. (EPA-452/R- 10-005).

WHO. *WHO global air quality guidelines: particulate matter (PM2.5 and PM10), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: World Health Organization; 2021.

WHO/Europe. *Health Risks of Air Pollution in Europe-HRAPIE Project. Recommendations for concentration–response functions for cost–benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013.

7. PARTECIPAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI E DEGLI ALTRI PORTATORI DI INTERESSE NELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO

Pierpaolo Nurchis
già Dipartimento di Prevenzione zona Centro, Azienda per la Tutela della Salute Sardegna, Cagliari

7.1. Introduzione

Negli ultimi anni la sensibilità dell'opinione pubblica verso i temi ambientali è molto cresciuta, non solo in termini di attenzione e rispetto per l'ambiente naturale, ma anche in termini di attenzione (e preoccupazione) per i rischi alla salute umana in relazione alle trasformazioni ambientali legate ad attività antropiche.

I conflitti nel territorio associati alla (ritenuta) scarsa considerazione che la salute ha nelle valutazioni di carattere ambientale sono aumentati a tal punto che non è azzardato dire che non esista un nuovo progetto che non sia accompagnato da contestazioni e da polemiche per i potenziali o presunti impatti.

La valutazione di Impatto Sanitario (VIS), che nel contesto normativo attuale si aggiunge alla Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) come ulteriore elemento di valutazione degli impatti ambientali, è stata concepita proprio per prendere in dovuta considerazione la salute delle popolazioni interessate, evidenziando effetti che potrebbero derivare dalla diminuita qualità ambientale, non sempre immediatamente evidenti.

Nelle Linee Guida (LG) VIS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al.,* 2019) sono descritte le procedure scientifiche e tecniche più idonee alla realizzazione dello studio ma, per un buon esito, sono necessari anche altri fattori, quali la condivisione delle scelte con i diversi rappresentanti del territorio e la collaborazione tra esperti nei diversi settori di competenza in grado di dialogare tra loro e con il Proponente. Tale aspetto è frequentemente sottolineato nelle analisi di studi VIS fin qui condotte, dove più volte è stata evidenziata una completa assenza di collaborazione e interlocuzione tra il Proponente e gli enti del territorio.

Il Proponente deve infatti confrontarsi con gli enti del territorio, in particolare con quelli che possiedono le informazioni ambientali e sanitarie utili allo sviluppo della VIS, per condividere l'approccio metodologico di valutazione, inclusa la scelta dei determinanti di salute rilevanti per il caso specifico in esame. In questo quadro entrano in gioco diversi fattori: conoscenze, competenza, comunicazione, disponibilità di dati, condivisione (Cave, 2021).

Per la corretta predisposizione di una VIS è quindi necessario che il Proponente coinvolga esperti del settore ambientale e sanitario, istituzioni locali e altri attori della comunità fin dalle prime fasi, facilitando anche la partecipazione della popolazione che principalmente subirà le conseguenze determinate dalle modifiche che l'opera potrebbe portare sul territorio (Elliot, 2004).

Il "coinvolgimento" in inglese si può esprimente in due modi, come *involvement* o come *engagement*. Nel primo la compartecipazione alla gestione è in una certa misura guidata dall'alto ed estrinseca; forme di involvement, per esempio, possono essere la somministrazione di un questionario o la presentazione di relazioni e rapporti. Nel secondo il portatore di interessi (stakeholder) viene impegnato (*engaged*) nella formulazione di decisioni o programmi, che possono essere anche particolarmente impegnativi (Rusconi, 2007).

7.2. Gli stakeholder

Il termine *stakeholder* è stato coniato in ambito economico imprenditoriale nei primi anni Sessanta del secolo scorso per indicare che, oltre a coloro che detenevano il capitale (*stockholder*), esistevano anche parti che avevano "una posta in gioco" (*stake*) nel processo decisionale delle moderne imprese a capitale diffuso. Esempi di gruppi di stakeholder sono: azionisti, dipendenti, fornitori, clienti, creditori, concorrenti, amministratori pubblici e comunità.

Sempre in chiave imprenditoriale gli stakeholder vengono divisi in (Figura 7.1):

- *stakeholder primari*, quelli senza la cui partecipazione continua l'impresa non potrebbe sopravvivere (azionisti, dipendenti, clienti, fornitori e stakeholder pubblico);
- *stakeholder secondari*, coloro che influenzano o sono influenzati dall'impresa, ma non sono essenziali per la sua sopravvivenza (media e gruppi di interesse, concorrenza).

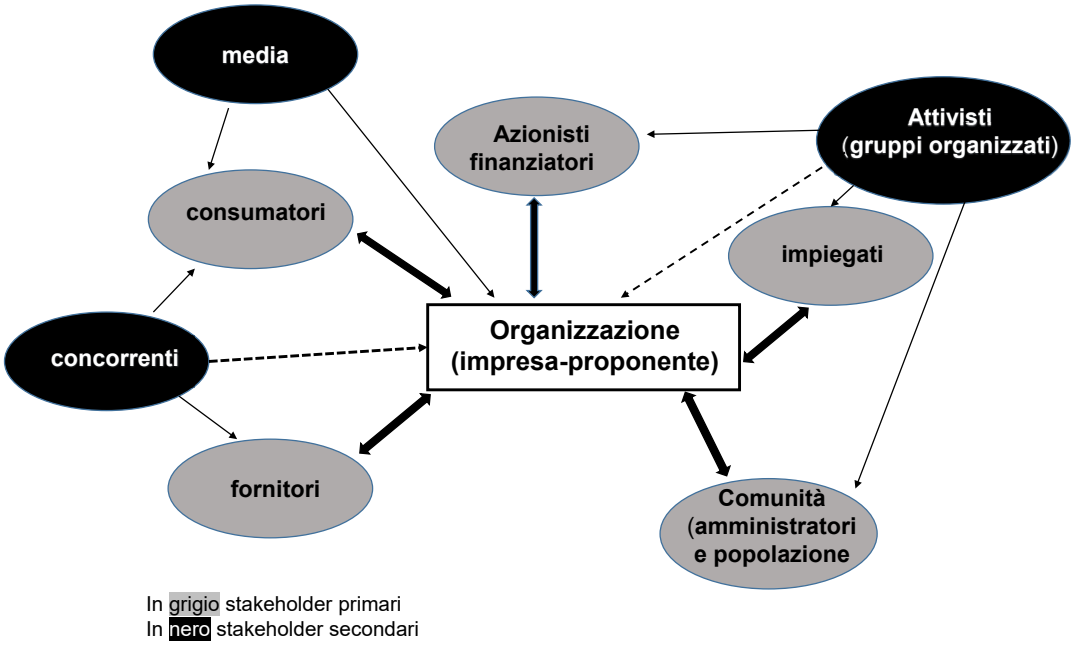


Figura 7.1. Classificazione degli stakeholder

Dalla prima metà degli anni Ottanta si è diffuso il cosiddetto "approccio stakeholder", che considera le scelte strategiche aziendali finalizzate alla massimizzazione della ricchezza per gli azionisti e alla ricerca del massimo beneficio, non solo economico, per tutti coloro che hanno una qualche relazione con l'attività dell'impresa. Si teorizza quindi che, tendenzialmente e nel lungo periodo, la soddisfazione equilibrata di tutti gli stakeholder che convergono nell'impresa favorisca la competitività di quest'ultima e quindi il suo profitto (D'Orazio, 2009).

La teoria manageriale degli stakeholder ha come oggetto il comportamento di chi gestisce l'impresa cercando di allargare la mappa degli interlocutori da considerare da un punto di vista della massimizzazione del benessere.

Questa teoria si basa su alcuni principi, tra i quali degni di nota sono:

- l'impresa è un sistema di stakeholder, cioè un insieme di relazioni tra gruppi di interesse con differenti obiettivi a cui si applica il principio della responsabilità reciproca;

- tutti gli stakeholder tendono a perseguire un equilibrio dinamico tra loro, basato su una condizione minima di mutuo riconoscimento;
- ogni stakeholder (es. management, azionisti, sindacati, consumatori) disegna la sua specifica mappa degli altri stakeholder;
- ciascuno stakeholder, rispettando la condizione minima di mutuo riconoscimento, negozia per giungere la situazione di equilibrio strategico più favorevole per lui.

In ambito ambientale-sanitario suddividiamo gli stakeholder in modi diversi, la distinzione principale tende a essere tra i decisori (politici, amministrazione pubblica), addetti ai lavori (esperti, tecnici, imprese, ecc.) e il pubblico (gruppi organizzati, residenti, ecc.). Secondo questo approccio la classificazione in categorie degli stakeholder può essere questa:

- organizzazioni di cittadini;
- residenti;
- Agenzie Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA);
- Aziende Sanitarie Locali (ASL);
- altre amministrazioni ai diversi livelli territoriali;
- imprese locali;
- industrie o grosse imprese;
- agenzie pubbliche;
- organizzazioni non governative;
- soggetti nel settore della ricerca;
- corporazioni di professionisti
- organizzazioni sindacali.

Questo tipo di approccio, tuttavia, ignora i ruoli, spesso sovrapposti, che le parti interessate possono svolgere nelle questioni di salute ambientale. La Tabella 7.1 fornisce una ripartizione degli stakeholder categorizzata rispetto al coinvolgimento in una procedura tipo VIA o VIS.

Tabella 7.1. Ripartizione degli stakeholder categorizzata rispetto al coinvolgimento in una procedura tipo VIA o VIS

Categoria	Definizione
Attori diretti (Proponente)	Individui, gruppi, organizzazioni che sono responsabili della generazione degli eventi (es. piano, programma, progetto) che potrebbero essere causa di impatti sulla salute.
Popolazione esposta	Persone (anche raccolte in organizzazioni) che saranno involontariamente interessate dal problema (es. esposte ad agenti emissi dall'opera); solitamente membri del pubblico.
Beneficiari	Persone e organizzazioni (che possono anche essere parte della popolazione esposta) che trarranno vantaggio dal progetto o dalla sua gestione (es. organizzazioni commerciali che possono vendere i propri servizi).
Informatori	Persone e organizzazioni che forniscono informazioni sul problema e sulle sue conseguenze associate (es. scienziati, agenzie di controllo, valutatori del rischio, media).
Decisori	Decisori politici, regolatori, pianificatori, servizi di emergenza, servizi sanitari con responsabilità per la gestione del problema e/o delle sue conseguenze.

7.2.1. Come e quando consultare i portatori di interesse

Nella Figura 7.2 è schematizzata la sequenza degli eventi inerenti alla valutazione di impatto sanitario. In termini generali, possiamo definire quattro passaggi chiave in qualsiasi valutazione ambientale:

1. *Screening - Inquadramento del problema*
   viene fatto per definire chiaramente *cosa* deve essere valutato e *chi* dovrebbe essere coinvolto;
2. *Scoping - Progettazione*
   consiste nel decidere *come* verrà eseguita la valutazione, inclusi i dati e le modalità che verranno utilizzati;
3. *Appraisal- Esecuzione*
   è la fase in cui si *effettua* effettivamente la valutazione: la raccolta dei dati e l'esecuzione dei modelli per determinare gli impatti sulla salute;
4. *Assessment - Valutazione*
   implica la revisione e l'interpretazione dei risultati della valutazione e la loro comunicazione agli utenti finali.

La procedura è poi completata dalla fase di *Monitoring* e *Reporting*, non illustrate in Figura 7.2.

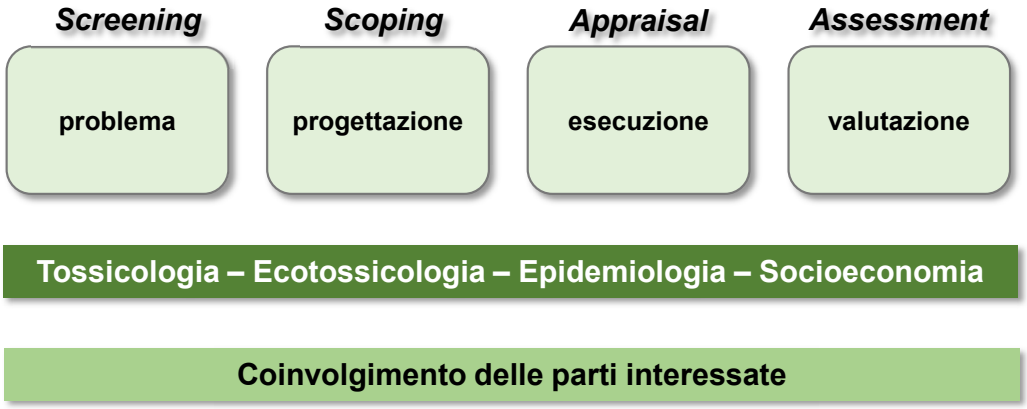


Figura 7.2. Schema della sequenza degli eventi che conducono alla valutazione dell'impatto sanitario del problema analizzato

Le parti interessate ai diversi livelli dovrebbero essere coinvolte nelle varie fasi a seconda del loro ruolo, al fine di garantire condivisione e trasparenza tra tutte le parti ambientali, sanitarie e sociali. La valutazione deve essere condotta in modo trasparente, illustrata e resa comprensibile per la popolazione interessata, così che possa fornire una solida base per decisioni efficaci. Si può ben vedere come il ruolo degli stakeholder è prevalente nella fase iniziale, preparatoria alla fase esecutiva, e in fase conclusiva di valutazione complessiva. La parte esecutiva è riservata prevalentemente ai tecnici anche se non si può escludere l'intervento da parte di stakeholder e/o di loro tecnici incaricati nel caso avessero le competenze adeguate a potervi partecipare.

I portatori di interesse, una volta identificati gli aspetti politico-amministrativi, dovrebbero essere coinvolti sin dalla prima fase in cui si si deve inquadrare la proposta (*issue framing*). Il coinvolgimento della componente sanitaria e sociale (intesa come comunità, enti locali, ASL,

ARPA) è essenziale per definire l'ambito di valutazione (*scoping*), la selezione degli scenari e l'identificazione degli indicatori utili per la caratterizzazione degli impatti. Sono aspetti importanti per cui sarebbe opportuno che tali scelte fossero fatte in maniera condivisa, oggetto di contrattazione tra le parti. Trovare un accordo preliminare su queste dimensioni sarebbe un buon avvio per il procedimento, permetterebbe di limitare le conflittualità e di abbreviare i tempi dell'istruttoria.

7.3 Definizione dell'area interessata dal progetto

Come più volte riportato in questo documento, l'area interessata dal progetto è la prima informazione di cui disporre per la definizione, in termini di estensione geografica, dell'area di influenza degli impatti sull'ambiente e sulla salute. Definire un'area di interesse troppo ampia rispetto alle reali ricadute del progetto può portare ad una sottostima degli effetti e ad un sovradimensionamento della popolazione potenzialmente esposta con distorsione degli effetti sanitari prevedibili.

L'identificazione dell'area interessata è propedeutica alla definizione di:

- dimensione numerica della popolazione esposta;
- incidenza di background delle patologie presenti nel territorio in esame (*baseline*);
- identificazione di specifiche aree di interesse quali recettori sensibili, aree industriali, aree con criticità ambientali sottoposte a bonifica, zone ad uso agricolo, aree sottoposte a vincolo paesaggistico, ecc., rilevanti per considerazioni di vulnerabilità e di giustizia ambientale.

7.3.1 Stato *ante-operam* dell'area in studio

La definizione di uno *stato ambientale ante-operam,* attraverso la scelta dei dati di monitoraggio ambientale più opportuni e dei contaminanti indicatori più adatti, non può che essere di contrattazione tra agenzie ambientali, Proponente e autorità sanitarie, perché da queste discenderanno poi la scelta degli indicatori sanitari specifici utili sia per la valutazione preliminare che per il piano di monitoraggio ambientale e sanitario, qualora il progetto fosse approvato.

È fuor di dubbio che questi punti debbano essere necessariamente condivisi e concertati con i portatori di interesse, in genere questi sono i punti più controversi nella fase preliminare di una VIS.

Una volta definite e condivise queste scelte, si passa alla costruzione dello scenario, l'individuazione della sorgente dei dati, la selezione degli scenari "realistici" la valutazione dei dati secondo le metodologie indicate nelle LG VIS dell'ISS o regionali, per poi passare ad una fase più propriamente esecutiva, in cui entrano in gioco esclusivamente gli aspetti tecnico scientifici, che porterà alla definizione/quantificazione degli effetti sulla salute.

In questa fase gli enti territoriali e ambientali dovrebbero essere coinvolti e partecipare a pieno titolo attivamente, mentre la partecipazione attiva del pubblico non è particolarmente importante in questa fase, anche se l'informazione deve essere chiara e trasparente.

Come approfondimento sulle tecniche di coinvolgimento vedasi l'allegato al capitolo "Metodi per il coinvolgimento degli stakeholder".

7.4. Ruolo dell'operatore sanitario in una VIS nazionale

Le funzioni a cui un operatore sanitario del territorio, su cui viene ad applicarsi la VIS, deve ottemperare per adempiere al suo ruolo di tecnico sono:

- supporto agli altri enti competenti nazionali;
- fornitura dati/informazioni al Proponente e altri soggetti coinvolti;
- collaborazione con gli altri enti territoriali;
- gestione dei conflitti.

Tuttavia, occorre precisare che nelle VIS statali l'operatore sanitario deve considerarsi uno stakeholder in maniera più ampia rispetto alla visione ristretta di semplice *fornitore di dati*.

Nella VIS si richiede un ruolo di partecipazione attiva e consapevole in quanto professionista (tecnico) ma anche componente della comunità su cui grava l'intervento tenendo conto dei principi citati in precedenza, in secondo luogo perché l'onere del monitoraggio spetta anche agli enti tecnici regionali, sanità compresa.

In questa ottica occorre un riconoscimento reciproco da parte di tutti gli stakeholder; i reciproci ruoli devono essere ben definiti e occorre mappare le aspettative di ciascun stakeholder. Bisogna mettere in atto un processo inclusivo di partecipazione attiva e, qualora l'esito della valutazione sia positivo, dare garanzia del rispetto delle prescrizioni, le quali devono essere: adeguate, realizzabili, comunicate in maniera chiara e comprensibile; infine garantire il rispetto del monitoraggio ambientale e sanitario e la diffusione dei risultati.

La VIS nazionale riguarda solo alcune tipologie di impianti quindi da un punto di vista strettamente procedurale (emissioni contaminanti, tossicologia, patologie correlate, ecologia) l'iter potrebbe risultare abbastanza ripetitivo essendo svolto secondo metodologie specifiche descritte nelle LG VIS dell'ISS: la valutazione scientifica è tuttavia sito-specifica, dipendendo fortemente dal territorio sul quale l'opera si andrà a collocare e quindi dal background di contaminazione e dalle caratteristiche dell'area che influenzano lo stato di salute della popolazione interessata. La tipologia delle VIS regionali può essere molto diversa, con pattern di emissioni e scenari diversi e condotta secondo legislazione regionale, che per certi aspetti può discostarsi da quanto descritto nelle LG VIS dell'ISS. Un'altra differenza importante è legata al contesto sociale locale ed è proprio su questi aspetti che l'operatore sanitario territoriale deve dare il suo contributo ai fini di una corretta valutazione.

Le aspettative della comunità, il suo stato di salute e il suo livello socioeconomico sono fondamentali e variano da zona a zona, su questi aspetti il ruolo della sanità pubblica è fondamentale per dare un contributo di conoscenza su queste dimensioni (Cave, 2021).

7.5. Partecipazione pubblica

Moltissimi studi hanno cercato di analizzare il processo partecipativo nel settore ambiente e salute. Sia la letteratura scientifica che la letteratura grigia si sono applicate per approfondire l'argomento e ciò permette di fare alcune considerazioni mettendo in evidenza i vari aspetti che la caratterizzano e le criticità di più frequente riscontro (Cave, 2021; den Broeder *et al*., 2017; Negev, 2012; Negev, 2014).

In diverse conferenze internazionali l'importanza della partecipazione pubblica per il processo decisionale ambientale è stata formalmente riconosciuta, un esempio è la Conferenza di Rio 1992 delle Nazioni Unite, in cui si afferma che le questioni ambientali sono gestite al meglio con la partecipazione di tutti i cittadini interessati al livello pertinente. Un altro punto di riferimento è la Convenzione di Aarhus, che stabilisce requisiti minimi per la partecipazione pubblica a varie

categorie di processi decisionali ambientali e invita gli Stati firmatari a garantire i diritti di accesso all'informazione, partecipazione del pubblico al processo decisionale e accesso alla giustizia in materia ambientale in conformità con le disposizioni della presente Convenzione (UNECE, 1998; Hartley, 2005).

La VIS nasce dalla necessità di colmare un vuoto presente nei procedimenti ambientali in cui la componente salute per molto tempo è stata sottostimata, criticità riconosciuta anche in sede UE e ribadita con l'emanazione della direttiva sulla VIA che ha cercato di ovviare a queste lacune (Direttiva 2014/52/UE, recepita dal DL.vo 104/2017).

Gli studi in merito alla partecipazione pubblica dimostrano che sia nella VIA che nella VIS, i vantaggi sono simili e sembrano convergere, pur con le dovute differenze, ad alcune condizioni comuni: il processo partecipativo permette una migliore gestione del procedimento; la partecipazione attiva aiuta ad attenuare i conflitti e ad acquisire nuovi elementi di conoscenza e contribuisce a migliorare le decisioni (Beierle, 2002; Reed, 2008; de Vente *et al.,* 2016; O'Faircheallaigh, 2010; Cave, 2021).

Praticamente tutti i paesi che applicano la VIA hanno adottato alcune misure pratiche per la partecipazione pubblica, tuttavia le opinioni sul significato preciso, sugli obiettivi e sull'adeguata rappresentanza della partecipazione divergono notevolmente (Purnama, 2003; Yao, 2020; Lostarnau, 2011; Thondoo, 2020).

Attualmente una definizione tra le più accreditate definisce la partecipazione pubblica come un processo in cui individui, gruppi e/o organizzazioni pubbliche o stakeholder sono coinvolti nel prendere decisioni che li riguardano, sia passivamente tramite consultazione che attivamente tramite impegno bidirezionale (Reed, 2008).

Tra gli obiettivi della partecipazione pubblica includiamo la condivisione delle informazioni, il coinvolgimento della comunità in una fase iniziale del processo decisionale, la presa in considerazione delle aspirazioni della comunità e la capacità della comunità di influenzare il risultato del processo decisionale (Glicken, 2000; Glucker, 2013; Cave, 2021).

7.6. Aspetti teorici del processo partecipativo

Il lavoro di Reed (2008) propone una teoria per spiegare come i processi di coinvolgimento possono essere definiti in termini di contesto, progettazione (*design*), mediazione o democrazia (*power*), inoltre individua i fattori che possono influire sulla variazione dei risultati: socioeconomici, culturali e istituzionali.

Le tipologie esistenti tendono a caratterizzare la modalità di coinvolgimento:

- dal basso verso l'alto (iniziato e/o guidato da gruppi di interesse cittadini, pubblici con limitato potere decisionale formale);
- dall'alto verso il basso (iniziato e/o guidato da coloro che hanno potere decisionale formale che desiderano consentire alle parti interessate con meno potere e prospettive diverse di prendere o contribuire alle decisioni).

Inoltre, i tipi di coinvolgimento (*involvement - engagement*) possono essere distinti in relazione alle diverse motivazioni e obiettivi che li guidano:

- pragmatici (maggiori probabilità di essere attuate);
- normativi (il diritto democratico o l'aspettativa per cui azionisti e/o i pubblici dovrebbero partecipare a decisioni importanti che li riguardano);
- qualitativi (i motivi possono essere quello di migliorare la fiducia nei processi decisionali tra i pubblici e le parti).

I motivi pragmatici possono essere collegati al perseguimento dei risultati relativi alla decisione o alla questione in cui sono impegnati pubblici e/o parti interessate (come la tutela

dell'ambiente e/o della salute nei procedimenti autorizzativi di piani, programmi, progetti), mentre i motivi più normativi o qualitativi, che cercano di costruire fiducia e apprendimento, possono avere maggiori probabilità di mirare a benefici per individui o gruppi partecipanti (de Vente *et al.,* 2016).

Terzo e ultimo, sono possibili diverse modalità di coinvolgimento, in genere basati sullo scambio di informazioni o conoscenze con approcci diversi:

- flussi unidirezionali di informazioni e conoscenze al pubblico e alle parti interessate (*modalità di comunicazione*);
- la ricerca di feedback da parte di pubblici e parti interessate (*modalità di consultazione*);
- uno scambio di conoscenze più bidirezionale e alla formulazione congiunta di obiettivi e risultati (*modalità più deliberative e codecisionali*).

7.6.1. Contesto

I risultati del coinvolgimento delle parti interessate e dell'impegno pubblico sono influenzati dai contesti socioeconomici, culturali e istituzionali (principalmente locali) all'interno dei quali viene attuata. L'esistenza di una cultura partecipativa, precedenti esperienze di coinvolgimento e la disponibilità di risorse sono i principali fattori condizionanti. È quindi importante comprendere appieno il quadro locale per determinare il tipo di approccio più appropriato e consentire di adattare efficacemente la progettazione di qualsiasi processo partecipativo al contesto.

7.6.2. Progettazione (*design*)

I processi di coinvolgimento che rappresentano sistematicamente interessi pubblici e delle parti interessate e offrono opportunità trasparenti per influenzare i risultati basati su più fonti di conoscenza hanno maggiori probabilità di fornire risultati ambientali e sociali benefici in una vasta gamma di contesti. Le ragioni di ciò sono che la partecipazione:

- può facilitare l'apprendimento e i cambiamenti negli atteggiamenti e nei valori tra i partecipanti che rendono più probabile l'accettazione dei risultati;
- può portare a decisioni meglio informate a causa di una più ampia gamma di input di informazioni e scambio di conoscenze;
- perché la decisione è più pertinente alle esigenze e alle priorità delle parti interessate e la decisione è più probabile che rifletta le opinioni di coloro che devono attuarla.

Sterling *et al.* (2017) hanno analizzato 82 casi di studio di progetti di azione partecipativa e hanno trovato una correlazione statisticamente significativa tra il cambiamento attitudinale e tre variabili di progettazione: (1) integrazione delle conoscenze e dei valori degli stakeholder nel processo decisionale; (2) impegno con le parti interessate durante tutto il progetto; e (3) trasparenza del processo decisionale. Approcci cooperativi, ad esempio la coproduzione di conoscenze e prove, hanno effetti più duraturi sulle relazioni con le parti interessate, sull'apprendimento sociale e sull'attuazione della legislazione ambientale (Armitage *et al.,* 2015).

Idealmente tutte le parti interessate dovrebbero essere rappresentate in qualche modo, per sviluppare obiettivi condivisi e co-produrre risultati basati sulle fonti di conoscenza più rilevanti, ma per tutte le parti l'essere coinvolte nel dialogo potrebbe non essere sempre fattibile.

7.6.3. Mediazione o democrazia (*power*)

L'efficacia dell'impegno è significativamente influenzata dalle dinamiche di potere, dai valori dei partecipanti e dalle loro epistemologie, nel modo in cui costruiscono la conoscenza e quali

tipi di conoscenza considerano validi. Una cattiva gestione delle dinamiche di potere è una delle ragioni principali per cui l'*engagement* non riesce a fornire risultati.

La facilitazione e la mediazione professionale possono ridurre significativamente la probabilità di conflitti e, laddove i conflitti sono già iniziati, possono contribuire a ridurli o risolverli attraverso l'impegno e la gestione delle dinamiche di potere tra i partecipanti.

È necessario implementare la progettazione in modo da garantire che le dinamiche di potere siano gestite in modo efficace, in modo che il valore del contributo di ogni partecipante sia riconosciuto e a tutti venga data pari opportunità di contribuire.

7.6.4. Dimensione spazio-temporale (*scalar fit*)

I valori contestuali, come le preferenze per un'opzione o l'altra, possono cambiare in tempi brevi; la misura in cui l'engagement modella i valori dei partecipanti dipende fortemente dalle scale temporali su cui si verifica la partecipazione.

È quindi necessario calibrare la lunghezza e la frequenza della partecipazione agli obiettivi del processo, riconoscendo che i cambiamenti nei valori profondamente radicati (che possono essere alla base di un conflitto) potrebbero richiedere più tempo dei cambiamenti nelle preferenze, che possono essere influenzati su tempi più brevi in base alle decisioni assunte.

La misura in cui l'impegno porta ai risultati desiderati dipende anche dall'abbinamento dell'impegno alle scale spaziali in cui vengono prese le decisioni. Le parti interessate e l'impegno pubblico devono essere organizzati e condotti su scala spaziale pertinente alla questione e alle giurisdizioni delle autorità o delle istituzioni che possono affrontarla. In questo modo, coloro che hanno interessi nazionali e potere decisionale saranno coinvolti nelle decisioni nazionali, ma gli attori locali avranno il potere di impegnarsi in questioni su scale più rilevanti per i loro interessi.

Nei Riquadro 1 si fa un'analisi di quello che è il modello di partecipazione nelle VIA statali e regionali in Italia alla luce diquanto teorizzato in precedenza.

7.7. Conclusioni

La VIS è un procedimento tecnico in cui la valutazione sanitaria si associa ad altri elementi, culturali, sociali, economici che possono incidere notevolmente sugli esiti della procedura che fanno parte del processo di management, e in parte esulano dagli aspetti prevalentemente tecnico-scientifici presentati in questo documento.

La VIS può considerarsi un processo partecipato e di garanzia con il quale si cerca di valutare la fattibilità di una proposta e quindi di definire al meglio le garanzie sanitarie e ambientali che questo comporta.

La fattibilità non va confusa con la accettabilità che segue dinamiche diverse, non solo tecniche: in tutti i progetti esiste una combinazione tra rischi e benefici. Rischi e benefici sono tuttavia differenti nella loro espressione con conseguenze diverse per la salute: i rischi in genere si stimano con danni clinicamente rilevabili; i benefici sono comunemente più sottili nei loro effetti e inoltre, possono interessare persone diverse dalla popolazione esposta in aree o gruppi sociali diversi.

La VIS si ispira ai principi di trasparenza, etica, eguaglianza, partecipazione, sostenibilità e democrazia, ed è sulla base di questi principi che il Proponente deve confrontarsi con i diversi attori coinvolti (Cori, 2015; Acheson, 1998; Harthley, 2005; Cave, 2021).

RIQUADRO 1. Modalità di partecipazione nelle VIA nazionali e regionali

VIA nazionali

Nel sito del Ministero dell'Ambiente troviamo le indicazioni operative per la procedura di Valutazione di Impatto Ambientale (artt. 23-25 del DL.vo152/2006)

Il procedimento si articola in sette fasi che qui si riportano:

1. Presentazione dell'istanza
2. Verifica preliminare amministrativa
3. Richiesta e acquisizione integrazioni per procedibilità
4. Avvio del procedimento, consultazione pubblica e acquisizione pareri
5. Contro-deduzioni Proponente, richiesta e acquisizione integrazioni, pubblicazione nuovo avviso, nuova consultazione
6. Valutazione, parere CTVA, schema di provvedimento
7. Adozione del provvedimento di VIA

Ai punti 4-5 si descrivono le modalità di come attuare la consultazione con le Amministrazioni ed Enti territoriali potenzialmente interessati e il coinvolgimento del pubblico interessato. Il Proponente ha l'obbligo di pubblicare l'avviso al pubblico sul proprio sito web così come le amministrazioni comunali territorialmente competenti sono tenute a darne notizia sul portale valutazione ambientale del proprio albo pretorio informatico. Una volta avviata la consultazione *chiunque abbia interesse* può presentare le proprie osservazioni, attraverso un apposito modulo, entro e non oltre i 60 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso pubblico. Entro lo stesso termine devono pervenire alla DVA (Direzione Valutazioni Ambientali del Ministero) i pareri delle Amministrazioni e degli Enti competenti coinvolti. Per tutta la fase di consultazione pubblica nel portale del Ministero sono riportate le procedure di VIA con le informazioni inerenti al progetto. Sono previste deroghe ai tempi di decorrenza in relazione alla richiesta di integrazioni, modifiche al progetto e nuove consultazioni che comunque si svolgono secondo le modalità sopra descritte. Le osservazioni devono pervenire entro il termine di 60 giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso al pubblico nel Portale delle valutazioni ambientali del Ministero della Transizione Ecologica (ex art. 24 commi 2 e 3 del DL.vo 152/2006), ovvero entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nel Portale delle valutazioni ambientali del Ministero dell'Ambiente nel caso in cui siano state richieste modifiche e integrazioni sostanziali e rilevanti per il pubblico (ex art. 24 commi 4 e 5 del DL.vo 152/2006).

VIA regionali

Nelle Regioni, l'iter procedurale rispecchia il modello delle VIA statali seppure con alcune differenze tra Regione e Regione. Per lo più il procedimento si sviluppa attraverso una conferenza di servizi in cui la Autorità Competente rilascia un provvedimento autorizzativo (*adozione del provvedimento di VIA*) sulla sintesi delle espressioni di pareri dei soggetti competenti in materia ambientale chiamati a rispondere sugli argomenti di loro competenza. Sono previste diverse modalità di coinvolgimento pubblico: pubblicazione degli avvisi a mezzo stampa, incontri pubblici di presentazione del progetto in cui la cittadinanza o suoi rappresentati sono invitati per esprimere opinioni; in alcune regioni è previsto che la consultazione possa avvenire mediante lo svolgimento di una inchiesta pubblica. In altri casi è previsto un Comitato Ambientale, organo consultivo composto da diverse figure professionali, tra cui esperti esterni nel campo della tutela della natura e dell'ambiente proposti dalle associazioni ambientaliste. In tutte le regioni esiste comunque l'obbligo di pubblicazione nei siti istituzionali e sempre vige la regola che *chiunque abbia interesse,* entro 30-60 giorni dalla pubblicazione, può presentare proprie osservazioni.

In sintesi

La modalità di coinvolgimento utilizzata è quella consultiva mediante la trasmissione di documentazione su apposita modulistica, con tempi rigidamente definiti. Sono previsti incontri pubblici, facoltativi, a cura del Proponente e delle autorità locali interessate, il tutto con un approccio strettamente consultivo e non è prevista una forma di partecipazione attiva al procedimento da parte di soggetti esterni non addetti ai lavori.

Su scala regionale si ricalcano, seppure con delle differenze tra le regioni, le modalità applicate alle VIA statali. La partecipazione del pubblico e prevista in chiave consultiva tramite la trasmissione di documenti, relazioni, osservazioni, i tempi oscillano tra i 15 e i 60 giorni. In alcune regioni è prevista la presenza di un comitato ambientale, in altri casi è possibile fare ricorso allo strumento della inchiesta pubblica.

Seguendo le indicazioni teoriche derivate dalla letteratura scientifica abbiamo sostanzialmente: un approccio dall'alto verso il basso, il coinvolgimento della cittadinanza e del pubblico interessato unicamente di tipo consultivo (involvement), non è prevista una partecipazione diretta, la capacità di incidere sulle decisioni è dubbia, in tutto il procedimento si mantiene una impostazione strettamente tecnico-amministrativa.

Quando le parti interessate e il coinvolgimento pubblico non riescono a fornire risultati attesi, ciò può infiammare i conflitti latenti, trasformando un conflitto di interessi in questioni molto più profonde e intrattabili, che possono trasformarsi in alienazione e sfiducia (Emery *et al.,* 2015). Per tutti questi motivi è importante che il coinvolgimento di tutte le parti interessato sia precoce e trasparente evitando approcci "tokenistici" o polemici, spesso causa di conflittualità anche molto esasperate.

Nell'ambito dei procedimenti autorizzativi di livello statale la VIS è preliminare rispetto alla VIA, inoltre ha criteri più rigidi rispetto a quelli ambientali per cui una sua corretta valutazione è un ottimo punto di partenza per una VIA rapida e definitiva.

Bibliografia

Acheson D. *Independent inquiry into inequalities in health report.* London: The Stationery Office; 1998.

Armitage D, de Loë RC, Morris M, Edwards TW, Gerlak AK, Hall RI, *et al.*. Science–policy processes for transboundary water governance. *Ambio* 2015;44:353-66.

Beierle TC. The quality of stakeholder-based decisions. *Risk Analysis* 2002;22:739-49.

Briggs DJ, Stern R (Ed.). Risk communication and risk response: learning the lessons. *Journal of Risk Research, Special Issue* 2007;10(5):593-744.

Briggs DJ. Risk communication and stakeholder participation in the governance of systemic environmental health risks. *International Journal of Risk Assessment and Management* 2009;13(3-4):195-215.

Cave B, Pyper R, Fischer-Bonde B, Humboldt-Dachroeden S, Martin-Olmedo P. Lessons from an international initiative to set and share good practice on human health in environmental impact assessment. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021;18(4):1392.

Cori L, Ballarini A, Linzalone N, Natali M, Bianchi F (Ed.). *La VIS in Italia. Valutazione e partecipazione nelle decisioni su ambiente e salute.* Bologna: ARPA Emilia-Romagna; 2015.

D'Orazio E. Le responsabilità degli stakeholder e la definizione di un nuovo framework per l'analisi e la valutazione dei codici etici di impresa. *Politeia* 2009;25(93):205-20.

De Vente J, Reed MS, Stringer LC, Valente S, Newig J. How does the context and design of participatory decision-making processes affect their outcomes? Evidence from sustainable land management in global drylands. *Ecology and Society* 2016;21:24.

den Broeder L, Uiters E, ten Have W, Wagemakers A, Schuit AJ. Community participation in health impact assessment. A scoping review of the literature. *Environ Impact Assess Rev* 2017;66:33-42.

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

Elliott E, Williams M. Developing a civic intelligence: local involvement in HIA. *Environmental Impact Assessment Review* 2004;24:231-43.

Emery SB, Mulder HA, Frewer LJ Maximizing the policy impacts of public engagement a European study. *Science, Technology & Human Values* 2015;40:421-44.

Glicken J. Getting stakeholder participation 'Right': A discussion of participatory processes and possible pitfalls. *Environ Sci Policy.* 2000;3:305–310.

Glucker AN, Driessen PPJ, Kolhoff A, Runhaar HAC. Public participation in environmental impact assessment: why, who and how? Environmental Impact Assessment Review 2013; 43:104-11.

Hartley N, Wood, C. Public participation in environmental impact assessment – implementing the Aarhus Convention. *Environmental Impact Assessment Review* 2005;25(4): 319-40

Lostarnau C, Oyarzún J, Maturana H, Soto G, Señoret M, Soto M, Rötting TS, Amezaga JM, Oyarzún R. Stakeholder participation within the public environmental system in Chile: major gaps between theory and practice. *J Environ Manage* 2011 Oct;92(10):2470-8.

Negev M, Davidovitch N, Garb Y, Tald A. Stakeholder participation in health impact assessment: A multicultural approach. *Environmental Impact Assessment Review* 2013;43:112-20.

Negev M. Knowledge, data and interests: challenges in participation of diverse stakeholders in HIA. *Environ Impact Assess Rev* 2012;33(1):48-54.

O'Faircheallaigh C. Public participation and environmental impact assessment: purposes, implications, and lessons for public policy making. *Environ Impact Assess Rev* 2010;30(1):19-27.

Phillips R. *Stakeholder theory and organizational ethics.* San Francisco, CA: Berrett-Koehler Publishers; 2003

Purnama D. Reform of the EIA process in Indonesia: improving the role of public involvement. *Environtal Impact Assessment Review* 2003; 23 :415-39.

Reed MS, Vella S, Challies E, de Vente J, Frewer L, Hohenwallner-Ries D, Huber T, Neumann RK, Oughton EA, Sidoli del Ceno J, van Delden H. A theory of participation: what makes stakeholder and public engagement in environmental management work? *Restoration Ecology* 2018;26(S1):S7-S17.

Reed MS. Stakeholder participation for environmental management: a literature review. *Biological Conservation* 2008;14:2417-31.

Rusconi G. Etica, responsabilità sociale d'impresa e coinvolgimento degli stakeholder. *Impresa Progetto – Rivista online del DITEA* 2007;1:1-24

Sterling EJ, Betley E, Sigouin A, Gomez A, Toomey A, Cullman G, *et al.* Assessing the evidence for stakeholder engagement in biodiversity conservation. *Biological Conservation* 2017;209:159-71.

Thondoo M, De Vries DH, Rojas-Rueda D, *et al.* Framework for participatory quantitative healthimpact assessment in low- andmiddle-income countries. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:7688.

Yao X, He J, Bao C. Public participation modes in China's environmental impact assessment process: An analytical framework based on participation extent and conflict level. *Environ Impact Assess Rev* 2020;84:106400.

ALLEGATO al Capitolo 7

Metodi per il coinvolgimento degli stakeholder

Una vasta gamma di metodi che possono essere utilizzati per il coinvolgimento degli stakeholder e la loro consultazione sono descritti sul sito web FOR-LEARN del Centro comune di ricerca dell'UE (https://knowledge4policy.ec.europa.eu/node/312_it), che fornisce anche linee guida utili per selezionare e implementare diversi metodi.
Alcuni degli approcci più utilizzati sono riassunti di seguito.

Metodo	Spiegazione	Pro e contro
Questionario	Insieme formalizzato di domande inviate (o rese disponibili) agli intervistati, ad esempio tramite posta, telefono o Internet.	Limita il coinvolgimento attivo delle parti interessate alla risposta a domande e suggerimenti. Poca opportunità di dialogo. Consente l'accesso a grandi campioni di individui.
Sondaggi Delphi	Questionario ripetitivo con feedback loop. I partecipanti danno risposte iniziali alle domande individualmente. Il sondaggio viene quindi ripetuto, con i partecipanti che ricevono un riepilogo delle risposte del round precedente; nella seconda e nelle successive iterazioni i partecipanti possono cambiare punto di vista e giustificare le proprie risposte.	La natura ripetitiva del sondaggio e l'opportunità di dare e ricevere feedback forniscono la base per il dialogo indiretto tra i partecipanti e incoraggiano così i cambiamenti di mente in risposta alle argomentazioni. Può richiedere molto tempo e i partecipanti possono erroneamente gravitare su un consenso con cui non sono veramente d'accordo.
Focus group	Piccoli gruppi di individui invitati, solitamente selezionati per rappresentare specifici gruppi di stakeholder, che si incontrano una volta o più volte per volere dell'organizzatore. La discussione è parzialmente strutturata, con i partecipanti anche in grado di dibattere e rispondere a domande aperte.	Consente una discussione attiva e di ampio respiro, che consente ai partecipanti di avere un ruolo formativo nella valutazione. Può richiedere molto tempo e sorgono difficoltà nell'assicurare un'equa rappresentanza dei gruppi di parti interessate e un dibattito equilibrato tra i partecipanti.
Pannelli di cittadini	Pannelli di cittadini relativamente grandi e demograficamente rappresentativi, che vengono intervistati regolarmente (e possono incontrarsi) per ottenere consigli su questioni di interesse pubblico.	Fornisce un dialogo sostenuto con un ampio gruppo di individui, ma sorgono difficoltà nell'assicurare la rappresentatività e nel mantenere l'appartenenza. Può anche essere costoso da sostenere.
Partnership con le parti interessate	Organizzazioni che rappresentano i principali gruppi di parti interessate, che si incontrano su una base relativamente frequente per discutere e consigliare su questioni di politica pubblica.	La permanenza dei gruppi aiuta a costruire una visione più profonda e affidabile e dare continuità agli input delle parti interessate. I membri possono distaccarsi dalle parti interessate che rappresentano e le disuguaglianze all'interno del gruppo possono stabilirsi in modo permanente, influenzando il processo. Costoso da sostenere.

SECONDA PARTE
Casi studio nazionale e regionali

8. VALUTAZIONE DI IMPATTO SANITARIO DEL PROGETTO DI CONVERSIONE DELLA CENTRALE TERMOELETTRICA DI MONFALCONE

Paolo Collarile (a), Gabriella Trani (b), Marika Mariuz (b)
(a) *Dipartimento Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine*
(b) *Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Trieste*

8.1. Introduzione

Il presente capitolo ha l'obiettivo di descrivere le diverse fasi del processo di disamina della documentazione relativa alla procedura di Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) – Allegato E dello Studio di Impatto Ambientale – presentata dalla società A2A Energiefuture SpA (di seguito indicata come Proponente) nell'ambito del Procedimento di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) statale per il progetto di modifica della Centrale TermoElettrica (CTE) situata nel Comune di Monfalcone (GO). Trattandosi di un progetto riguardante una CTE con potenza termica superiore ai 300 MW_{th}, il procedimento prevede un elaborato relativo alla VIS, così come prescritto dall'art. 23, comma 2, del DL.vo 152/2006. Al Progetto si applicano quindi le indicazioni delle Linee Guida VIS (LG VIS) redatte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al*, 2019). Per necessità di sintesi, si illustrano esclusivamente le disamine effettuate dalla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia (FVG) su richiesta della Direzione Centrale Difesa dell'Ambiente, Energia e Sviluppo Sostenibile della Regione FVG, il parere finale della Regione FVG, le valutazioni dell'ISS e il parere finale della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale del Ministero della Transizione Ecologica.

Le valutazioni illustrate di seguito non devono, quindi, ritenersi esaustive della totalità delle disamine pervenute al Ministero della Transizione Ecologica (consultabili al link: https://va.mite.gov.it/it-IT/Oggetti/Documentazione/7296/10555), ma rappesentano un valido esempio dei molteplici aspetti che devono essere considerati durante la disamina di una VIS.

Di seguito vengono descritte sinteticamente le principali informazioni contenute nella documentazione presentata dal Proponente all'avvio dell'istruttoria. Quindi vengono affrontate le criticità emerse durante la fase di analisi della documentazione, e le relative prescrizioni al fine di correggere e integrare la documentazione presentata. Infine, vengono riportate le considerazioni finali, per ogni tematica, al termine del processo di valutazione e autorizzazione.

8.2. Descrizione dell'impianto attuale

La CTE si trova nel Comune di Monfalcone presso la zona portuale/industriale in prossimità di altre realtà industriali. La CTE si trova a poca distanza dal centro abitato di Monfalcone (Figura 8.1). Alcuni rioni del Comune di Monfalcone (rione di Panzano e Enel) si trovano, infatti, a poche centinaia di metri dalla CTE, mentre il Municipio del Comune di Monfalcone si trova a soli circa 1,7 km di distanza. Il sito produttivo della CTE di Monfalcone occupa un'area di circa 196.000 m^2.

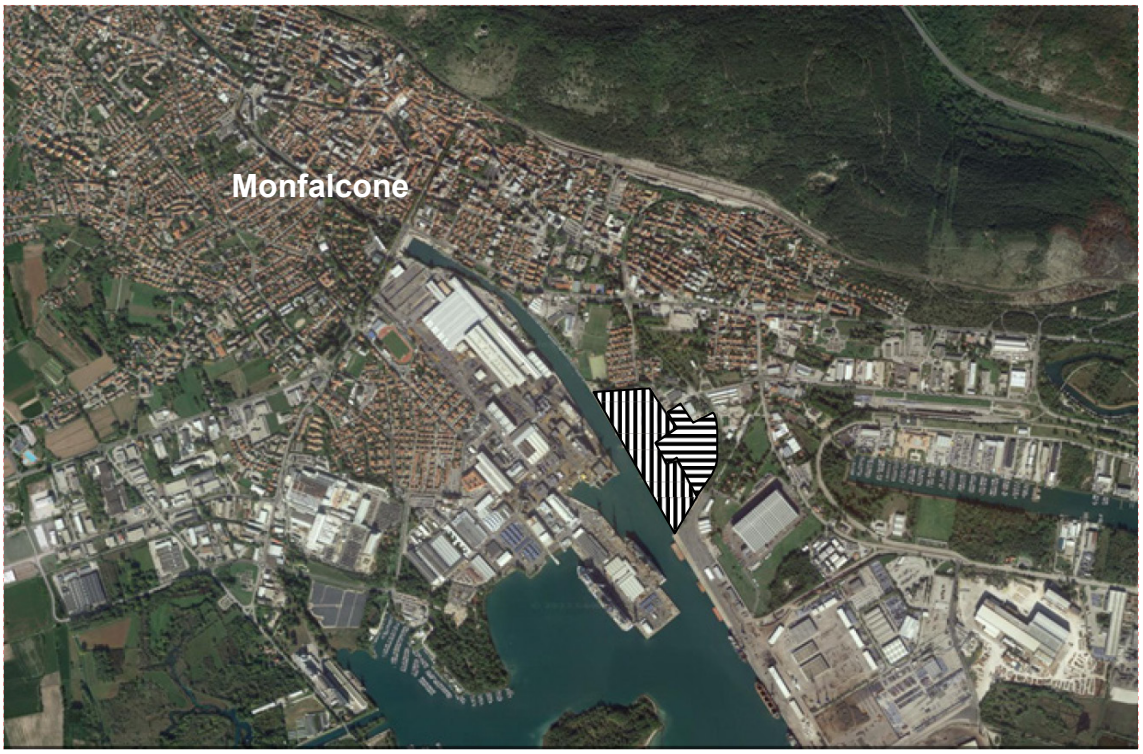


Figura 8.1. Localizzazione della CTE (area della CTE attuale delimitata dal poligono con le linee verticali; area della CTE a progetto delimitata dal poligono con le linee orizzontali)
(Fonte: Studio di Impatto Sanitario – Progetto di modifica CTE di Monfalcone. Immagine: Google Earth)

La CTE è entrata in servizio nel 1965 con l'attivazione del Gruppo 1, alimentato a carbone, con una potenza elettrica installata pari a 165 MWe; successivamente nel 1970 è stato attivato anche il Gruppo 2, alimentato anch'esso a carbone, con una potenza elettrica installata pari a 171 MWe; nel biennio 1983-1984, la CTE è stata ulteriormente potenziata con l'attivazione dei Gruppi 3 e 4, alimentati ad olio combustibile (Figura 8.2).

Dal 2012 i Gruppi 3 e 4, alimentati ad olio combustibile, e il relativo deposito di olio combustibile sono stati dismessi, fatta eccezione per il serbatoio da 500 m^3, situato presso il parco combustibili, per lo stoccaggio del gasolio utilizzato limitatamente alle fasi di avviamento delle sezioni e sostentamento di fiamma in caso di avaria mulini. La CTE è inoltre autorizzata al co-incenerimento di rifiuti non pericolosi.

La potenza attualmente installata è pari a 336 MW (dismessi i gruppi 3 e 4 di 640 MW).

La CTE nel corso degli anni ha subito diversi miglioramenti tecnologici al fine da ridurre le emissioni in atmosfera di specifici inquinanti e quindi ridurre l'impatto ambientale.

L'impianto esistente è autorizzato con decreto AIA (Autorizzazione Integrata Ambientale) ai sensi del DL.vo 152/2006 Allegato 8, parte seconda, punto 1.1 "Combustione di combustibili in installazioni con una potenza termica nominale pari o superiore a 50 MW") del 2009 aggiornato con provvedimento DVA 2014-0012089 del 28/04/2014, rilasciato dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. La CTE è stata sottoposta successivamente ad un ulteriore riesame (Procedimento ID 57/9943), conclusosi con la Conferenza dei Servizi dell'11 dicembre 2019, che prevede, a partire dal 18 agosto 2021, un diverso quadro emissivo.

Figura 8.2. Immagine aerea dell'area occupata dalla CTE esistente
(Fonte: Studio di Impatto Sanitario – Progetto di modifica CTE di Monfalcone. Immagine: Google Earth)

Per quanto concerne le emissioni in atmosfera, nella CTE di Monfalcone sono autorizzati due punti di emissione convogliata in atmosfera afferenti rispettivamente al Gruppo 1 e al Gruppo 2. Entrambi i camini presentano un'altezza pari a 150 m con un diametro di 3,5 m e sono integrati nella ciminiera comune. Oltre a questi, la CTE presenta un ulteriore camino associato alla caldaia ausiliaria a gasolio, oltre ad ulteriori punti di emissione convogliata per le motopompe antincendio e ai generatori di emergenza.

Sulle linee di trattamento fumi dei Gruppi 1 e 2 sono installati precipitatori elettrostatici per la captazione delle polveri prodotte dalla combustione del carbone, dai primi mesi del 2008 è entrato in funzione l'impianto di desolforazione ($DeSO_2$) per ridurre la concentrazione di ossidi di zolfo nelle emissione in atmosfera dell'impianto e dal 1° gennaio 2016 è entrato in funzione l'impianto di denitrificazione ($DeNO_x$) per ridurre la concentrazione di ossidi di azoto nelle emissione in atmosfera dell'impianto. I camini dei Gruppi 1 e 2 sono dotati di Sistema di Monitoraggio in continuo delle Emissioni (SME) che monitora in continuo le concentrazioni di polveri, NO_x, CO, SO_2.

Per quanto concerne lo scarico delle acque, come riportato dallo stesso Proponente nei documenti presentati, all'interno della CTE è presente un Impianto di Trattamento delle Acque Reflue (ITAR) a cui vengono inviate tutte le acque reflue da processi e lavaggi, le acque in uscita dalla vasca di separazione acqua/olio, le acque provenienti dai serbatoi di accumulo acque acide/alcaline e il concentrato di salamoia in uscita dall'impianto di osmosi. Le acque oleose confluiscono ai separatori specifici attraverso i quali si attua, per via fisica, la disoleazione e il successivo recupero dell'olio; le acque acide/alcaline confluiscono ad apposito impianto di trattamento in cui, attraverso processi chimici (neutralizzazione, chiarificazione) e fisici (flocculazione) vengono depurate. Le acque derivanti dai processi di desolforazione sono trattate in un impianto dedicato (chimico fisico seguito da cristallizzazione finale) del tipo ZLD (*Zero Liquid*

Discharge) in cui le acque depurate sono riutilizzate nello stesso processo di raffreddamento e i sali prodotti smaltiti come rifiuti speciali. A seguito di questi trattamenti derivano residui anche fangosi che, successivamente, vengono smaltiti come rifiuti speciali. Le acque meteoriche, che interessano strade e piazzali non compresi direttamente nell'area produttiva e caratterizzanti la prima fase degli eventi di precipitazione, sono anch'esse inviate a trattamento grazie ad impianti denominati "di prima pioggia", mentre le acque di "seconda pioggia" sono separate dalle prime e convogliate direttamente agli scarichi. Le acque trattate effluiscono a mare attraverso un unico punto di scarico che permette una miglior gestione e monitoraggio. Qualora, nel corso dei controlli automatici continui previsti dalle procedure operative di gestione dell'impianto, si evidenzino deviazioni dai valori attesi, l'acqua in trattamento viene automaticamente ricircolata e nuovamente inviata all'inizio della sezione acque acide/alcaline per essere ulteriormente trattata. Le acque biologiche sono convogliate alla rete fognaria cittadina.

8.3. Progetto di conversione della centrale termoelettrica

Il Proponente, con l'istanza per l'avvio del procedimento di VIA, presentata in data 13/02/2020 presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, ha dato avvio alla valutazione del progetto che prevede la conversione della CTE, attualmente alimentata a carbone, a CTE a Ciclo Combinato, alimentata a gas naturale.

Il nuovo Impianto in progetto occuperà un'area di circa 25.400 mq all'interno del sito della CTE esistente (*vedi* Figura 8.1 e Figura 8.3) e sarà localizzato in particolare all'interno dell'area già occupata dal Parco serbatoi combustibili della CTE esistente, che ospitava 5 serbatoi.

Figura 8.3. Localizzazione del camino della CTE in progetto nel Comune di Monfalcone *(Fonte: Studio di Impatto Sanitario – Progetto di modifica CTE di Monfalcone. Immagine: Google Earth)*

Il progetto prevede una CTE a ciclo combinato a gas naturale articolata in un impianto a turbogas da circa 579 MW, un generatore di vapore a recupero e una turbina a vapore da circa 280 MW in configurazione "Multi-shaft", cioè con due unità separate di generazione elettrica: un generatore accoppiato alla turbina a gas e un generatore accoppiato alla turbina a vapore.

La potenza installata a progetto sarà pari a circa 860 MW e quindi rientrante tra gli impianti per i quali è prevista la VIS ai sensi del DL.vo 152/2006.

A regime l'impianto funzionerà a ciclo combinato (turbogas + generatore di recupero a vapore + turbina a vapore), ma potrà occasionalmente funzionare a ciclo aperto in caso di necessità di erogazione di capacità con tempi molto rapidi. La CTE sarà dotata di 2 nuovi camini, alti 60 m ciascuno e del diametro di 8 e 9 m, per lo scarico dei fumi in atmosfera, durante l'attività della CTE a ciclo aperto o ciclo combinato. La CTE sarà collegata alla rete di distribuzione Snam Rete Gas tramite la realizzazione di un nuovo gasdotto di circa 2,4 km per l'approvvigionamento del gas naturale.

Per quanto concerne i macroinquinanti atmosferici, dalla documentazione presentata dal Proponente si evince che i principali macroinquinanti prodotti dal nuovo impianto, dichiarati dal Proponente, saranno gli ossidi di azoto (NO_x), il monossido di carbonio (CO) e l'ammoniaca (NH_3); per l'abbattimento degli Ossidi d'azoto l'impianto in progetto sarà dotato di un sistema di denitrificazione ($DeNO_x$) dei fumi.

Sarà apportata anche una modifica al circuito acqua mare, al fine di collegare il condensatore della nuova turbina a vapore. Per il raffreddamento degli ausiliari delle nuove unità, sarà realizzato un nuovo sistema a circuito chiuso, anch'esso raffreddato dall'acqua di mare attraverso una nuova stazione di pompaggio, ubicata nell'ex canale di scarico dei Gruppi 1 e 2. Il progetto prevede inoltre l'adeguamento e l'estensione della rete di raccolta e convogliamento delle acque meteoriche e trattamento delle acque reflue.

8.4 Esposizione per via inalatoria e orale

8.4.1 Descrizione dell'esposizione per via inalatoria

8.4.1.1 Scenario *ante-operam* della qualità dell'aria

Nello Studio di Impatto Ambientale (SIA), il Proponente ha descritto la situazione *ante-operam* della qualità dell'aria basandosi sui dati raccolti da ARPA FVG nell'ambito della sua attività istituzionale e descritti nelle relazioni annuali prodotte dall'Agenzia stessa; nella descrizione presentata il Proponente ha evidenziato che la qualità dell'aria nell'area di indagine è nel complesso buona, sottolineando il rispetto negli anni recenti di tutti i limiti di legge ad eccezione del limite relativo all'obiettivo a lungo termine per l'ozono. Il Proponente ha preso a riferimento il periodo temporale 2011-2017. Nell'ultimo anno disponibile (2017) è emerso un leggero peggioramento della qualità dell'aria per le polveri sottili (in termini di numero di sforamenti giornalieri della concentrazione di 50 $\mu g/m^3$ ai sensi del DL.vo 155/2010) e l'ozono (riferiti ai valori di una stazione di misurazione di qualità dell'aria di Monfalcone): tale peggioramento è stato verosimilmente attribuito alle condizioni meteorologiche meno favorevoli della media a causa del minor numero di giorni di pioggia e di giorni ventosi; si è inoltre registrato nel 2017 un maggior numero di giorni soleggiati, più favorevoli alla formazione di ozono durante il periodo estivo.

Dal punto di vista dei microinquinanti (metalli e idrocarburi policiclici aromatici), il Proponente, basandosi sui dati rilevati da ARPA FVG, non ha evidenziato particolari criticità riconducibili a microinquinanti prodotti dalla CTE alimentata a carbone. Per quanto riguarda i

quattro metalli normati e il benzo(a)pirene, i valori di concentrazione sono risultati ampiamente al di sotto dei limiti normativi di riferimento come illustrato dalla seguente Tabella 8.1. Il Proponente, inoltre, ha riportato i dati raccolti nell'ambito delle attività di approfondimento sullo stato della qualità dell'aria di Monfalcone, condotta mediante una campagna di monitoraggio con mezzo mobile di ARPA FVG, collocato nel rione di Panzano, che ha mostrato, rispetto agli altri quartieri di Monfalcone, concentrazioni maggiori di manganese e zinco, ascrivibili alle attività industriali di lavorazione dei metalli presenti nell'area circostante la CTE.

Tabella 8.1. Media annuale del Benzo(a)pirene e dei metalli normati nel DLvo 155/2010

Inquinante	Limite/valore obiettivo (ng/m^3)	Media 2016 (ng/m^3)	Media 2017 (ng/m^3)
Arsenico	6,0	0,47	0,47
Cadmio	5,0	0,23	0,23
Nichel	20,0	1,96	2,16
Piombo	500,0	3,36	3,26
Benzo(a)pirene	1,0	0,31	0,28

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Come illustrato dal Proponente, il biossido di zolfo (SO_2), in tutta l'area di studio, è rimasto sempre al di sotto della soglia di valutazione inferiore (pari a 50 µg/m^3 come media sulle 24h, corrispondente al 40% del limite di 125 µg/m^3 da non superare più di 3 volte all'anno ai sensi del DL.vo 155/2010), valore al di sotto del quale non viene richiesto il monitoraggio in continuo. Anche per la concentrazione di monossido di carbonio (CO) il Proponente ha descritto una situazione nell'area di studio priva di criticità, con valori che risultano ampiamente e stabilmente al di sotto dei limiti di legge vigenti. Nessuna stazione di monitoraggio della rete gestita da ARPA FVG, infatti, come riportato dal Proponente, ha fatto registrare superamenti della soglia di valutazione inferiore (pari a 5 mg/m^3 come massima media sulle 8 ore, corrispondente al 50% del limite normativo di 10 mg/m^3) ovvero il valore al di sotto del quale non viene richiesto il monitoraggio in continuo di questo inquinante.

Il Proponente, anche per l'NO_2 non ha descritto criticità nell'area in studio: le medie annuali dimostrano l'ampio rispetto dei limiti di legge tanto che i valori rilevati risultano inferiori alla soglia di valutazione inferiore (100 µg/m^3 come valore orario, pari al 50% del limite di 200 µg/m^3 da non superare per più di 18 volte all'anno; 26 µg/m^3 come media annuale pari al 65% del limite di 40 µg/m^3), valore al di sotto del quale non viene richiesto il monitoraggio in continuo. Nella documentazione viene riportato che nell'area del Monfalconese il valore della media annuale è situato nell'intorno della metà del valore limite di 40 µg/m^3. In nessuna delle stazioni in esame si sono registrati superamenti del valore limite orario di 200 µg/m^3 (limite da non superare per più di 18 volte nell'arco dell'anno ai sensi del DL.vo 155/2010).

Inoltre, considerando che l'ossido di azoto è uno degli inquinanti maggiormente emessi dalla CTE a progetto, il SIA è stato completato da una valutazione più specifica dell'area monfalconese (periodo 2016-2017), in particolare per gli NO_x e NO_2, utilizzando i dati rilevati dalle Stazioni di monitoraggio di Monfalcone (MNF – Monfalcone A2A via Natisone, e MON – Monfalcone Area verde). Tali stazioni, classificate di fondo urbano, sono localizzate in area rappresentativa della qualità dell'aria nella zona di massima ricaduta al suolo degli inquinanti emessi dalla nuova CTE in progetto. Per confronto il Proponente ha riportato anche i dati rilevati in corrispondenza della stazione di Doberdò del Lago (DBR) rappresentativa di una stazione di fondo rurale (Tabelle 8.2 e 8.3), posta a circa 6 km dalla CTE di Monfalcone e lontana da altre fonti significative di inquinamento atmosferico.

Tabella 8.2. NO_2: dati rilevati nelle stazioni di Monfalcone e Doberdò del lago

Stazione	Anno	Dati validi	Media annuale (µg/m³)	Massimo orario (µg/m³)	Numero valori orari		
					>100 µg/m³	>150 µg/m³	>200 µg/m³
MON	2016	92%	18,5	124,6	9	0	0
MNF	2016	87%	21,3	112,4	12	0	0
DBR	2016	92%	8,2	73,1	0	0	0
MON	2017	95%	18,2	106,4	3	0	0
MNF	2017	91%	19,4	122,8	17	0	0
DBR	2017	86%	9,1	83,9	0	0	0

MNF: Monfalcone A2A via Natisone; **MON**: Monfalcone Area verde; **DBR**: Doberdò del lago

Tabella 8.3: NO_x: dati rilevati nelle stazioni di Monfalcone e Doberdò del Lago

Stazione	Anno	Dati validi	Media annuale (µg/m³)	Massimo orario (µg/m³)	Numero valori orari		
					>100 µg/m³	>150 µg/m³	>200 µg/m³
MON	2016	92%	27,0	481,6	312	126	53
MNF	2016	87%	36,4	482,3	505	215	102
DBR	2016	92%	9,2	167,3	8	1	0
MON	2017	95%	29,5	581,3	289	117	46
MNF	2017	91%	29,6	510,6	455	218	114
DBR	2017	86%	10,2	132,1	4	0	0

MNF: Monfalcone A2A via Natisone; **MON**: Monfalcone Area verde; **DBR**: Doberdò del lago

Per quanto concerne il monitoraggio delle polveri sottili, il Proponente ha evidenziato nella documentazione presentata il rispetto dei limiti di legge negli anni recenti, sia per le concentrazioni medie annue (PM_{10} e $PM_{2,5}$) che per il numero di superamenti giornalieri (PM_{10}), in tutte le stazioni relative all'area in studio (Figura 8.4 e 8.5).

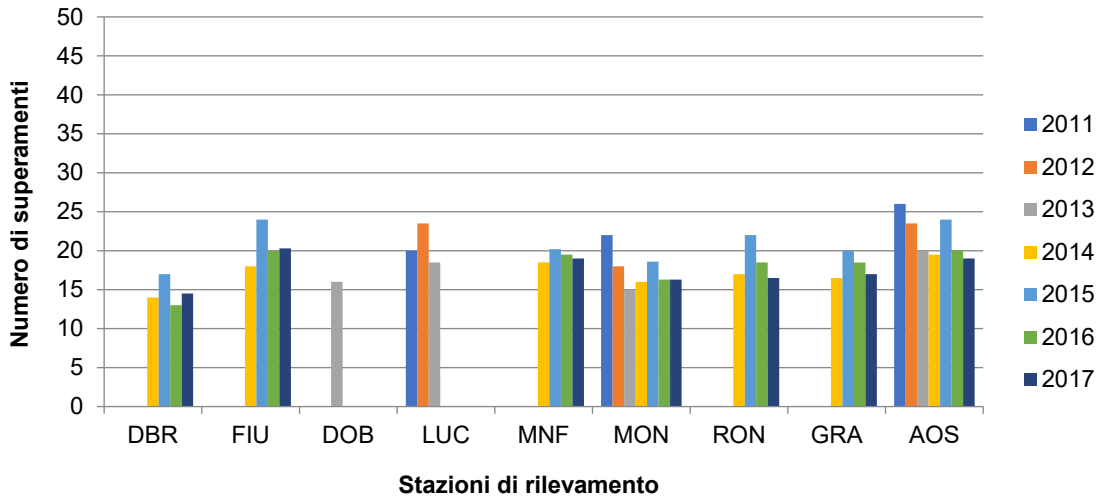


Figura 8.4. PM_{10}: numeri di superamenti della media giornaliera (50 µg/m³, limite 35 volte) rilevati dalle centraline di monitoraggio della qualità dell'aria poste entro il raggio di 20 km dalla CTE
(Fonte: ARPA FVG 2018 – Qualità dell'aria Anno 2017)

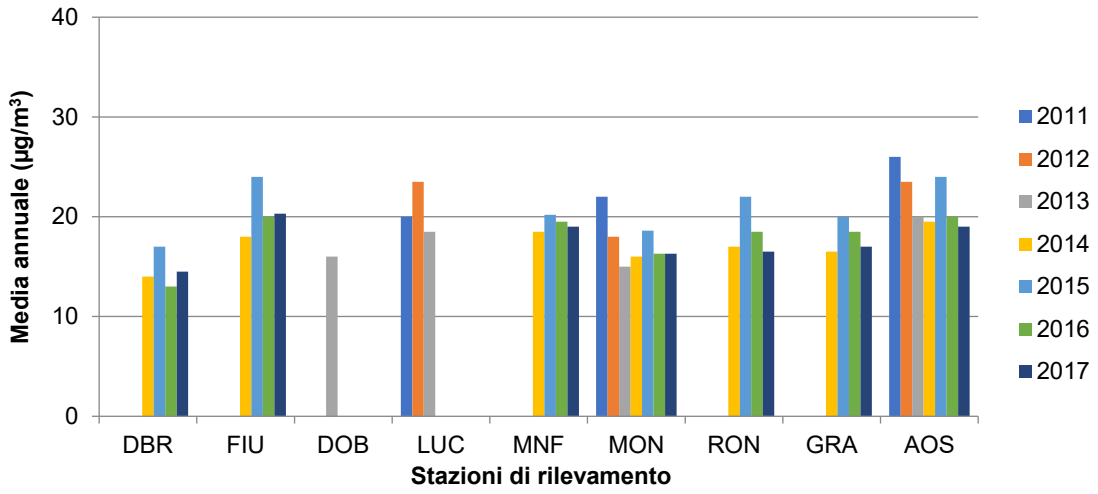


Figura 8.5. PM_{10}: concentrazione media annuale (limite 40 µg/m³) rilevata dalle centraline di monitoraggio della qualità dell'aria poste entro il raggio di 20 km dalla CTE
(Fonte: ARPA FVG 2018 – Qualità dell'aria Anno 2017)

Nel 2017, analogamente all'anno precedente, la concentrazione media annua per il $PM_{2,5}$ è stata sempre inferiore a 20 µg/m³ (Figura 8.6). Per quanto concerne l'ozono, in 3 stazioni dell'area in studio, il valore obiettivo di 120 µg/m³ come massima media sulle 8 ore, ai sensi della normativa vigente, è stato superato per più di 25 giorni all'anno, concentrati nel periodo estivo.

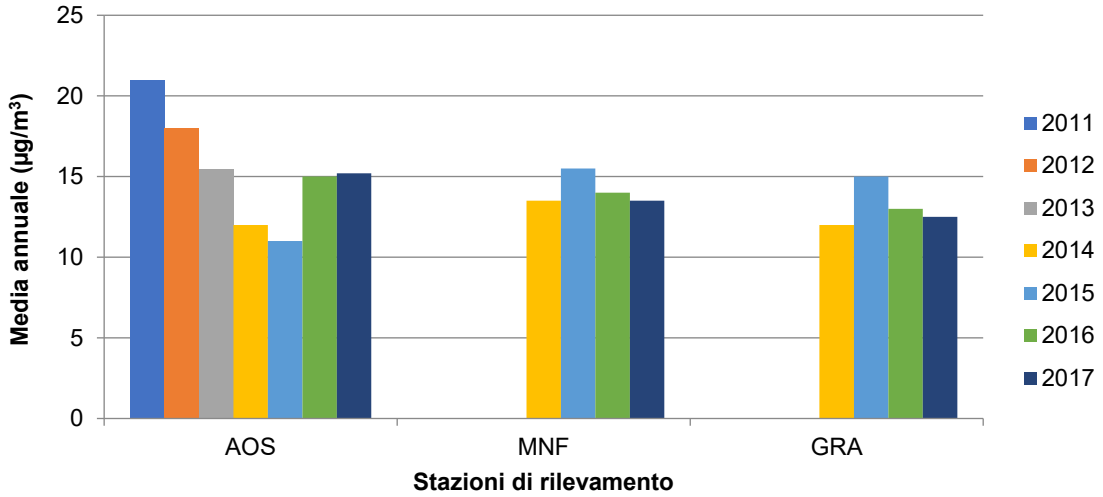


Figura 8.6. $PM_{2,5}$: concentrazione media annuale (limite 25 µg/m³) rilevata dalle centraline di monitoraggio della qualità dell'aria poste entro il raggio di 20 km dalla CTE
(Fonte: ARPA FVG 2018 – Qualità dell'aria Anno 2017)

8.4.1.2. Scenario *post-operam* della qualità dell'aria

Il Proponente, al fine di valutare il potenziale impatto del progetto sull'ambiente e sulla salute della popolazione residente nell'area in studio, ha presentato diversi modelli di ricaduta dei principali inquinanti della CTE in progetto.

I modelli di ricaduta dei principali inquinanti della CTE a progetto sono stati elaborati mediante un sistema costituito da tre componenti:

1. un preprocessore meteorologico (CALMET) che ricostruisce campi meteorologici tridimensionali; il dominio meteorologico è stato impostato su una griglia 40x40 km con maglia di 0,5 km e centrato sulla CTE;
2. un modello di dispersione non stazionario a puff gaussiani (CALPUFF) che simula il rilascio degli inquinanti dalla sorgente;
3. un programma di post-processing di CALPUFF (CALPOST).

I modelli di ricaduta dei principali inquinanti hanno considerato l'impianto nelle due modalità operative (Ciclo Aperto o Ciclo Combinato) e si riferiscono ad un'area di 30 x 30 km centrata sulla CTE. I modelli di ricaduta hanno riportato, oltre alla localizzazione della CTE e delle stazioni di monitoraggio della qualità dell'aria, anche le aree urbanizzate, suddivise tra: tessuto urbano; aeroporti e porti; industriale e commerciale; cave e discariche.

Gli scenari di ricaduta sono stati elaborati per i seguenti inquinanti per singolo anno di calendario (2016 e 2017) e per tipo di operatività dell'impianto (a Ciclo Aperto o Combinato):

- NO_x: PE 99.8 delle concentrazioni orarie nell'anno (μg/m^3);
- NO_x: Massima media giornaliera delle concentrazioni orarie nell'anno (μg/m^3);
- NO_x: Concentrazione media annuale (μg/m^3) (Figura 8.7);
- NO_x: Massima media 8 h nell'anno (μg/m^3).

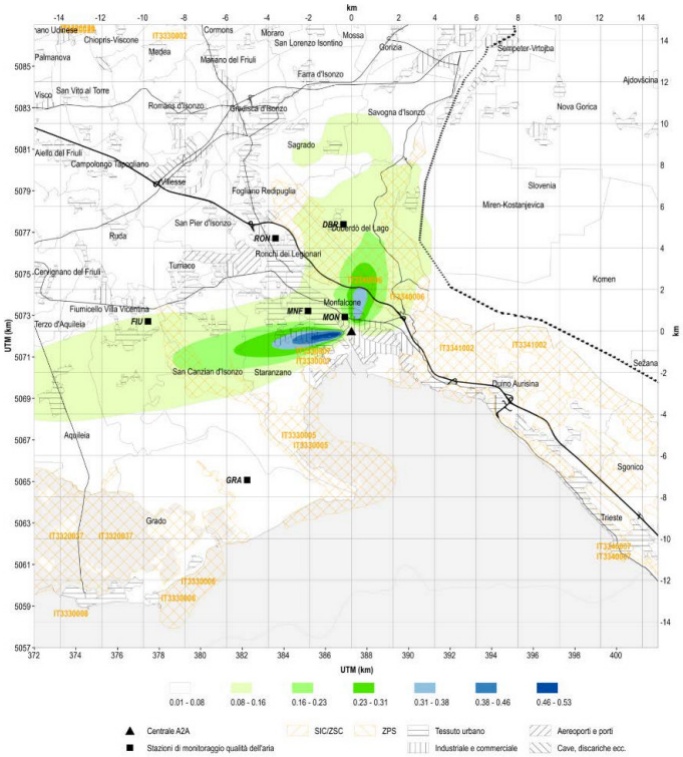
Oltre agli scenari di ricaduta, il Proponente ha presentato anche una tabella di confronto tra le emissioni della CTE, alimentata a carbone, e le emissioni della CTE in progetto. Di seguito si riporta parte della Tabella con il confronto tra le emissioni dell'impianto alimentato a carbone e quello in progetto alimentato a gas naturale (Tabella 8.4). Non sono stati, invece, elaborati scenari emissivi della CTE alimentata a carbone.

Tabella 8.4. Confronto dei valori emissivi della CTE attuale e la CTE in progetto

Emissioni in atmosfera	Unità di misura	CTE autorizzata	CTE in progetto a ciclo aperto	CTE in progetto a ciclo combinato	Rapporto CCGT/CTE autorizzata
Parametro					
Altezza camino	m	150,0	60,0	60,0	
Portata fumi normalizzata	Nm^3/h	1.029.000	4.090.558	4.090.558	398%
Concentrazione garantita					
NOx (come NO_2) media giornaliera	mg/Nm^3	180,0	30,0	10,0	6%
CO media giornaliera	mg/Nm^3	150,0	30,0	30,0	20%
SO_2 media giornaliera	mg/Nm^3	200,0	-	-	0%
Polveri media giornaliera	mg/Nm^3	20,0	-	-	0%
NH_3 media annuale	mg/Nm^3	5,0	-	3,0	60%
Stima massica					
NOx (come NO_2)	g/s	51,4	34,1	11,4	22%
CO	g/s	42,8	34,1	34,1	80%
SO_2	g/s	57,1	-	-	0%
Polveri	g/s	5,7	-	-	0%
NH_3	g/s	1,43	-	3,41	239%
Emissioni annuali					
NOx (come NO_2)	t/a	1.621	1.075	358,33	22%
CO	t/a	1.351	1.075	1.075	80%
SO_2	t/a	1.801	-	-	0%
Polveri	t/a	180	-	-	0%
NH_3	t/a	45	-	107,50	239%
CO_2	t/a	2.400.738	2.385.692	2.385.692	99%

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Ciclo Combinato



Ciclo Aperto

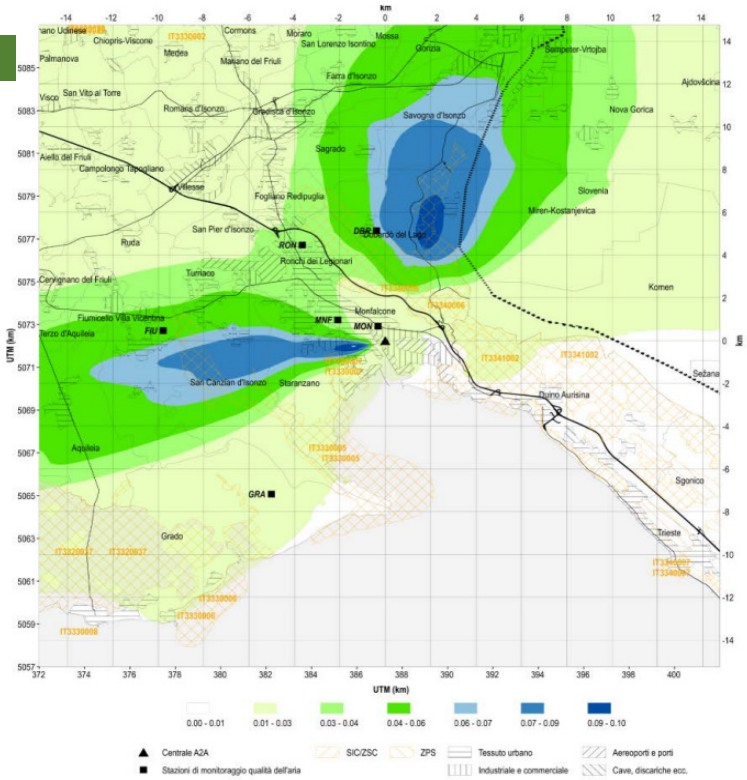


Figura 8.7. Concentrazione media annuale di NO_x a Ciclo Combinato e Ciclo Aperto (anno meteorologico 2016) *(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)*

8.4.2 Integrazioni e correzioni richieste durante la fase istruttoria

Dall'analisi dei documenti presentati dal Proponente sono emerse alcune difficoltà interpretative sull'impatto delle esposizioni sulla popolazione residente nell'area in studio. Il primo aspetto critico ha riguardato il confronto tra lo scenario *ante* e quello *post-operam*. Per una corretta valutazione dell'impatto del progetto di conversione della CTE sulla salute della popolazione è infatti necessario effettuare una corretta stima dello scenario emissivo dell'impianto in progetto e delle altre fonti emissive presenti sul territorio, con relativo calcolo della dispersione atmosferica dei singoli inquinanti attraverso idonea modellistica; a questo deve poi seguire un confronto tra lo stato di esposizione della popolazione *ante-operam*, caratterizzato dalle emissioni prodotte dalla CTE alimentata a carbone e dalle diverse fonti emissive presenti sul territorio, e lo stato di esposizione *post-operam*.

L'ISS, con nota n. 26341 del 14/04/2020, ha richiesto al Proponente una serie di integrazioni al fine di valutare compiutamente l'impatto sanitario della conversione della CTE di Monfalcone. *In primis*, l'ISS ha chiesto al Proponente di aggiornare il confronto tra gli scenari emissioni della CTE in progetto anche con i valori di emissione autorizzati dall'ultima AIA del 2020 e non soltanto con i valori di emissione autorizzati dalla precedente AIA, come presentato durante la prima fase istruttoria (*vedi* Tabella 8.4). Tale aggiornamento è stato richiesto in quanto durante la fase istruttoria del procedimento di autorizzazione del progetto di conversione della CTE, la Regione FVG aveva approvato il provvedimento di riesame dell'AIA della CTE alimentata a carbone, con la quale erano stati autorizzati valori emissivi più stringenti rispetto all'AIA precedente, e quindi in fase di valutazione dell'impatto sanitario del progetto in esame si è ritenuto opportuno avere il confronto *ante e post-operam* tra gli scenari emissioni a progetto, quelle autorizzate con l'AIA previgente e le ultime emissioni autorizzate con l'AIA in essere (Tabella 8.5). In questo modo il valutatore ha potuto avere una prima stima generale del reale impatto, negativo o positivo a seconda del tipo di esposizione, tra lo stato *ante e post-operam*. Dalla Tabella 8.5, infatti, si evince come l'AIA in essere per la CTE a carbone ha imposto dei valori di emissione in atmosfera, per la maggior parte degli inquinanti, nettamente inferiori rispetto all'AIA precedente, comportando quindi una diversa valutazione comparativa tra situazione *ante e post-operam* con operatività dell'impianto a Ciclo Combinato o Ciclo Aperto.

L'ISS, inoltre, ha richiesto al Proponente l'approfondimento e l'aggiornamento di tutti gli scenari emissivi *ante e post-operam* in particolare per gli NO_x e il $PM_{2,5}$, per comprendere più dettagliatamente le zone maggiormente esposte e le popolazioni interessate, attraverso l'analisi delle aree di ricaduta e le rispettive sezioni di censimento interessate. Infatti, il SIA, presentato all'avvio del procedimento autorizzativo, non comprendeva alcuna mappa di ricaduta per quanto concerne il monossido di carbonio (CO), l'ammoniaca (NH_3) e le polveri sottili (PM_{10} e $PM_{2,5}$). Al fine di migliorare la leggibilità delle mappe, l'ISS ha richiesto al Proponente di elaborare gli scenari emissivi su scale spaziali tali da evidenziare le aree interessate, in termini di sezioni di censimento, poiché le mappe con le aree di ricaduta con iso-concentrazione degli inquinanti, presentate all'atto della richiesta autorizzativa, non permettevano di confrontare direttamente l'esposizione ai diversi inquinanti della popolazione residente nell'area di studio, per singole sezioni di censimento.

Inoltre, l'assenza di tabelle integrative, dove poter confrontare i valori numerici di esposizione tra le diverse sezioni di censimento e alcuni parametri di interesse (medie, percentili, massimi) per periodi temporali brevi (ore, giorno) o lunghi (annuale), non ha permesso una corretta interpretazione dell'esposizione della popolazione.

Tabella 8.5. Confronto dei valori emissivi della CTE autorizzata con AIA pre-vigente, CTE con l'ultima AIA in essere, CTE in progetto

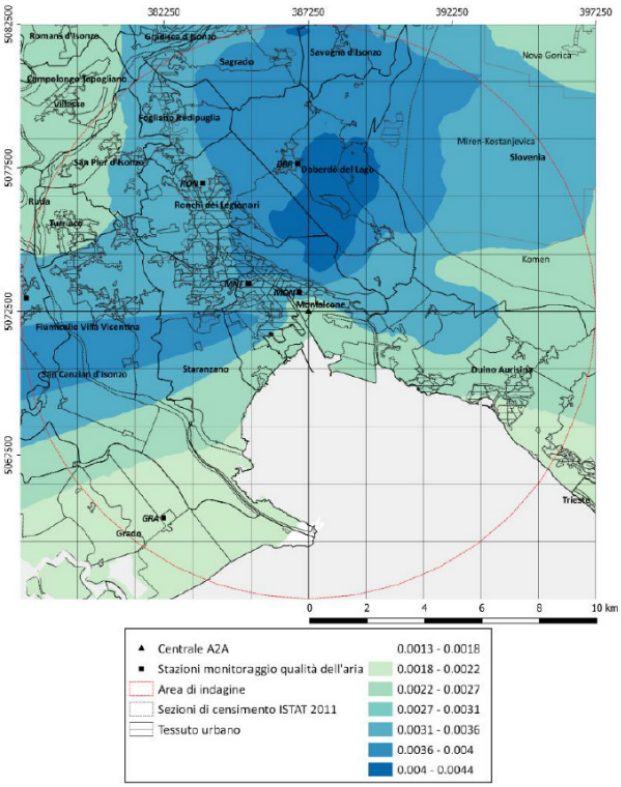
Emissioni in atmosfera	Unità di misura	CTE A2A autorizzata (Gr. 1 e 2)		CTE A2A in progetto		
		AIA pre-vigente	AIA 2020 *(limite in vigore da 03/2021)*	Esercizio Ciclo Aperto OCGT	Esercizio Ciclo Combinato CCGT	MIX 1000 h OCGT 7760 h CCGT
Parametro						
Altezza camino	m	150	150	60	60	60
Portata fumi normalizzata	kNm^3/h	1.028	1.028	4.091	4.091	4.091
Concentrazione garantita						
NOx (come NO_2) media giornaliera	mg/Nm^3	180	105	30	10	12
CO media giornaliera	mg/Nm^3	150	50	30	30	30
SO_2 media giornaliera	mg/Nm^3	200	100	-	-	-
Polveri media giornaliera	mg/Nm^3	20	8	-	-	-
NH_3 media annuale	mg/Nm^3	5	5	-	3	2,7
Emissione massica						
NOx (come NO_2)	g/s	51,4	30,0	34,1	11,4	14,0
CO	g/s	42,8	14,3	34,1	34,1	34,1
SO_2	g/s	57,1	28,6	-	-	-
Polveri	g/s	5,7	2,3	-	-	-
NH_3	g/s	1,4	1,4	-	3,4	3,0
Emissioni annuali						
NOx (come NO_2)	t/a	1621	946	1075	358	440
CO	t/a	1351	450	1075	1075	1075
SO_2	t/a	1801	901	-	-	-
Polveri	t/a	180	72	-	-	-
NH_3	t/a	45	45	-	108	95
CO_2	t/a	2400738	2400738	2385692	2359767	2362726

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Di seguito si riportano le mappe, presentate dal Proponente a seguito della nota integrativa dell'ISS, con le aree di iso-concentrazioni di ricaduta al suolo del $PM_{2,5}$ emessi dalla CTE in progetto, con operatività a Ciclo Aperto o Ciclo Combinato, e le rispettive sezioni di censimento di popolazione (Figura 8.8 e 8.9). Le mappe di esposizione ai diversi inquinanti, emessi in atmosfera dalla CTE in progetto, sono state rielaborate per un'area di studio di 20 x 20 km, centrata sulla CTE, a differenza delle mappe precedentemente presentate, che si riferivano ad un'area di studio di 30 x 30 km.

L'ISS ha inoltre richiesto al Proponente la valutazione dell'impatto determinato dalle emissioni di ammoniaca, uno dei principali inquinanti emessi dalla CTE in progetto. In particolare, l'ISS ha evidenziato che l'eventuale impatto dovuto all'ammoniaca non doveva considerare solo l'esposizione acuta, come ha fatto il Proponente, ma anche l'esposizione cronica, tenendo conto dei valori di background e del ciclo operativo della CTE in progetto (Ciclo aperto o Ciclo Combinato). Il Proponente, nei documenti integrativi, non avendo a disposizione misurazioni puntuali raccolte nell'area in studio, ha ipotizzato la concentrazione al suolo di NH_3 in provincia di Gorizia, partendo dai dati INEMAR (INventario EMissioni in Aria - https://www.arpa.fvg.it/temi/temi/modellistica-ambientale-crma/inventario-delle-emissioni-in-atmosfera-inemar-fvg/) della Regione FVG (Tabella 8.6) e dai dati di concentrazione delle province di Lodi e Cremona (Tabella 8.7) dove sono presenti diverse stazioni di misurazione dell'NH_3.

Ciclo Combinato



Ciclo Aperto

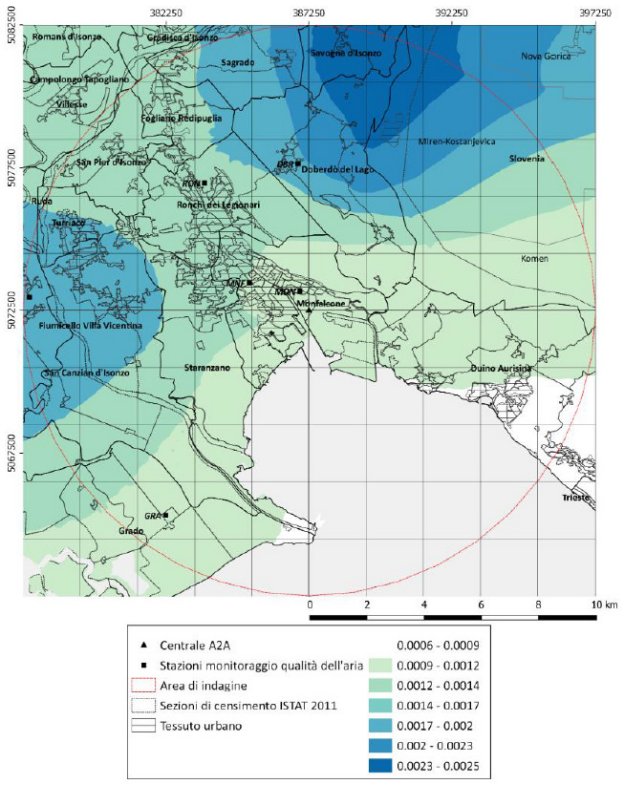
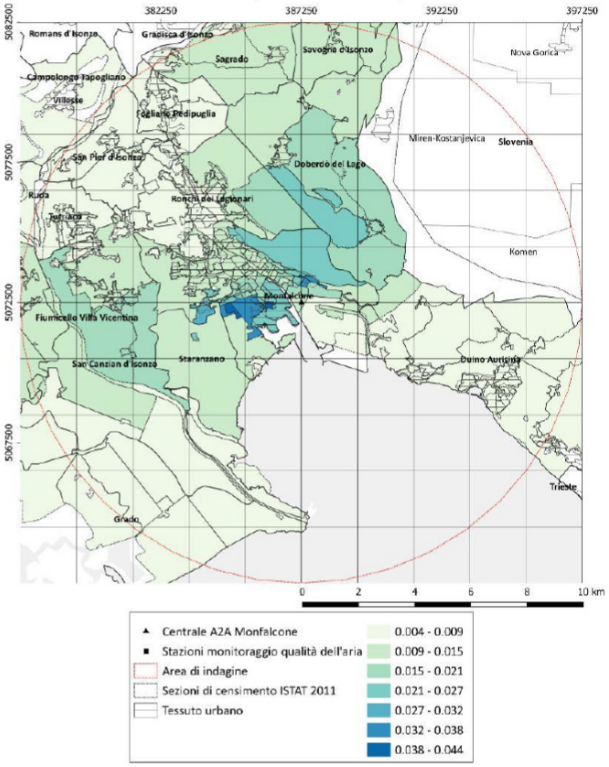


Figura 8.8. $PM_{2,5}$: concentrazione media annuale (µg/m^3) a Ciclo Combinato e Ciclo Aperto (anno meteorologico 2016) *(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)*

Ciclo Combinato



Ciclo Aperto

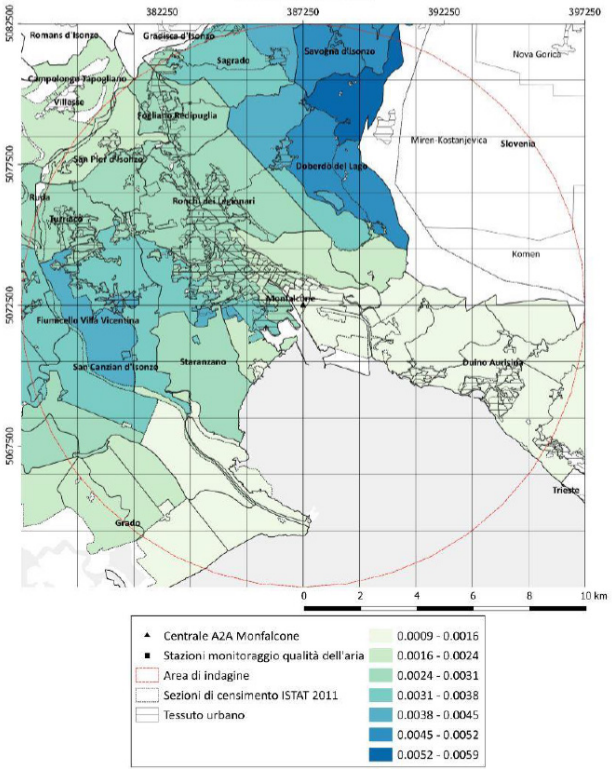


Figura 8.9. $PM_{2,5}$: concentrazione media annuale (μg/m^3) per sezione di censimento ISTAT 2011, riferiti all'operatività della CTE a Ciclo Combinato e Ciclo Aperto (anno meteorologico: media 2016-2017
(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Tabella 8.6. Valori di NH_3 estrapolati dai dati INEMAR per la Regione FVG e per singole province

Provincie	NH_3 (t/a)	Sup km^2	NH_3 t/km^2
UD	4.988	4.905	1,02
GO	535	466	1,15
TS	81	212	0,38
PN	3.460	2.273	1,52
Totale FVG	9.064	7.856	1,15

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Tabella 8.7. Valori di NH_3 estrapolati dai dati INEMAR e dalle centraline di misurazione della qualità dell'aria per le province di Lodi e Cremona

Province	Sup.	Emissioni di NH_3	Concentrazione rilevate dalle stazioni ARPA (2017) (µg/m^3)		
	km^2	t/a	t/km^2	Max media annuale	Max media 24 h
CR	1.770	18.241	10,3	43	222
LO	783	6.737	8,6	37	98

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Il Proponente, nella documentazione integrativa, ha ipotizzato che la concentrazione per la provincia di Gorizia (media annuale e Max media 24h) sia pari alle concentrazioni massime rilevate nelle province di Lodi e Cremona, moltiplicate per il rapporto tra le rispettive emissioni specifiche per km^2. A titolo cautelativo il Proponente ha scelto il rapporto con il valore maggiore. Su questa base il Proponente ha stimano per la provincia di Gorizia le seguenti concentrazioni medie di NH_3:

- Media annuale (prov. GO): 37 * 1,15/8,6 = 5 µg/m^3;
- Max media 24h (prov. GO): 222 * 1,5/10,3=25 µg/m^3.

Sempre relativamente all'ammoniaca, l'ISS ha richiesto un approfondimento, corredato dalle motivazioni tecnico-scientifiche, in merito alla mancanza di rilevanza attribuita dal Proponente all'impatto sanitario connesso all'esposizione per via orale alle deposizioni al suolo dell'NH_3 prodotta dalla CTE in progetto.

L'ISS ha richiesto, altresì, un approfondimento per lo scenario emissivo *post-operam* del PM_{10}, come prodotto secondario delle emissioni primarie dell'impianto, per comprendere più dettagliatamente le popolazioni interessate (aree di ricaduta e sezioni di censimento). Il Proponente, al fine di stimare l'impatto delle polveri generate come prodotto secondario delle emissioni primarie, ha utilizzato il modello CALPUFF, denominato MESOPUFF II, basato sull'utilizzo di cinque specie inquinanti: SO_2, SO_4, NO_x, HNO_3 e NO_3-, per stimare la formazione di solfati e nitrati di origine secondaria dovuti all'ossidazione di inquinanti primari come SO_2 e NO_x. Tale modello ha permesso di stimare il quantitativo di $PM_{2,5}$ secondario, a seguito dell'entrata in esercizio della CTE in progetto. Di seguito sono riportati i valori della media annuale e del valore massimo nelle 24h del $PM_{2,5}$, presentati dal Proponente in sede di integrazione della documentazione (Tabella 8.8 e 8.9).

Infine l'ISS ha chiesto la possibilità di verificare la possibilità di prevedere nella CTE in progetto un camino per le emissioni in atmosfera di altezza maggiore (90 m al posto di 60 m come da progetto) per ridurre l'impatto sul territorio in particolare quando la CTE funziona a Ciclo Combinato a causa della minor spinta entalpica dei fumi per la minor temperatura in uscita (73°C) e la conseguente minor diluizione degli inquinanti in atmosfera rispetto al funzionamento della

CTE a Ciclo Aperto durante il quale i fumi hanno una maggior temperatura in uscita (670°C) con conseguente maggior spinta entalpica e maggior diluizione degli inquinanti.

Tabella 8.8. Valore massimo della media annuale di $PM_{2,5}$ secondario

Ciclo	Anno	Massimo della media annuale (µg/m³)	E (km)	N (km)	Dx	Dy	Dist
Combinato	2016	0,0044	387,83	5.075,25	0,60	2,78	2,84
	2017	0,0055	388,17	5.075,25	0,93	2,78	2,93
Aperto	2016	0,0025	388,83	5.081,42	1,60	8,95	9,09
	2017	0,0032	392,50	5.080,75	5,26	8,28	9,81

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Tabella 8.9. Valore massimo della media sulle 24h di $PM_{2.5}$ secondario

Ciclo	Anno	Massimo della media giornaliera (µg/m³)	E (km)	N (km)	Dx	Dy	Dist
Combinato	2016	0,1146	385,17	5.073,92	- 2,07	1,45	2,52
	2017	0,1450	387,00	5.072,92	- 0,24	0,45	0,51
Aperto	2016	0,0950	378,67	5.081,42	- 8,57	8,95	12,39
	2017	0,1075	386,00	5.078,08	- 1,24	5,61	5,75

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Anche la Regione FVG, con nota n. 16783 del 9/4/2020 della Direzione Centrale Difesa dell'Ambiente, Energia e Sviluppo Sostenibile su indicazioni della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, ha richiesto alcuni approfondimenti. La Regione FVG ha ritenuto opportuno richiedere al Proponente una descrizione dettagliata delle fonti di pressione ambientali presenti sul territorio, al fine di avere una valutazione completa dello stato di background ambientale, in particolare per le fonti che possono determinare criticità ambientali a livello delle matrici aria, suolo e acqua, determinando un conseguente impatto ambientale e sanitario. La Regione FVG ha richiesto altresì una descrizione di tutte le fasi di vita dell'opera in progetto, dalla realizzazione fino alla dismissione, descrivendo le singole fasi di vita dell'impianto e le relative emissioni con approfondimento sui tempi di funzionamento della CTE a Ciclo Aperto e sulle relative emissioni, prima della messa in esercizio dell'opera definitiva.

8.4.3. Considerazioni finali alle integrazioni richieste

L'ISS, nel documento finale di valutazione delle integrazioni n.16127 del 27/4/2021 e nella successiva nota n. 31757 del 10/9/2021, ha evidenziato, con riferimento alla parte inerente alla valutazione dell'esposizione, alcune elementi di incertezza che meriterebbero ulteriori approfondimenti e che hanno permesso di comprendere solo in parte l'impatto sulla popolazione dell'esposizione ai principali inquinanti emessi dalla CTE in progetto. L'ISS, in sintesi, ha evidenziato i seguenti elementi d'incertezza nelle integrazioni presentate dal Proponente, in particolare nel confronto degli scenari *ante e post-operam*:

- Le mappe di ricaduta per i diversi scenari di emissione non erano rappresentate come richiesto, in quanto non rappresentavano il dettaglio richiesto ed erano difficilmente confrontabili a causa delle diverse scale cromatiche utilizzate;
- Le mappe di ricaduta non erano integrate con la descrizione tabellare delle sezioni di censimento e le rispettive esposizioni; il Proponete nella documentazione integrativa aveva associato agli scenari emissivi per l'NO_2 e il $PM_{2,5}$ esclusivamente il valore per singolo Comune, verosimilmente dato dal risultato medio delle singole sezioni di censimento del Comune; ciò non ha permesso di associare a ciascuna sezione di censimento il valore di ricaduta di medio e lungo periodo elaborato nei diversi scenari, e di conseguenza effettuare il confronto in funzione della popolazione di ciascuna sezione, ritenendo quindi tale metodica non condivisibile da parte dell'ISS;
- Alcune carenze dei documenti integrativi non hanno permesso di comprendere l'esposizione per via orale nella sua completezza, in quanto il Proponente ha approfondito esclusivamente l'esposizione per via orale dell'ammoniaca;
- Mancata rielaborazione delle simulazioni della CTE a carbone esistente al fine di poter eseguire un confronto effettivo con la CTE in progetto;
- Mancata valutazione negli scenari *ante-operam* del contributo delle polveri diffuse determinate dalle attività di trasporto, scarico e stoccaggio del carbone, un elemento che il Proponente avrebbe dovuto tenerne conto nel confronto *ante e post-operam*, in quanto avrebbero determinato una rilevante differenza d'impatto, soprattutto per le aree circostanti la CTE.

In considerazione dei punti sovraesposti l'ISS in fase finale di istruttoria ha ribadito quanto espresso di seguito: «Un confronto *ante* e *post-operam* è operabile se, sul territorio interessato dalle ricadute suddiviso per sezioni di censimento, è possibile una valutazione della differenza di esposizione, che poi potrà essere espressa come risultato di sintesi integrando su tutto il territorio identificato come area d'interesse.»…«Si ribadisce che una valutazione dell'impatto sulla salute deriva da un'accurata valutazione dell'esposizione della popolazione riferita ai diversi scenari che vengono confrontati, mettendo al centro dell'attenzione la distribuzione della popolazione sul territorio.» (parere ISS protocollo n.16127 del 27/4/2021). L'ISS ha ribadito, come sottolineato anche nel capitolo 1, che la descrizione dello scenario espositivo *ante-operam* deve riferirsi ai più recenti limiti proposti dalla *World Health Organization* (WHO) e non alla normativa vigente in tema di qualità dell'aria, come ha effettuato il Proponente, in quanto la valutazione ha come obiettivo il potenziale impatto sanitario positivo o negativo sulla popolazione del progetto in esame e non l'impatto ambientale.

In merito alle integrazioni richieste sulla stima dell'esposizione all'NH_3 e dei valori di background *ante-operam* dell'NH_3, l'ISS ha espresso diverse perplessità sia per quanto concerne la metodica utilizzata sia per il confronto con il territorio di Lodi-Cremona. A giudizio dell'ISS il Proponente avrebbe potuto colmare gli aspetti d'incertezza sui valori di background dell'NH_3 attraverso la conduzione di una campagna di monitoraggio per la misurazione delle concentrazioni dell'ammoniaca, in tempi rapidi prima dell'entrata in servizio della CTE in progetto. Inoltre, dovrà implementare, prima dell'avvio della CTE in progetto, un aggiornato sistema di monitoraggio ambientale che tenga conto dei nuovi pattern di caduta della CTE in progetto con il conseguente riposizionamento della rete di monitoraggio.

Per quanto concerne le integrazioni richieste in merito alle esposizioni al particolare secondario, quest'ultime si riferivano esclusivamente al $PM_{2,5}$ come prodotto secondario, mentre la valutazione non ha tenuto conto del contributo del PM_{10} secondario.

Alla luce di tutte le considerazioni sovraesposte sia la Regione FVG, sia l'ISS hanno comunque espresso un parere favorevole alla realizzazione dell'opera in merito alla valutazione dell'esposizione in quanto la trasformazione della CTE da carbone a gas naturale dovrebbe portare ad una riduzione delle emissioni e quindi ad un minor impatto sulla popolazione e il territorio.

8.5. Profilo di salute della popolazione

Il Proponente, basandosi sui modelli di dispersione degli inquinanti, ha definito come popolazione potenzialmente esposta agli effetti degli inquinanti emessi dalla CTE in progetto, i residenti in un raggio di 10 km dal camino della CTE in progetto, dove ricadono i territori di 15 comuni. Il Proponente ha deciso di considerarne solo 13 escludendo il comune di Villesse e Ruda, in quanto marginali rispetto all'area di studio (Figura 8.10).

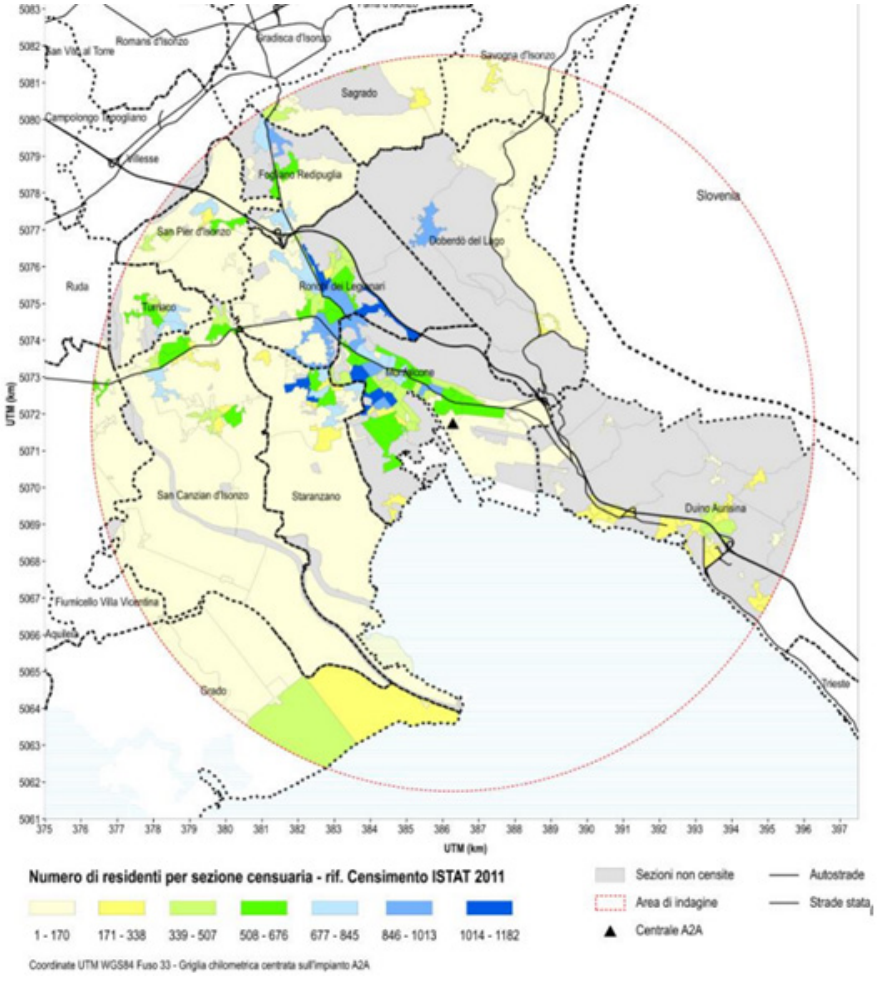


Figura 8.1.0 Residenti per sezione censuaria (2011) in un raggio di 10 km dal camino della nuova CTE *(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)*

8.5.1 Descrizione dello stato di salute della popolazione *ante-operam*

Il Proponente ha sintetizzato lo stato di salute della popolazione residente nell'intorno della CTE alimentata a carbone illustrando i risultati di diversi studi epidemiologici condotti nel territorio Monfalconese e descrivendo i principali indicatori Istat disponibili a livello di aggregazione provinciale. Data la presenza di numerose sorgenti di pressione ambientale, tra cui i cantieri navali, l'area portuale, l'esistente CTE, il comparto industriale, assi stradali e autostradali di rilevanza nazionale e regionale, l'area di Monfalcone e più in generale la Provincia

di Gorizia sono stati oggetto di diverse indagini ambientali e studi epidemiologici. Gli studi erano basati sui registri di patologia della Regione FVG e alcuni hanno utilizzato anche dati di inquinamento monitorati o valutati con tecniche modellistiche da parte dell'ARPA FVG.

Per descrivere lo stato di salute della popolazione il Proponente ha fatto riferimento ai potenziali effetti sanitari significativi degli inquinanti emessi dalla CTE in progetto, NO_x e CO, riportando i dati, di fonte ISTAT, estratti tramite l'applicativo HFA (*Health For All*), riferiti al periodo 2003-2015 (intervalli di 4 anni) e relativi alla Provincia di Gorizia, messa a confronto con la Regione FVGe con l'Italia. Il Proponente ha presentato i dati di mortalità per le seguenti cause di morte:

- mortalità generale
- mortalità malattie del sistema circolatorio
- mortalità malattie ischemiche del cuore
- mortalità malattie dell'apparato respiratorio
- mortalità malattie polmonari croniche ostruttive

A titolo di esempio si riportano i dati sulla mortalità generale (Tabella 8.8)

Tabella 8.8. Tassi standardizzati (per 10.000 abitanti) di mortalità generale, per maschi (M) e femmine (F)

Area geografica	2003		2007		2011		2015	
	M	F	M	F	M	F	M	F
Gorizia	135,7	77,4	112,1	63,2	105,1	65,4	95,7	66,0
FVG	134,4	78,1	108,7	68,2	104,9	63,9	99,1	63,6
Italia	126,9	80,3	110,4	70,1	102,5	66,1	98,8	66,7

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Anche i ricoveri sono stati calcolati per il medesimo periodo (2003-2015) relativi alla Provincia di Gorizia, messa a confronto con la Regione FVG e con l'Italia. Il Proponente ha presentato i dati relativi ai ricoveri ospedalieri per le seguenti patologie:

- ricoveri malattie del sistema circolatorio
- ricoveri malattie ischemiche del cuore
- ricoveri malattie dell'apparato respiratorio
- ricoveri malattie polmonari croniche ostruttive

A titolo di esempio si riportano i dati sui ricoveri per malattie del sistema cardiocircolatorio (Tabella 8.9).

Tabella 8.9. Tassi standardizzati (per 10.000 abitanti) di dimissione ospedaliera – Malattie del sistema circolatorio, per maschi (M) e femmine (F)

Area geografica	2003		2007		2011		2015	
	M	F	M	F	M	F	M	F
Gorizia	291,0	178,5	264,6	156,0	252,6	140,7	211,7	114,8
FVG	305,7	189,7	266,4	169,3	227,8	137,2	188,5	112,6
Italia	358,1	221,2	322,2	195,7	266,5	153,3	222,1	121,4

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Per la valutazione della mortalità su base comunale sono stati utilizzati i dati ISTAT della popolazione residente al 1° gennaio di ogni anno, separatamente per sesso, singola classe di età, e singolo comune di residenza, per tutti gli anni dal 2010 al 2014. Inoltre, le stesse informazioni sono state raccolte per le provincie di Udine, di Gorizia e di Trieste, e per l'intera Regione FVG. Anche per i decessi si è fatto riferimento ai dati Istat degli ultimi 5 anni disponibili (2010-2014). A titolo di esempio si riporta il rapporto standardizzato di mortalità (SMR) per tutte le patologie, su base comunale (Tabella 8.11).

Tabella 8.11. Mortalità, tutte le patologie, 2010-2014: Osservati, Attesi, SMR (Rapporto standardizzato per età e anno di calendario, rif. Regione FVG) e intervallo di confidenza al 95% (IC95%)

Unità territoriale	Maschi					Femmine					Totale				
	Oss	Attesi	SMR	IC95%		Oss	Attesi	SMR	IC95%		Oss	Attesi	SMR	IC95%	
				inf	sup				inf	sup				inf	sup
Comune															
Fiumicello	123	134,03	92	76	109	133	131,73	101	85	120	256	265 ,77	96	85	109
Ruda	77	89,81	86	68	107	84	90,34	93	74	115	161	180 ,14	89	76	104
Villa Vicentina	30	32,65	92	62	131	27	32,11	84	55	122	57	64,76	88	67	114
Doberdò del Lago	38	36,68	104	73	142	35	31,64	111	77	154	73	68,31	107	84	134
Fogliano Redipuglia	82	75 ,98	108	86	134	86	85,53	101	80	124	168	161,51	104	89	1 21
Grado	286	268,21	107	95	120	314	297,50	106	94	118	600	565,70	106	98	115
Monfalcone	757	816,73	93	86	100	914	956,26	96	89	102	1671	1772,99	94	90	99
Ronchi de' Legionari	335	295,42	113	102	126	347	349,11	99	89	110	682	644,53	106	98	114
Sagrado	54	63,22	85	64	111	58	72,91	80	60	103	112	136,12	82	68	99
San Canzian d'Isonzo	180	161,84	111	96	129	182	179 ,48	101	87	117	362	341,32	106	95	118
San Pier d'Isonzo	47	47,49	99	73	132	48	52,54	91	67	121	95	100,03	95	77	116
Savogna d'Isonzo	56	48,23	116	88	151	47	48,07	98	72	130	103	96,30	107	87	13 0
Staranzano	167	169,46	99	84	115	159	155,58	102	87	119	326	325,04	100	90	112
Turriaco	60	69,77	86	66	111	57	69,14	82	62	107	117	138,92	84	70	101
Villesse	40	44,62	90	64	122	42	47,10	89	64	121	82	91,73	89	71	111
Duino Aurisina	271	261,13	104	92	117	291	276,32	105	94	118	562	537,46	105	96	114
Provincia															
Udine	14101	14001,6	101	99	102	15767	15819,8	100	98	101	29868	29821,4	100	99	101
Gorizia	3930	3900,3	101	98	104	4565	4578,2	100	97	103	8495	8478,5	100	98	102
Trieste	7398	7089,4	104	102	107	9115	8493,3	107	105	110	16513	15582,7	106	104	108

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

8.5.2 Integrazioni e correzioni richieste durante la fase istruttoria

In sede di disamina della documentazione presentata, la Regione FVG ha evidenziato come la scelta del Proponente di focalizzarsi sull'andamento della mortalità e dei ricoveri per i soli effetti sanitari significativi degli inquinanti della CTE in progetto appare in contrasto con quanto previsto dalle Linee Guida VIS dell'ISS dove viene chiaramente esplicitato come il Proponente debba evidenziare tutti i possibili fattori di rischio sanitario per la popolazione esposta al fine di identificare i determinanti di salute più idonei; per tale motivo sia la Regione FVG sia l'ISS hanno formulato richieste di integrazioni in merito ai dati di mortalità e ricoveri, con particolare riferimento ai gruppi particolarmente a rischio (bambini e anziani), da riferirsi all'ultimo quinquennio disponibile, suggerendo al Proponente di interloquire con gli organi regionali per recuperare gli indicatori sanitari più recenti, al fine di descrivere il profilo di salute più prossimo. La Regione FVG ha anche nella fase di Screening di approfondire le criticità sanitarie già note, prima fra tutte il mesotelioma pleurico. Inoltre, l'ISS ha chiesto al Proponente di aggiornare il modello metodologico per la descrizione del profilo di salute, facendo riferimento alla metodologia applicata nel Sistema di sorveglianza SENTIERI, facendo riferimento all'ultimo Rapporto disponibile, pubblicato nel 2019, che riporta gli approcci metodologici più recenti. In sede di valutazione della prima documentazione, è stato richiesto al Proponente di calcolare gli intervalli di confidenza degli indicatori del profilo di salute al 90%, prendendo sempre ad esempio la metodica proposta dal Sistema di Sorveglianza SENTIERI. Rifacendosi come esempio alla Tabella 9.11, l'ISS ha stato chiesto al Proponente di integrare le presenti tabelle inserendo l'indicatore calcolato per l'insieme dei Comuni interessati e non solo per i singoli Comuni.

Sia la Regione FVG sia l'ISS hanno altresì suggerito al Proponente di effettuare una valutazione ed eventuale approfondimento per ulteriori patologie (incidenza tumorale di altri tipi di tumori non indagati, malformazioni, ecc.) dopo interlocuzione con gli Enti Territoriali Locali che conoscono lo stato di salute passato e presente, l'eventuale presenza di fragilità e svantaggi socio-economici, culturali e linguistici che potrebbero incidere negativamente sullo stato di salute della popolazione in esame.

Infine, l'ISS ha richiesto una nuova analisi degli indicatori socioeconomici, effettuando la calibrazione dell'indice di deprivazione per un'area di riferimento significativa, rifacendosi alle metodiche indicate nelle Linee Guida.

8.5.3 Considerazioni finali alle integrazioni richieste

Durante la fase conclusiva di valutazione delle integrazioni presentate è emerso che gli indicatori sui profili di salute non erano completi, in quanto mancavano gli indicatori epidemiologici relativi ai ricoveri ospedalieri, riferiti al numero di ricoverati e non al numero di ricoveri, a causa del mancato reperimento dei dati da parte del Proponente per mancata risposta da parte degli Enti locali. Inoltre, i dati di mortalità non erano aggiornati all'ultimo periodo disponibile ma si rifacevano al periodo precedentemente presentato (2003-2015). Basandosi anche sui risultati di studi già effettuati nell'area in studio, documentati dal Proponente, dai quali si evince che l'area in esame è soggetta all'influenza di diverse pressioni ambientali che contribuiscono all'inquinamento locale è stato richiesto di sviluppare un monitoraggio epidemiologico *ad hoc* che prenda ad esempio gli studi già realizzati. Gli studi epidemiologici precedentemente condotti dovrebbero essere replicati con funzione di monitoraggio *ante e post-operam* tenendo conto del contributo delle diverse fonti emissive presenti nel territorio (*source appoirtionment*) e distinguendo il contributo del PM_{10}, del particolato fine ($PM_{2,5}$) e del particolato ultrafine (PM<0,1 μm). La Regione FVG ha, inoltre, prescritto che nell'ambito del piano di monitoraggio vengano rilevate, oltre a quelle indicate dall'ISS, le concentrazioni di SO_2,

COV, diossine, furani, IPA, PCB e BTEX, mentre il monitoraggio sanitario dovrà riguardare anche i dati bioumorali della popolazione interessata. Infine, l'ISS suggerisce di effettuare lo studio di coorte residenziale retrospettivo e prospettico che includa l'approccio "difference-in-differences" (DID), raccomandando che l'esecuzione del monitoraggio epidemiologico sia effettuata da Enti Terzi.

8.6. *Health Impact Assessment*

8.6.1. Descrizione dell'HIA presentata dal Proponente

Il Proponente, nella prima documentazione presentata, per la valutazione dell'impatto sanitario ha adottato sia l'approccio tossicologico che quello epidemiologico. Per gli inquinanti non normati dal DL.vo 155/2010 il Proponente ha utilizzato un approccio tossicologico attraverso il calcolo dell'*Hazard Quotient* (HQ) per effetti tossici non cancerogeni (nella documentazione presentata dal Proponente si parla erroneamente di *Hazard Index*). L'unico inquinante per il quale il Proponente ha adottato un approccio tossicologico è l'NH_3. Ai fini del calcolo (conseguente al rischio tossico non cancerogeno connesso all'inalazione di NH_3 prodotta a seguito della realizzazione dell'opera nella configurazione di progetto) è stato confrontato il valore massimo di concentrazione media annua di NH_3, ottenuto nel dominio di calcolo, con il corrispondente valore di riferimento (RfC). Applicando il criterio dell'Hazard Quotient e considerando l'ipotesi conservativa che un individuo trascorra tutta la vita nell'area a massima ricaduta media annua di NH_3 il Proponente ha ottenuto il risultato pari a $4.039*10^{-5}$ (vedi Tabella 9.10).

Tabella 8.10. Massima concentrazione media annua nell'area di studio, limiti di riferimento e valore di HQ per l'NH_3

Inquinante	Massima concentrazione media annua (µg/m³)	Valore di riferimento (µg/m³)	HQ= Cmax/ valore di riferimento
NH3	0,020196	RfC = 500	4,039E-05

(Riprodotta per gentile concessione da A2A Energiefuture SpA)

Per alcuni inquinanti normati (PM_{10}, $PM_{2,5}$, e Biossido di azoto) il Proponente, invece, ha preferito adottare un approccio epidemiologico rispetto a quello tossicologico, utilizzando funzioni di rischio, estratte dalla letteratura scientifica, al fine di calcolare i casi attribuibili legati alla variazione di concentrazione di uno specifico inquinante. Il Proponente ha utilizzato per il calcolo dei casi attribuibili la seguente formula:

$$CA=(RR-1) \text{ x } Tasso_{pop} \text{ x } \Delta C/10 \text{ x } Pop_{exp}$$

dove: (RR-1) è l'eccesso di rischio per unità di variazione della concentrazione/esposizione del fattore di rischio in esame

$Tasso_{pop}$ è il tasso di mortalità/morbosità/incidenza alla baseline nella popolazione target per l'effetto considerato;

ΔC è la variazione nelle concentrazioni/esposizioni ambientali *ante e post-operam* per la quale s'intende valutare l'effetto;

Pop_{exp} è la dimensione della popolazione target.

Il calcolo dei casi attribuibili è stato condotto per ognuna delle sezioni di censimento considerate nell'area di ricaduta delle esposizioni dell'opera in valutazione e per tutte le patologie indagate. Ai fini di una facile lettura, trattandosi di circa 500 sezioni di censimento, il Proponente ha deciso di sommare i casi attribuibili per ognuno dei comuni presi in esame. A titolo di esempio si riporta la Tabella 8.12 con i casi attribuibili riferiti all'esposizione alle polveri sottili e al biossido di azoto. Va rimarcato che per quanto riguarda i casi attesi in relazione all'esposizione a PM, il proponente ha riportato i casi attesi anche nel caso di patologie per cui la funzione dose-risposta di riferimento per i rischi relativi risulta avere l'intervallo di confidenza inferiore minore di zero, con un conseguente numero di casi attesi minore di quello ante operam. Tuttavia, un valore negativo di casi non è credibile a livello biologico, in quanto non è ipotizzabile un effetto protettivo dell'esposizione a PM. Tutt'al più, nello scenario migliore, si può ipotizzare un'assenza di effetto e, quindi, nessun caso attribuibile. Per quanto riguarda il CO, come risulta dal documento di analisi della diffusione in atmosfera degli inquinanti emessi dal nuovo impianto, le concentrazioni massime al suolo risultano inferiori di uno o due ordini di grandezza rispetto ai valori limite di qualità dell'aria di cui al DL.vo 155/2010.

8.6.2. Integrazioni e correzioni richieste durante la fase istruttoria

In merito all'approccio tossicologico, in sede di stesura del documento di richiesta di integrazioni, l'ISS ha criticato la metodica utilizzata dal Proponente per il calcolo delle stime d'impatto tossicologico, in particolare per il calcolo del rischio dovuto all'esposizione per inalazione dell'ammoniaca. Nelle Linee Guida ISS sulla VIS non si parla mai di determinazione di HI per la valutazione dei rischi per la salute dei singoli componenti, ma che tale denominazione viene utilizzata esclusivamente per la valutazione del rischio cumulativo per il quale il metodo di HI è solo uno dei diversi approcci che può essere seguito. L'ISS ha, quindi, richiesto al Proponente un approfondimento e aggiornamento del calcolo dell'Hazard Index (HI), mediante il calcolo del rischio cumulativo, tenendo conto dei nuovi scenari emissivi richiesti nelle integrazioni. L'ISS ha sottolineato la necessità di calcolare gli HI cumulativo sia in riferimento alla sola emissione di ammoniaca dell'impianto, sia tenendo conto dallo stato di fondo di background, caratterizzato da altre fonti emissive (industrie e agricoltura), ai fini di una valutazione di impatto sanitario.

Inoltre, il rischio cumulativo deve essere calcolato considerato tutti gli inquinanti analizzati (NO_2, particolato e NH_3), anche se normati. Infine, l'ISS ha fatto notare la necessità di considerare anche il contributo dell'ammoniaca nella formazione del particolato secondario, e che tale contributo sia considerato nel calcolo dell'HI cumulativo.

In merito alle stime di Health Risk Assessment con approccio epidemiologico, l'ISS ha richiesto le seguenti integrazioni:

- riformulazione delle stime di impatto tenendo conto degli scenari aggiornati;
- calcolo delle stime di impatto per l'insieme delle sezioni di censimento target, consigliando l'integrazione delle stime per l'insieme delle sezioni di censimento, nel caso in cui i Comuni interessati siano di piccole-medie dimensioni;
- calcolo delle stime di impatto per l'insieme dei Comuni target.

In aggiunta, la Regione FVG ha evidenziato la necessità di effettuare una valutazione quali-quantitativa della sovraesposizione degli impatti sanitari, diretti e indiretti, dovuti alla messa in esercizio della nuova CTE a gasa naturale, rispetto a quelli già presenti sul territorio. La Regione FVG ha, infine, sottolineato la mancata valutazione degli impatti indiretti sulla salute della popolazione a causa della modifica di alcuni determinanti di salute quali ad esempio le condizioni di vita, le condizioni lavorative, i fattori economici e sociali, l'accesso agli spazi verdi e alle aree gioco per i bambini; per tale motivo la Regione FVG ha richiesto una valutazione di tipo qualitativo sugli eventuali impatti indiretti della CTE in progetto.

Tabella 8.12. Casi attesi per inquinante ogni anno (IC95%), per effetto del progetto di conversione della CTE di Monfalcone, nei comuni del territorio e nell'area, per le patologie esaminate (tasso al *baseline*: Provincie di Udine, Gorizia e Trieste. Popolazione: > 30 anni)

Comune	ATTESI - $PM_{2,5}$ o PM_{10}					ATTESI - NO_2
	Mortalità naturale (IC 95%)	Mortalità Tumore Polmone (IC 95%)	Mortalità cardiovascolare (IC 95%)	Ricoveri coronarici (IC 95%)	Mortalità respiratorie (IC 95%)	Mortalità naturale (IC 95%)
Fiumicello	0,0017339 (0,0009908-0,0022292)	0,0001235 (0,0000549-0,0001921)	0,0009001 (0,0004501-0,0013502)	0,0022824 (*-0,0052670)	0,0002142 (*-0,0005141)	0,0150768 (0,0084978-0,0219299)
Ruda	0,0004192 (0,0002395-0,000539)	0,0000299 (0,0000133-0,0000464)	0,0002176 (0,0001088-0,0003264)	0,0005462 (*-0,0012604)	0,0000518 (*-0,0001243)	0,0034632 (0,0019520-0,0050374)
Villa Vicentina	0,0002798 (0,0001599-0,0003597)	0,0000199 (0,0000089-0,0000310)	0,0001452 (0,0000726-0,0002179)	0,0003847 (*-0,0008877)	0,0000346 (*-0,0000830)	0,0023577 (0,0013289-0,0034294)
Doberdò del Lago	0,0005013 (0.0002865-0,0006445)	0,0000357 (0,0000159-0,0000555)	0,0002602 (0,0001301-0,0003904)	0,0006815 (*-0,0015728)	0,0000619 (*-0,0001486)	0,0043604 (0,0024577-0,0063424)
Fogliano Redipuglia	0,0006232 (0,0003561-0,0008012)	0,0000444 (0,0000197-0,0000691)	0,0003235 (0,0001618-0,0004853)	0,0008118 (*-0,0018734)	0,0000770 (*-0,0001848)	0,0052088 (0,0029359-0,0075764)
Grado	0,0005116 (0,0002923-0,0006577)	0,0000364 (0,0000162-0,0000567)	0,0002656 (0,0001328-0,0003984)	0,0006470 (*-0,0014930)	0,0000632 (*-0,0001517)	0,0043691 (0,0024626-0,0063551)
Monfalcone	0,0075501 (0,0043144-0,0097073)	0,0005378 (0,0002390-0,0008366)	0,0039196 (0,0019598-0,0058795)	0,0100544 (*-0,0232024)	0,0009328 (*-0,0022388)	0,0833215 (0,0469630-0,1211949)
Ronchi de' Legionari	0,0028285 (0,0016163-0,0036366)	0,0002015 (0,0000895-0,0003134)	0,0014684 (0,0007342-0,0022026)	0,0038016 (*-0,0087730)	0,0003495 (*-0,0008387)	0,0246567 (0,0138974-0,0358643)
Sagrado	0,0005289 (0,0003022-0,0006700)	0,0000377 (0,0000167-0,0000586)	0,0002746 (0,0001373-0,0004118)	0,0006975 (*-0,0016097)	0,0000653 (*-0,0001568)	0,0043726 (0,0024644-0,0063597)
San Canzian d'Isonzo	0,0020341 (0,0011624-0,0026153)	0,0001449 (0,0000644-0,0002254)	0,0010560 (0,0005282-0,0015840)	0,0026898 (*-0,0062073)	0,0002513 (*-0,0006032)	0,0173043 (0,0097534-0,0251699)
San Pier d'Isonzo	0,0003447 (0,0001970-0,0004431)	0,0000246 (0,0000109-0,0000382)	0,0001789 (0,0000895-0,0002684)	0,0004588 (*-0,0010588)	0,0000426 (*-0,0001022)	0,0028502 (0,0016065-0,0041458)
Savogna d'Isonzo	0,0006530 (0,0003732-0,0008396)	0,0000465 (0,0000207-0,0000724)	0,0003390 (0,0001695-0,0005085)	0,0008738 (*-0,0020165)	0,0000807 (*-0,0001936)	0.0050494 (0,0028460-0,0073445)
Staranzano	0,0024963 (0,0014264-0,0032095)	0,0001778 (0,0000790-0,0002766)	0,0012959 (0,0006480-0,0019439)	0,0033630 (*-0,0077608)	0,0003084 (*-0,0007402)	0,0232718 (0,0131168-0,0338498)
Turriaco	0,0006235 (0,0003563-0,0008017)	0,0000444 (0,0000197-0,0000691)	0,0003237 (0,0001618-0,0004855)	0,0008356 (*-0,0019283)	0,0000770 (*-0,0001849)	0,0051153 (0,0028832-0,0074404)
Villesse	0,0002396 (0,0001369-0,0003080)	0,0000171 (0,0000076-0,0000265)	0,0001244 (0,0000622-0,0001865)	0,0003191 (*-0,0007363)	0,0000296 (*-0,0000710)	0,0019780 (0,0011149-0,0028771)
Duino Aurisina	0,0005630 (0,0003217-0,0007238)	0,0000401 (0,0000178-0,0000624)	0,0002923 (0,0001461-0,0004384)	0,0007315 (*-0,0016881)	0,0000696 (*-0,0001669)	0,0058604 (0,0033031-0,0085242)
Totale area	0,0219304 (0,0125317-0,0281963)	0,0015622 (0,0006943-0,0024300)	0,0113852 (0,0056926-0,0170778)	0,0291787 (*-0,0673355)	0,0027096 (*-0,0065030)	0,2086160 (0,1175836-0,3034414)

* Il proponente aveva riportato il valore, ma nella tabella non è indicata la stima di casi attribuibili corrispondenti al limite inferiore dell'intervallo di confidenza della stima di rischio relativo derivata dalle funzioni dose-risposta, in quanto questa risulta avere un valore negativo, non accettabile a livello biologico, poiché sarebbe interpretata come effetto protettivo dell'esposizione a PM. Tutt'al più, nello scenario migliore, si può ipotizzare un'assenza di effetto e, quindi, nessun caso attribuibile. *(Riprodotta per concessione da A2A Energiefuture SpA)*

8.6.3 Considerazioni finali alle integrazioni richieste

L'ISS, nonostante i dubbi descritti nei paragrafi precedenti in merito alle stime sul NH_3, riconosce che il Proponente ha correttamente calcolato il valore dell'HI cumulativo con e senza i valori di background per i diversi inquinanti. L'ISS ribadisce la mancanza del contributo del PM_{10} secondario nel calcolo degli HI, come richiesto in precedenza, in quanto il Proponente ha considerato solo il contributo del $PM_{2,5}$. Dai risultati comunque emerge che la differenza dei valori di HI tra lo stato *ante* e *post-operam* è verosimilmente non significativa, quindi permangono alcune criticità, evidenziate anche sulla base dei risultati delle indagini epidemiologiche condotte in precedenza. Plausibilmente, comunque, la realizzazione del nuovo progetto dovrebbe portare ad un miglioramento della qualità dell'area in esame.

8.7. Indagine ecotossicologica

8.7.1. Integrazioni richieste durante la prima fase istruttoria

Durante la fase di disamina della prima documentazione presentata dal Proponente, l'ISS ha evidenziato l'assenza di un'indagine ecotossicologica che è stata successivamente allegata dal Proponente in fase di integrazione della documentazione. Inoltre, l'ISS ha evidenziato alcune lacune informative sulle metodiche utilizzate per condurre l'indagine ecotossicologica. Nello specifico sono stati quindi richiesti approfondimenti sui test da effettuare durante la fase di *Scoping* e di *Monitoring*. L'ISS ha sottolineato che l'implementazione dell'indagine ecotossicologica nelle due fasi permetterebbe di individuare precocemente potenziali impatti negativi non attesi, derivanti da un'esposizione multipla a fattori di rischio, consentendo di adottare tempestive misure correttive per evitare possibili trend sfavorevoli. Il Proponente nella fase di *Scoping* dovrebbe acquisire le informazioni ecotossicologiche esistenti sugli ecosistemi al fine di avere un'analisi rappresentativa del contesto del territorio interessato dal progetto in fase *ante operam*. Il monitoraggio permetterebbe invece di individuare la presenza di sostanze potenzialmente tossiche per l'ambiente acquatico e terrestre. Inoltre, possono essere identificate azioni non programmate o accidentali (es. sversamenti, dilavamenti) che potrebbero verificarsi durante tutte le fasi di costruzione degli impianti. L'ISS ha proposto di allestire 4 saggi per sito in acque superficiali e/o sotterranee, distinguendo 2 saggi di tossicità acuta, 1 saggio di tossicità cronica e 1 saggio di genotossicità; per l'ecosistema terrestre è stato proposto 1 saggio su suolo tal quale, 1 saggio su elutriato del suolo, e 1 saggio di genotossicità. L'ISS ha suggerito una periodicità annuale per i saggi.

8.7.2 Considerazioni finali alle integrazioni richieste

L'analisi ecotossicologica, condotta dal Proponente a seguito delle integrazioni richieste, è stata ritenuta dall'ISS adeguata formulando un giudizio conclusivo positivo in merito alla proposta. Nelle conclusioni finali l'ISS ha comunque suggerito di integrare l'analisi ecotossicologica con una mappa che evidenzi i punti di campionamento e il metodo di utilizzato. Infine, l'ISS ha raccomandato al Proponente di inserire tra i saggi di batteria il test su embrioni di pesce zebrafish (*Danio rerio*) (OECD 236/2013) da condurre sulla matrice acqua superficiale e suolo (elutriato), al fine di ottenere un maggior numero di informazioni per la prevenzione della salute umana.

Bibliografia

ARPA FVG (Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia). Relazione sulla qualità dell'aria della regione Friuli Venezia Giulia – anno 2017, 2018, Palmanova.

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

9. CASO STUDIO DELLA REGIONE SARDEGNA: RIAVVIO DELLO STABILIMENTO DI ALLUMINIO PRIMARIO DI PORTOVESME

Daniela Fioretto, Anna Maria Cerina, Andreina Pilloni
SC Salute e Ambiente - Dipartimento di Prevenzione - ASL Cagliari

9.1. Introduzione

Lo stabilimento per la produzione di Alluminio Primario, di proprietà della SiderAlloys Italia SpA, è un impianto per la produzione di alluminio primario a partire dall'ossido di alluminio (allumina) mediante un processo di elettrolisi.

Lo stabilimento è ubicato presso il porto industriale di Portovesme, frazione del Comune di Portoscuso, situato nella costa sud occidentale della Sardegna, nel territorio del Sulcis - Iglesiente caratterizzato dalla presenza storica di un'importante industria estrattiva (in particolare di zinco, piombo e carbone), esauritasi nel 2018 con la cessazione dell'attività della miniera di carbone di Nuraxi Figus.

Nei primi anni '70 è sorto il Polo Industriale di Portovesme come evoluzione e riconversione dell'industria mineraria del carbone e del piombo-zinco del Sulcis.

L'industria estrattiva prima e la successiva installazione del polo industriale hanno prodotto nel corso degli anni rilevanti alterazioni degli equilibri ambientali nel territorio di questa zona della Sardegna.

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 novembre 1990 l'area del Sulcis Iglesiente è stata dichiarata *Area ad Elevato Rischio di Crisi Ambientale (AERCA)*, per la quale è stato approvato (con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 1993) il "Piano di disinquinamento per il risanamento del territorio del Sulcis Iglesiente". L'area, inoltre, ricade all'interno di un *Sito Inquinato di Interesse Nazionale (SIN),* secondo la legge n. 426 del 9 dicembre 1998 che prevede l'adozione del programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale e individua gli interventi di interesse nazionale.

Lo stabilimento per la produzione di Alluminio Primario è stato costruito tra il 1969 e il 1972 (società Alsar), nel 1996 acquisito e gestito dalla società ALCOA (Aluminum Company Of America) fino al 2012, anno in cui fu dichiarata la fermata tecnica, e successivamente ceduto ad Invitalia. Nel 2018 l'impianto è stato ceduto alla società SiderAlloys Italia S.p.A.
Il riavvio della produzione di alluminio ha previsto l'adeguamento tecnologico e il riavvio dell'impianto secondo il progetto presentato nell'aprile del 2021.

Il progetto della SiderAlloys è stato sottoposto alla procedura di PAUR (Provvedimento unico regionale in materia ambientale - Deliberazione della Giunta regionale n. 11/75 del 24.03.2021), che prevede, nel caso di progetti da sottoporre alle procedure di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) regionale, il rilascio di un provvedimento comprensivo della stessa VIA e dei titoli abilitativi ambientali da parte delle competenti amministrazioni.

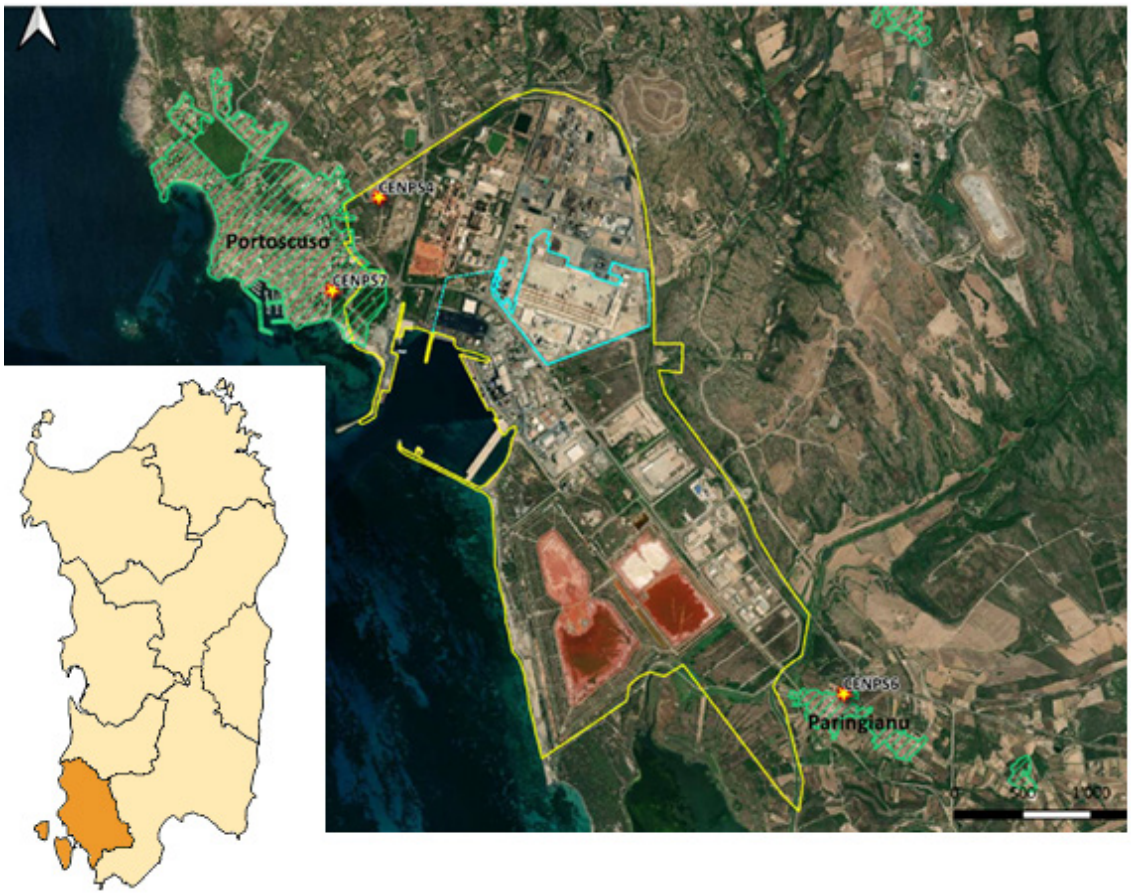


Figura 9.1. Perimetro dell'area industriale (giallo) e dello stabilimento SiderAlloys (verde), in basso la regione Sardegna e il territorio del Sulcis- Iglesiente (fonte: CINIGEO per SiderAlloys)

9.2. Impianto e ciclo produttivo

Lo Stabilimento SiderAlloys Italia S.P.A. si sviluppa su una superficie di circa 580.000 m^3. di cui circa 133.000 coperti ed è ubicato a circa 1,5 km ad est del centro abitato di Portoscuso.

L'impianto è composto dai seguenti reparti principali: Rodding, Elettrolisi, Fonderia, Conversione, Demolizione/Ricostruzione celle, Ausiliari.

Il processo consiste nella produzione di alluminio primario a partire dall'ossido di alluminio Al_2O_3 (allumina) mediante elettrolisi e successiva fusione (solidificazione dell'alluminio liquido).

L'allumina è trasportata via mare per mezzo di navi autoscaricanti al porto industriale di Portovesme e trasferita, attraverso un sistema di nastri di trasporto chiusi, ai silos di stoccaggio.

Nella fase successiva l'allumina è convogliata al reparto di Elettrolisi costituito da 2 linee da 164 celle elettrolitiche ciascuna. Nelle celle, la corrente continua attraversa il bagno elettrolitico di sali fusi in cui è disciolta l'allumina e determina la produzione dell'alluminio, che si deposita sul catodo allo stato di metallo fluido, e dell'ossigeno allo stato gassoso, che attacca l'anodo.

Il metallo liquido è poi trasferito nella fonderia e travasato nei forni di colata per la produzione dei prodotti finiti: billette destinate agli impianti che producono profilati, placche destinate ai laminatoi per la produzione di lamiere, fogli ecc.

Nel reparto di *rodding*, adiacente al reparto di elettrolisi, avviene l'assemblaggio e fissaggio degli anodi precotti prima del loro trasporto al reparto di elettrolisi e la gestione degli anodi esausti con il recupero dei materiali carboniosi e del bagno criolitico.

Tra le attività tecnicamente connesse vi è il recupero del bagno criolitico, costituito da una serie di operazioni di recupero, frantumazione e vagliatura del bagno criolitico, inoltre, la demolizione e ricostruzione delle celle che nel tempo si deteriorano e la conversione dell'energia elettrica alternata, acquistata dalla rete, in corrente continua destinata all'alimentazione delle celle elettrolitiche.

L'esercizio dell'impianto prevede la presenza di 30 punti emissivi di tipo convogliato; le sorgenti emissive diffuse sono associate prevalentemente al transito dei mezzi all'interno dello stabilimento.

9.3. Metodologia di valutazione degli effetti sulla salute

La valutazione degli effetti sulla salute della popolazione del Progetto *"Riavvio dello stabilimento di produzione di alluminio primario di Portovesme"* è stata effettuata dal Proponente secondo la procedura indicata negli «*Atti di indirizzo regionali in materia di valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana"*» adottato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/19 del 18.12.2019 della Regione Sardegna.

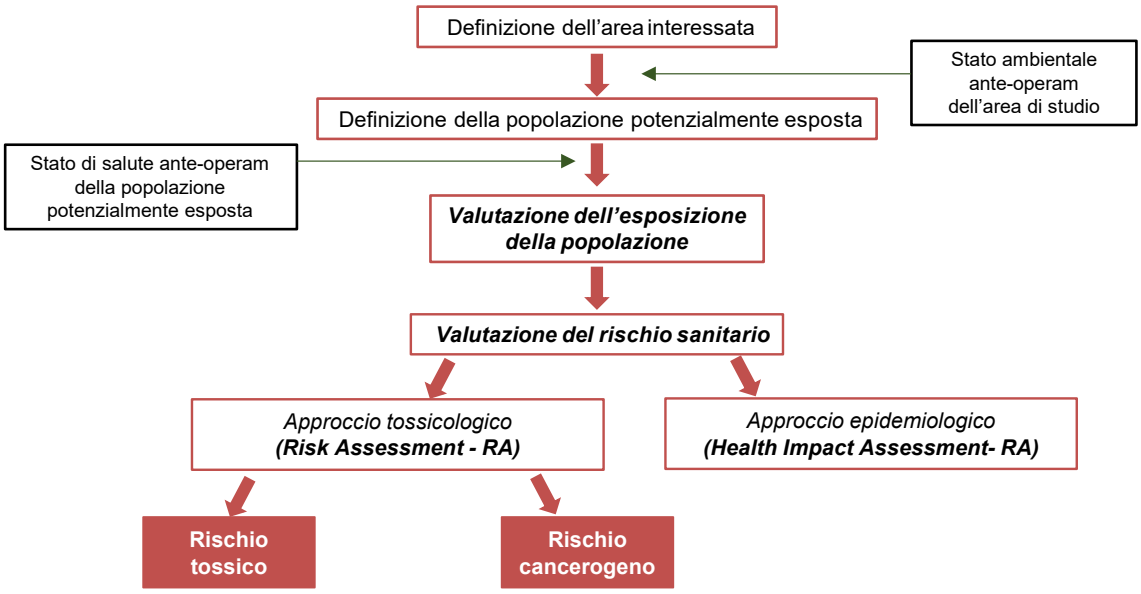


Figura 9.2. Diagramma della procedura secondo gli Atti di indirizzo regionali in materia di valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana" Allegato alla Delibera G.R. n. 51/19 del 18.12.2019 della Regione Sardegna

Gli Atti di indirizzo Regionali rispondono alle indicazioni della norma (DL.vo 152/06 e s.m.i.), relativamente alle procedure di VIA di impianti non ricompresi tra quelli di competenza statale (per i quali è prevista la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS)), che prevede che siano individuati, descritti e valutati, tra gli altri, gli effetti significativi del progetto sui fattori

"popolazione e salute umana". Gli Atti di indirizzo sono stati elaborati sulla base del documento VIIAS (Valutazione Integrata dell'Impatto su Ambiente e Salute) predisposto nell'ambito del progetto CCM "EpiAmbNet", tenendo conto anche delle Linee Guida per la Valutazione di Impatto Sanitario dell'Istituto Superiore di Sanità adottate con Decreto del Ministero della Salute del 27 marzo 2019 (Dogliotti *et al*, 2019).

Gli indirizzi regionali si riferiscono in particolare alla via diretta di esposizione inalatoria, essendo l'aria la principale matrice ambientale interessata nella valutazione preventiva degli effetti sanitari significativi derivanti da esposizione della popolazione a inquinanti ambientali emessi dagli impianti oggetto di valutazione. Nel caso di specie il Proponente ha però preso in considerazione anche le vie indirette, relativamente alle deposizioni al suolo: orale attraverso la catena alimentare e per ingestione di suolo sugli arenili (bambini) e contatto cutaneo (agricoltori e frequentatori arenili), sulla base dei percorsi attivi individuati attraverso il modello concettuale ambientale e sanitario.

Gli Atti di indirizzo Regionali non includono le seguenti fasi specificamente richieste nella VIS e ricomprese nelle linee guida dell'ISS:

- Definizione dei profili socioeconomici di popolazioni e comunità;
- Valutazione ecotossicologica;
- Valutazione degli altri determinanti di salute;
- Follow-up della popolazione esposta tramite studi epidemiologici per verificare l'evolversi; dei profili di salute/di rischio;
- Monitoraggio di indicatori ecotossicologici;
- Valutazione delle potenziali alternative per la minimizzazione degli impatti;
- Analisi delle incertezze delle valutazioni;
- Descrizione del monitoraggio *post-operam* (ambientale e sanitario).

Data la complessità del progetto, alcuni aspetti (le fasi precedenti sottolineate) sono stati considerati, in parte per iniziativa del Proponente, in parte a seguito di nostra richiesta sulla base dei pareri espressi dall'ISS nell'ambito di un accordo di collaborazione stipulato tra l'ISS, l'ATS e l'Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza sociale della Regione Sardegna su tematiche inerenti alla VIS.

9.4. Contaminanti associati alle emissioni dell'impianto in progetto

Nello Studio di Impatto Ambientale sono stati indicati i contaminanti atmosferici caratteristici del ciclo produttivo dell'impianto in progetto: ossidi di azoto (NO_x), ossidi di zolfo (SO_2), monossido di carbonio (CO), Fluoro, in forma gassosa (HF- acido fluoridrico) e come particolato solido (F), PM_{10}, $PM_{2,5}$ e microinquinanti contenuti nel PM_{10} aventi effetti tossici e/o cancerogeni: Fluoruri e metalli (Antimonio, Arsenico, Berillio, Cadmio, Cromo esavalente, Cromo totale, Nichel, Manganese, Mercurio, Piombo, Rame, Selenio, Tallio e Vanadio). Tali contaminanti sono stati quindi considerati come fattori di rischio come previsto dalla fase di Scoping.

9.5. Definizione dell'area interessata

L'ambito territoriale di riferimento individuato dal Proponente è l'area avente estensione di 24 x 24 km, denominata Area Vasta (Figura 9.3), coincidente con l'area di riferimento per lo studio della dispersione in atmosfera degli inquinanti e all'interno della quale il Proponente ha

previsto che si esauriscano tutti i potenziali effetti, diretti e indiretti, sulle componenti ambientali coinvolte dal progetto.

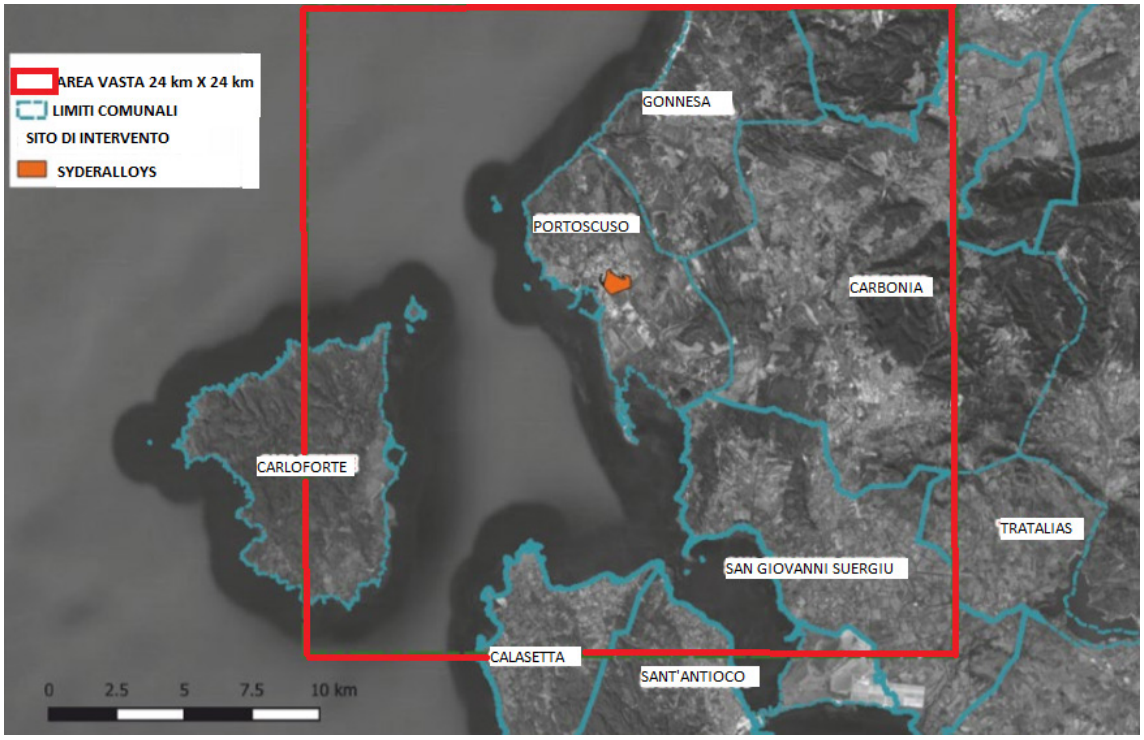


Figura 9.3. Localizzazione dell'Area Vasta *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

A tale riguardo è stato fatto notare al Proponente che la definizione di Area Vasta individuata, contrariamente a quanto indicato negli Atti di Indirizzo regionali, non risultava sovrapponibile alle mappe di isoconcentrazione. Il Proponente aveva comunque fornito tutti i dati di concentrazione rispetto alle sezioni di censimento (*vedi* Capitolo 1), e ha specificato che i valori dell'intervallo più esterno delle mappe di isoconcentrazione (non colorata) sono inferiori a quelli minimi rilevati (*vedi* mappe di isococoncentrazione Figure 9.6-9.10).

9.6. Stato ambientale *ante-operam* dell'area di studio

Nel territorio circostante la zona industriale di Portoscuso la qualità dell'aria è monitorata attraverso tre centraline della Rete Regionale di Monitoraggio, i cui dati sono riportati annualmente nelle relazioni sulla qualità dell'aria redatte da ARPAS (Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente della Sardegna): la CENPS7 ubicata nel centro urbano di Portoscuso, la CENPS6 ubicata nella frazione di Paringianu e la CENPS4 localizzata a NW dell'area industriale.

Ai fini della definizione dello stato di qualità dell'aria *ante-operam* sono stati considerati i valori delle medie annue degli inquinanti NO_2, SO_2, PM_{10}, $PM_{2,5}$ e C_6H_6 e dei metalli As, Cd, Hg, Ni, Pb rilevati nel periodo 2015-2019 a seguito di nostra richiesta formulata sulla base del parere tecnico dell'ISS, di esclusione dei dati relativi al 2020 (considerati nella prima stesura dal

Proponente) in quanto non rappresentativi della normale situazione dell'area, per via della chiusura temporanea di molte attività a seguito della pandemia) (Tabelle 9.1 e 9.2).

Tabella 9.1. Concentrazioni medie annue e limiti (µg/m^3) dei contaminanti rilevati presso le centraline della Rete di monitoraggio nel periodo di riferimento 2015-2020 (fonte: Relazioni annuali della qualità dell'aria – ARPAS)

Centralina	Valore limite	2015	2016	2017	2018	2019	2020
SO_2							
CENPS4	40 (PSU)	1,7	1,5	1,7	0,9	0,5	0,75
CENPS6		1,6	1,1	1,3	0,5	0,5	0,67
CENPS7		0,6	0,8	1,5	1,0	0,6	0,59
NO_2							
CENPS4	20 (PV)	6,5	5,3	4,6	4,1	3,8	3,47
CENPS6		4,3	4,6	5,1	4,4	2,8	3,62
CENPS7		9,7	12,0	7,9	7,0	3,5	1,55
PM_{10}							
CENPS4	40 (PSU)	23,7	23,4	22,9	24,4	24,7	15,16
CENPS6		16,4	16,8	17,3	18,5	17,9	17,7
CENPS7		23,9	24,9	23,5	27,3	27,6	24,21
$PM_{2,5}$							
CENPS6	20 (PSU)	9,7	11,2	10,8	11,8	9,6	7,93
CENPS7		17,7	15,0	13,8	12,4	8,8	6,65

(PSU)= valore limite per la protezione della salute umana; (PV) = Livello critico per la protezione della vegetazione

Tabella 9.2. Concentrazioni medie annue (ng/m^3) di arsenico, cadmio, nichel e mercurio rilevati nel PM_{10} misurato presso le centraline della Rete di monitoraggio nel periodo di riferimento 2015-2020 (fonte: Relazioni annuali della qualità dell'aria – ARPAS)

Centralina	Valore limite	2015	2016	2017	2018	2019	2020
As							
CENPS4	6,0	-	-	2,599	2,685	3,959	1,472
CENPS6		3,858	1,789	1,232	0,920	1,800	1,153
CENPS7		5,668	4,191	2,715	2,933	2,163	1,600
Cd							
CENPS4	5,0	-	-	5,009	3,690	3,742	3,958
CENPS6		4,825	2,397	2,473	1,309	1,103	2,532
CENPS7		8,022	5,223	5,557	4,543	3,243	3,873
Ni							
CENPS4	20,0	-	-	0,192	0,780	0,674	1,030
CENPS6		1,535	1,012	0,217	0,868	0,819	1,318
CENPS7		3,751	3,098	3,545	3,547	1,832	1,700
Pb							
CENPS4	500,0	-	-	102,829	86,950	148,950	110,225
CENPS6		107,560	48,223	65,818	23,225	36,927	80,825
CENPS7		156,774	131,365	123,398	109,737	82,927	120,620
Hg							
CENPS4	-	-	-	0,089	0,226	0,212	0,178
CENPS6		0,177	0,099	0,040	< 0,079	0,058	0,066
CENPS7		0,445	0,126	0,108	0,103	0,176	0,107

VL valore limite

Il Proponente sottolinea come i valori misurati si attestino entro i limiti di legge, per la protezione della salute umana, definiti dal DL.vo 155/2010, tranne quelli del cadmio che ha superato i valori obiettivo nel primo triennio.

Nelle prime osservazioni rese al Proponente per la verifica è stato evidenziato che, ai fini della tutela della salute, non è sufficiente il riferimento ai limiti normativi, ma si deve tener conto dei valori di riferimento *health based* e per il PM_{10} e il $PM_{2,5}$ i valori corretti da considerare sono i valori guida indicati dal WHO (*vedi* Capitolo 2).

9.7. Definizione della popolazione potenzialmente esposta

Per l'individuazione della popolazione potenzialmente esposta agli effetti dell'impianto in progetto è stata utilizzata come indicatore la «residenza» a livello di "sezione di censimento" che rappresenta l'unità minima di rilevazione per effettuare la stima della popolazione potenzialmente esposta (sono state individuate 358 sezioni di censimento). I dati di popolazione per sesso e classi quinquennali di età sono stati abbinati a ciascuna sezione (ISTAT 2011).

Le sezioni di censimento sono state aggregate per località, secondo classificazione ISTAT-2011, e per Comune. Nella Tabella 9.3 è rappresentata la distribuzione della popolazione per sesso e classi di età aggregata per Comune.

Tabella 9.3. Dati di distribuzione della popolazione aggregati per comune
(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)

Comune	Totale	Maschi	Femmine	0-15 anni	16-64 anni	>65 anni
Calasetta	2794	1355	1439	276	1835	683
Carbonia	28636	13680	14956	2945	19972	5719
Carloforte	6253	3105	3148	680	3915	1658
Gonnesa	5135	2559	2576	596	3640	899
Inglesias	623	331	292	62	447	114
Portoscuso	5236	2576	2660	582	3618	1036
S.Giovanni Suergiu	5976	3001	2975	652	4168	1156
Sant'Antioco	166	97	69	20	123	23
Area di influenza	54819	26704	28115	5813	37718	11288

I risultati delle valutazioni sono stati presentati dal Proponente con riferimento a:
- sezioni di censimento più esposte;
- Aree di riferimento indicate con colore differente in Figura 9.4;
- Comuni.

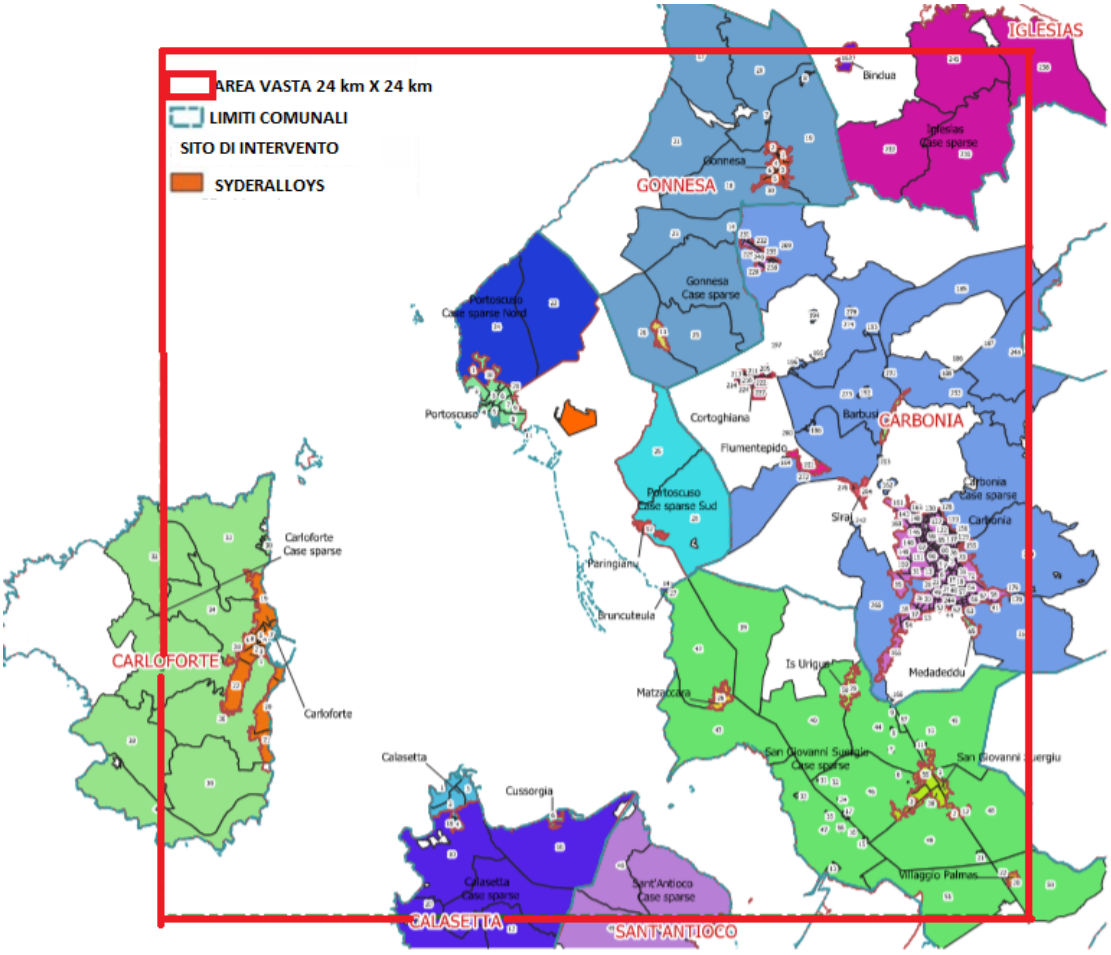


Figura 9.4. Aree di riferimento ottenute dall'aggregazione delle sezioni di censimento per località incluse nell'area vasta *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

9.8. Stato di salute *ante-operam* della popolazione potenzialmente esposta

Per la caratterizzazione dello stato di salute *ante-operam* della popolazione potenzialmente esposta e per il monitoraggio sanitario *post-operam* è stata effettuata la selezione degli indicatori sanitari individuati tra le patologie di interesse (non tumorali e tumorali) che la letteratura scientifica associa con sufficiente evidenza all'esposizione di popolazioni agli inquinanti emessi dall'impianto in progetto.

Per l'analisi del profilo sanitario è stato utilizzato come riferimento il sistema di sorveglianza proposto dal progetto SENTIERI dell'Istituto Superiore di Sanità, che identifica a priori le patologie d'interesse per le quali valutare gli indicatori epidemiologici.

I criteri utilizzati per la selezione delle patologie d'interesse sono i seguenti: evidenze epidemiologiche relative ad impianti analoghi a quello oggetto della valutazione ed evidenze tossicologiche relative agli inquinanti d'interesse (*vedi* capitoli 2 e 4).

A tale riguardo si fa presente che nella prima stesura del documento presentato dal Proponente, inerente agli effetti sulla salute, le descrizioni degli effetti tossicologici riguardavano solo alcuni

contaminanti, per gli altri erano riportati esclusivamente i Valori di Riferimento dei data base ISS-INAIL e IRIS. Pertanto è stato chiesto al Proponente di integrare le informazioni relative agli aspetti tossicologici di tutti gli inquinanti emessi dall'impianto anche in versione narrativa, seppure sintetica, allo scopo di individuare gli effetti critici e conseguentemente le patologie di interesse (indicatori di salute) per la valutazione del rischio aggregato, considerate le varie vie di esposizione. Per la stima del rischio cumulativo è necessario infatti raggruppare tutte le sostanze con lo stesso organo/apparato target, o come primo step, considerare il caso peggiore sommando tutti gli inquinanti (via scelta dal Proponente).

È stata considerata la popolazione residente nell'area individuata dal Proponente (Area Vasta) nella quale ricadono i Comuni di Portoscuso, Carloforte, Calasetta, Carbonia, Gonnesa, San Giovanni Suergiu, Iglesias e S. Antioco (54.819 abitanti).

I dati di mortalità e morbilità del periodo 2015-2019 relativi a 6 Comuni su 8 (i Comuni di Iglesias e S. Antioco sono stati esclusi perché la percentuale di popolazione potenzialmente esposta rappresenta una minima parte rispetto alla popolazione residente, rispettivamente 2% e 1%, *vedi* Capitolo 4) sono stati confrontati con i dati regionali e, per alcune cause di decesso o malattia, con i dati provinciali.

Lo studio dello stato di salute della popolazione ha evidenziato alcuni eccessi riferiti alle malattie respiratorie e renali e ai tumori del polmone.

9.9. Valutazione dell'esposizione della popolazione

Attraverso la costruzione di un modello concettuale ambientale e sanitario (MCAS) sono stati identificati i percorsi attivi in riferimento ai contaminanti atmosferici: inalazione, ingestione di suolo, ingestione attraverso la catena alimentare e contatto cutaneo (Figura 9.5).

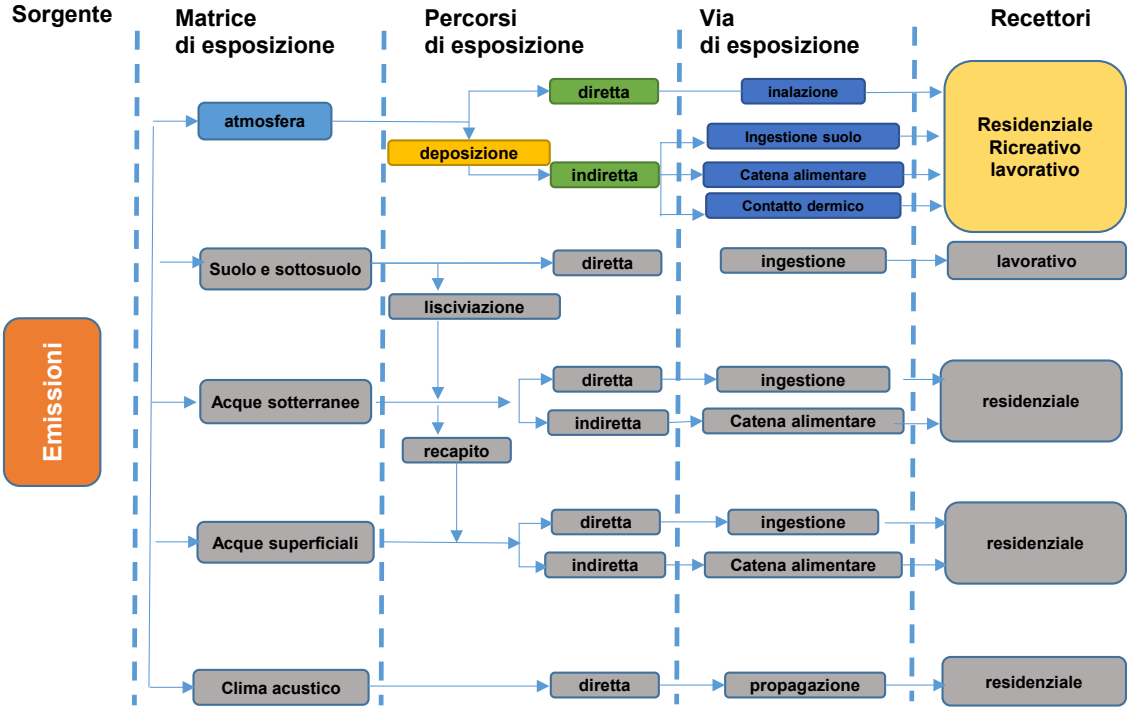


Figura 9.5. Modello concettuale ambientale e sanitario

9.9.1. Scenari di esposizione

Al fine di valutare l'esposizione della popolazione potenzialmente esposta il Proponente ha individuato i possibili scenari di esposizione per le diverse vie:

- *scenario residenziale*
  rappresentato dalla condizione di esposizione di un soggetto che risiede e lavora o studia in una sezione di censimento tra le più vicine allo stabilimento e che comporta l'esposizione *per inalazione*, nell'ipotesi di permanenza nella sezione censuaria di residenza per 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno e l'esposizione *per ingestione attraverso la catena alimentare*, nell'ipotesi cautelativa che tutti i prodotti ortofrutticoli e di origine animale (carne ovina, caprina e formaggi ovicaprini) ingeriti provengano dall'area di influenza del progetto*;
- *scenario rurale*
  condizione di esposizione di un agricoltore (e della sua famiglia) che risiede e lavora in un'azienda agricola nella sezione censuaria dell'area di influenza; in aggiunta all'esposizione *per inalazione* e all'esposizione per *ingestione attraverso la catena alimentare* associate allo scenario residenziale si ha l'*esposizione per contatto dermico* ai microinquinanti che si depositano nell'area agricola;
- *scenario ricreativo*
  rappresentativo della condizione di esposizione dei soggetti residenti nel centro abitato di Portoscuso che frequentano le spiagge di Portovesme e di Portopaglietto, nell'ipotesi di permanenza in spiaggia per un periodo di esposizione di 150 giorni all'anno e per 12 ore al giorno e che pertanto, oltre all'esposizione associata allo scenario residenziale include anche l'esposizione per *contatto dermico* ai microinquinanti che si depositano negli arenili e l'esposizione *per ingestione diretta del suolo* (nei bambini) (*vedi* Capitolo 1).

9.9.2. Valutazione quantitativa dell'esposizione

Per la valutazione quantitativa della esposizione della popolazione per la via inalatoria, sulla base degli scenari di esposizione individuati è stata calcolata la Concentrazione di esposizione, con la seguente formula:

$$Cespos. = (C_{aria} \times T_{espos} \times F_{espos} X\ D_{espos}.) / Tm$$

dove: C_{aria}: concentrazione del contaminante in aria ($\mu g/m^3$);
T_{espos}: tempo di esposizione (ore/giorno);
F_{espos}: frequenza d'esposizione (giorni/anno);
D_{espos}: durata d'esposizione (anni);
T_m: tempo sul quale l'esposizione è mediata (tutta la vita in anni x 365 giorni/anno x 24 ore/giorno).

L'esposizione della popolazione ricadente all'interno delle singole sezioni censuarie è stata stimata (secondo il calcolo della PWE) utilizzando il valore medio della concentrazione nella sezione (moltiplicato per 1.5 per tener conto dell'incertezza), mentre gli intervalli di variabilità

* La scelta appare molto conservativa e in caso di superamento del valore di riferimento con conseguente potenziale rischio, l'esposizione è un fattore sul quale si potrà effettuare un *refinement* come indicato nel Capitolo 2

del rischio sono stati calcolati utilizzando i valori minimo e massimo (moltiplicati per 1.5 per tener conto dell'incertezza);

9.9.3. Contributo del progetto sulla qualità dell'aria

Le concentrazioni incrementali generate dall'opera in progetto sono state stimate attraverso la catena modellistica di dispersione in atmosfera e ricaduta al suolo dei contaminanti Calmet Calpuff, raccomandato dall'EPA, che simula l'emissione di uno o più inquinanti, la dispersione, il trasporto e la rimozione di inquinanti in atmosfera al variare delle condizioni meteorologiche, fornendo come risultato l'andamento spazio-temporale delle concentrazioni al suolo. Sono state considerate sia le emissioni convogliate associate ai 30 punti di emissione, sia le emissioni diffuse associate al transito dei mezzi pesanti calcolate anche queste con il metodo suggerito dalla US EPA. Lo scenario simulato dalle 30 sorgenti convogliate è relativo alla massima capacità produttiva dello stabilimento produttivo sulla base delle concentrazioni limite autorizzate come da AIA.

Il Proponente ha presentato i risultati della simulazione mediante tabelle in formato elettronico dei valori delle concentrazioni in aria (espresse in $\mu g/m^3$) e delle deposizioni al suolo (espresse in $\mu g/m^2/s$) relative a tutti i contaminanti legati al ciclo produttivo dell'impianto in progetto e attraverso le mappe di isoconcentrazione degli inquinanti SO_2, NOx, CO, HF, PM_{10}, $PM_{2,5}$ e dei microinquinanti emessi dallo stabilimento e oggetto di monitoraggio dalla rete regionale As, Cd, Ni, Pb e Hg.

Si riportano di seguito alcune mappe rappresentanti le ricadute al suolo dei principali inquinanti simulati. Figura 9.6 rappresenta le concentrazioni medie annuali di PM_{10}, la figura 9.7 la mappa delle concentrazioni medie annuali di SO_2, la figura 9.8 le concentrazioni medie annuali di $PM_{2,5}$, la figura 9.9 le concentrazioni medie annuali di NO_x e la figura 9.10 le concentrazioni medie annuali di acido fluoridrico (HF).

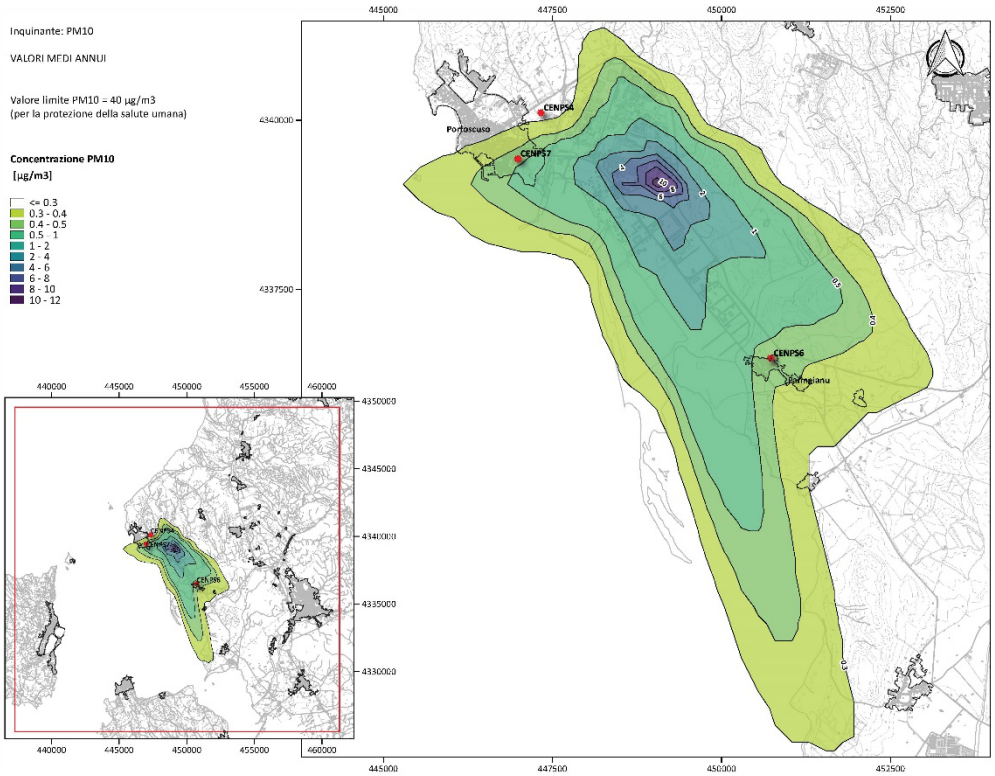


Figura 9.6. Distribuzione dei valori medi annui di PM_{10} *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

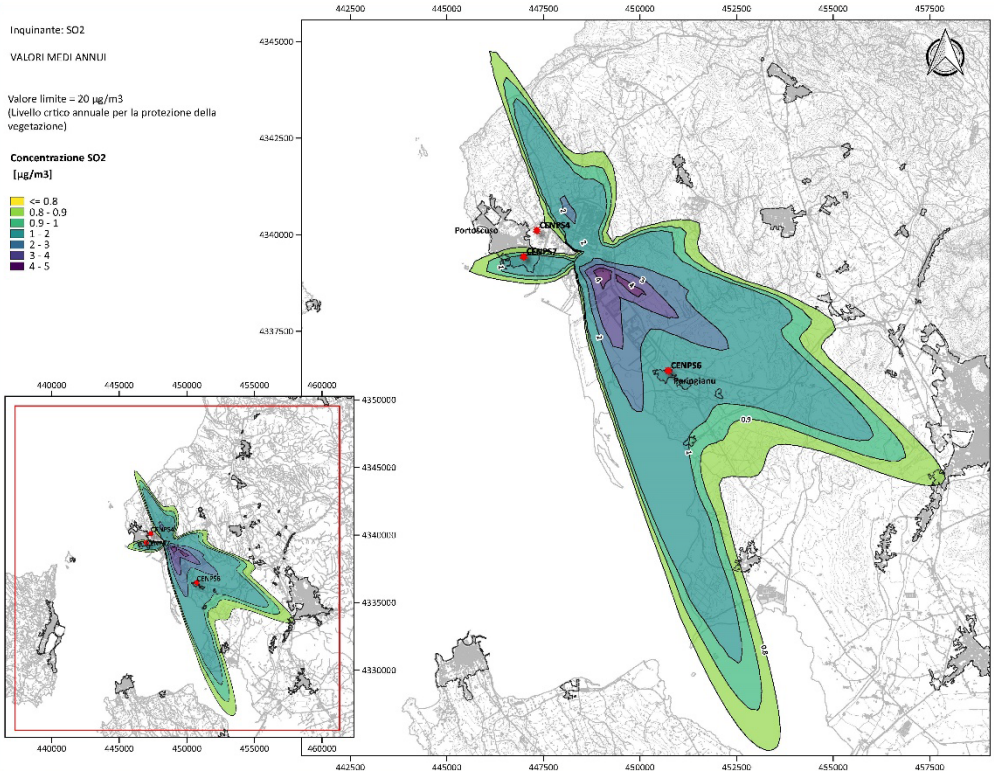


Figura 9.7. Distribuzione dei valori medi annui di SO_2 *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

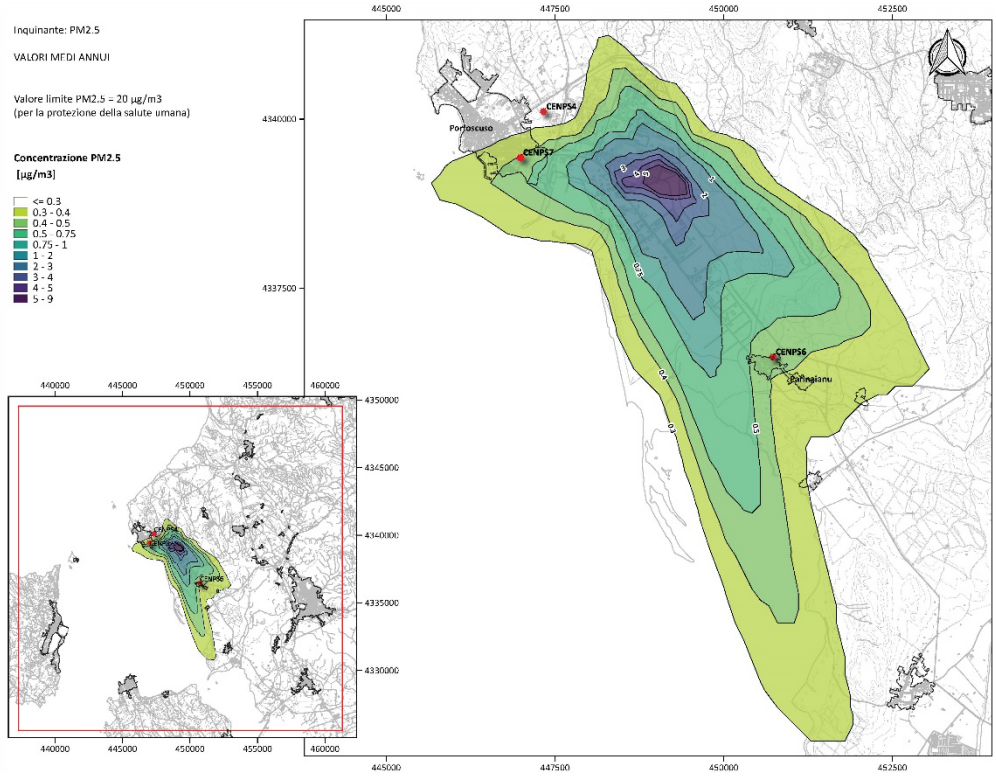


Figura 9.8. Distribuzione dei valori medi annui di $PM_{2,5}$ *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

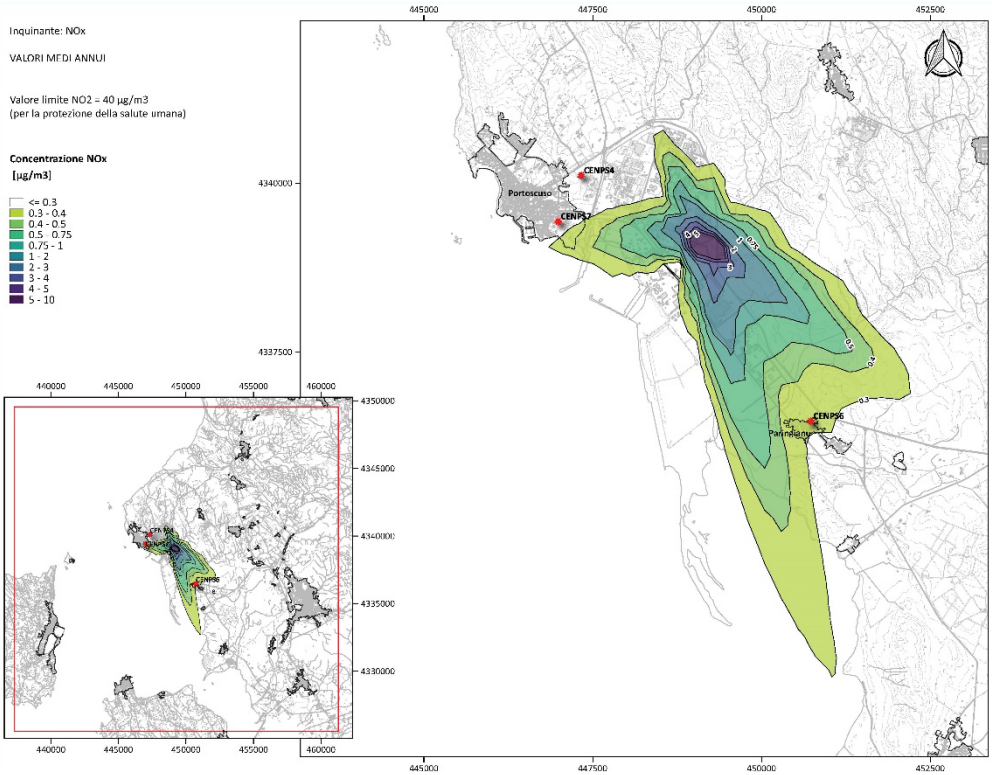


Figura 9.9. Distribuzione dei valori medi annui di NO_x *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

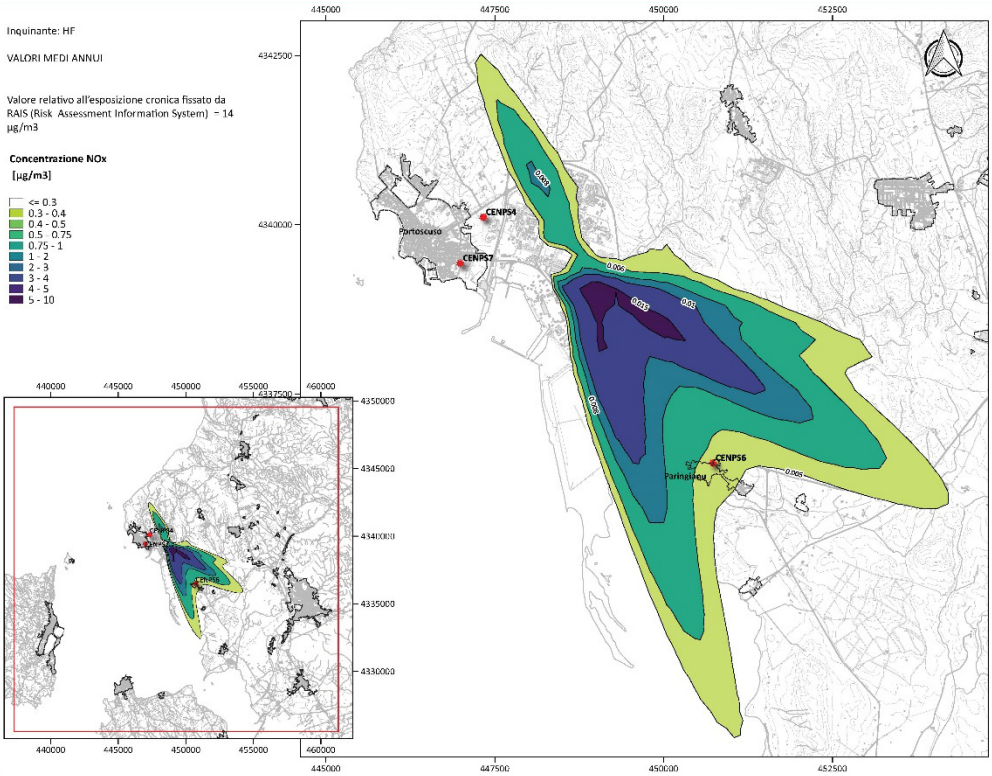


Figura 9.10. Distribuzione dei valori medi annui di HF *(fonte: CINIGEO per SiderAlloys)*

9.10. Valutazione del rischio sanitario

La valutazione del rischio sanitario è stata condotta in fase *ante-operam*, per la via inalatoria, a partire dalle concentrazioni degli inquinanti misurate dalle centraline della rete regionale di monitoraggio della qualità dell'aria gestita dall'ARPAS.

Riguardo alla valutazione del rischio *ante-operam* è stata evidenziata l'incompletezza dei dati di fondo con riferimento ai metalli non monitorati dalla rete regionale, in quanto la rete è predisposta in ottemperanza al DL.vo 155/2010 con la finalità diversa dalla misurazione degli inquinanti emessi dalle attività produttive. È importante disporre dei valori di background di tutti gli inquinanti, perché il rischio della popolazione esposta ad un inquinante specifico è determinato dalla somma del valore di fondo il più vicino possibile alla realtà, al quale si somma il contributo stimato emesso dall'opera. È anche fondamentale una visione di tutti gli inquinanti emessi, compresi quelli presenti nei terreni, attraverso campagne ad hoc preferibilmente da effettuarsi prima della presentazione del progetto, per una corrispondente stima del rischio aggregato *ante-operam*. Nel piano di monitoraggio (*vedi* di seguito) sarà richiesta una misurazione dei valori di fondo, per tutti gli inquinanti presenti nell'aria e nei terreni, completo delle caratterizzazioni chimiche, per permettere di valutare in fase di esercizio le variazioni nel tempo ed eventualmente attuare le relative misure di mitigazione.

I rischi incrementali associati al progetto sono stati calcolati utilizzando le concentrazioni di contaminanti stimate attraverso il modello di dispersione in atmosfera e ricaduta al suolo, tenendo conto dell'esposizione della popolazione secondo gli scenari di esposizione, attraverso le diverse vie.

Il rischio sanitario *post-operam* è stato calcolato sommando, al rischio *ante-operam*, il rischio generato dall'esercizio contestuale degli impianti di SiderAlloys e di Eurallumina S.p.A (stabilimento di produzione di allumina mediante raffinazione della bauxite il cui progetto di ammodernamento è stato presentato il 19/04/2021 e pertanto, all'epoca, in corso di autorizzazione) calcolato per gli inquinanti associati ai due progetti.

La stima previsionale degli effetti del progetto sulla salute pubblica è stata sviluppata dal Proponente tenendo conto dei seguenti elementi di incertezza:

- le incertezze sul quadro emissivo;
- la capacità dei modelli di dispersione di riprodurre correttamente i fenomeni e conseguente affidabilità con cui vengono valutate la concentrazione in aria e le ricadute al suolo dei contaminanti emessi;
- l'affidabilità delle relazioni fra l'esposizione alla contaminazione e gli effetti sulla salute umana.

L'incertezza delle previsioni modellistiche è stata assunta pari al 50% per cui le concentrazioni e le deposizioni calcolate mediante la simulazione della dispersione in aria dei contaminanti, sono state moltiplicate per il fattore 1.5.

9.10.1. Valutazione quantitativa del rischio sanitario

La valutazione del rischio sanitario è stata condotta dal Proponente, come indicato negli Atti di indirizzo regionali, secondo i due approcci: l'approccio tossicologico (*Risk Assessment,* RA) e l'approccio epidemiologico (*Health Impact Assessment,* HIA).

I valori del rischio sono stati calcolati per la via inalatoria, per le singole sezioni di censimento sulla base della concentrazione media nella sezione, mentre gli intervalli di variabilità del rischio sono stati calcolati utilizzando i valori minimo e massimo.

I risultati sono stati presentati anche per Aree di riferimento e per Comuni determinati come media ponderata, sulla base del numero di abitanti.

9.10.1.1 Approccio tossicologico

Con l'approccio tossicologico è stato calcolato il rischio sanitario derivante dall'esposizione alle sostanze non cancerogene e alle sostanze cancerogene per le diverse vie: inalatoria, ingestione e contatto dermico, secondo le metodologie indicate dalla *Environmental Protection Agency* statunitense (US EPA).[*]

Per la valutazione degli effetti tossici è stato calcolato il quoziente di rischio HQ per le singole sostanze e l'Hazard Index HI per il rischio cumulato derivante dall'esposizione a più inquinanti e per le diverse vie, calcolato sommando gli indici di rischio HQ calcolati per singola sostanza.

Per i valori di HI<1 non sono attesi effetti avversi, per i valori di HI>1 non si può escludere un rischio per la popolazione e pertanto è richiesta una particolare attenzione.

Per il calcolo del rischio tossico per la *via inalatoria* è stata utilizzata la formula:

$$HQ = C_{espos} / (RfC_{inal} \times 1000)$$

dove: C_{espos} (Concentrazione di esposizione espressa in $\mu g/m^3$) associata al progetto è stata calcolata con i dati resi dal modello previsionale di diffusione e ricaduta al suolo,
RfC (*Reference Concentration*) per ogni sostanza, espresse in mg/m^3, sono state acquisite dalle banche dati (ISS-INAIL e IRIS) utilizzando i valori più prudenziali presenti in tali banche dati.[**]

La valutazione dell'indice di pericolo HQ (Hazard Quotient) in relazione all'esposizione inalatoria per i contaminanti $PM_{2,5}$, CO, NO_x, e SO_2 è stata effettuata assumendo come parametri tossicologici i valori guida indicati dal WHO.

Per la valutazione degli effetti cancerogeni per ciascuno dei contaminanti per la via inalatoria, è stata utilizzata la formula:

$$R = IUR \times Cespos$$

utilizzando i valori di IUR (Inhalation Unit Risk espressa in $(\mu g/m^3)^{-1}$) disponibili nelle banche dati.

Per il rischio cancerogeno cumulativo, secondo la procedura indicata da US EPA, per l'esposizione "lifetime" sono indicati i seguenti valori di accettabilità per il rischio cumulativo:

- $R \leq 1x10^{-6}$: rischio trascurabile;
- $R = 1x10^{-6} \div 1x10^{-4}$: rischio accettabile con misure di mitigazione
- $R > 1x10^{-4}$: rischio non accettabile.

---

[*] Come indicato nel Capitolo 2, questa procedura è quella più comunemente utilizzata dai vari proponenti, anche se nelle LG VIS è chiaramente indicato che non è quella adottata a livello Europeo. Il risultato finale spesso non cambia, come indicato nel Capitolo, dove sono spiegate le motivazioni scientifiche alla base della scelta, soprattutto in riferimento a sostanze con effetti cancerogeni genotossici.

[**] In accordo con quanto indicato nelle Linee Guida VIS e nel Capitolo 2, si chiede di fare una ricerca ampia delle varie banche dati disponibili per essere certi di avere a disposizione i dati più aggiornati e più solidi. L'esperienza dell'ISS relativa agli studi VIS già valutati è che spesso che le banche dati sopra citate sono le uniche ad essere consultate. Si ricorda inoltre che non sempre il valore più basso è quello corretto, come mostrato in uno specifico esempio nel Capitolo 2.

Per gli effetti relativi ad esposizione per le *vie ingestione e contatto dermico* sono stati calcolati con il metodo indicato dalla US EPA (US EPA, 2005):

- rischio tossico o "Indice di rischio" HQ mediante l'equazione:

$$HQ = ADD/RfD$$

  dove: ADD (*Average Daily Dose*), dose assunta giornalmente (in mg/kg-day)
  RfD (*Reference dose*) per ingestione ricavata dai database tossicologici $(mg/kg\text{-}day)^{-1}$.

- rischio cancerogeno mediante l'equazione:

$$R = LADD \times CSF$$

  dove: LADD (*Lifetime Average Daily Dose*), dose assunta giornalmente per l'intera vita in (mg/kg-day)
  CSF (*Cancer Slope Factor*) in $(mg/kg\text{-}day)^{-1}$.

Il calcolo del rischio cancerogeno mediante l'approccio US EPA è stato effettuato in riferimento agli inquinanti arsenico, berillio, cadmio, nichel, cromo VI e piombo, con un approccio che il Proponente ha ritenuto cautelativo, considerandoli tutti indistintamente come sostanze cancerogene che agiscono attraverso un'azione genotossica. Si sottolinea, come ampiamente spiegato nel Capitolo 2, che tale approccio è scientificamente errato: non tutti i contaminanti hanno effetti cancerogeni, in alcuni casi ce li hanno ma si verificano solo a dosi elevate di esposizione: in questi casi l'induzione di tumori e il relativo valore di rifermento è più alto rispetto a quello che viene identificato come l'effetto critico: conseguentemente non rappresenta necessariamente il caso peggiore.

Il caso del piombo esemplifica le varie criticità evidenziate sopra: partendo dalla osservazione che per l'individuazione dei valori di riferimento *health based* più aggiornati e consoni alla valutazione, per ciascun inquinante, è stata ribadita al Proponente la necessità di vagliare tutte le possibili fonti di informazione. Il Proponente ha considerato per il Pb l'effetto cancerogeno con meccanismo genotossico, basandosi su valori di riferimento reperiti nei data base IRIS e ISS-INAIL. Non solo il Pb non è genotossico ma l'eventuale effetto cancerogeno non rappresenta l'effetto critico di tale contaminante. Analizzando criticamente il profilo tossicologico del Pb, e consultando il data base OpenFoodTox di EFSA, si ottiene un valore di BMDL, per esposizione orale, che risulta differenziato per adulti e bambini per via del diverso tipo di tossicità. Per i bambini gli effetti sono particolarmente significativi essendo il ritardo nello sviluppo neurologico l'effetto che si verifica alle dosi più basse e pertanto più appropriato per la valutazione dei rischi per la popolazione esposta al Pb.

9.10.1.2 Approccio epidemiologico

Con l'approccio epidemiologico sono stati calcolati gli effetti sanitari in riferimento all'esposizione per la sola *via inalatoria* di $PM_{2,5}$ e di PM_{10}, analizzando gli effetti associati ad esposizioni di lungo e di breve periodo:

- Esposizioni a $PM_{2,5}$
  - *effetti sanitari di lungo periodo*
    - mortalità per tutte le cause (naturali)
    - mortalità per cause cardiovascolari
    - tumore al polmone
    - mortalità per cause respiratorie

- *effetti sanitari di breve periodo*
  - mortalità per tutte le cause (naturali)
  - ricoveri per cause cardiovascolari tutte le età
  - ricoveri per cause respiratorie

– Esposizioni a PM_{10}

- *effetti sanitari di lungo periodo*
  - incidenza delle bronchiti croniche negli adulti.

L'incremento degli eventi sanitari è stato calcolato attraverso il numero dei Casi Attribuibili con riferimento alla esposizione a PM_{10} e $PM_{2,5}$ in riferimento alle sezioni di censimento (*vedi* Capitolo 6):

$$AC = (RR-1) \times CA \times B \times P_{exp}$$

dove: AC è il numero di casi annui attribuibili;
(RR-1) è l'eccesso di rischio per unità di variazione della concentrazione di esposizione del fattore di rischio in esame;
CA è la concentrazione del contaminante in aria ($\mu g/m^3$);
B è il tasso di morbosità/mortalità di background dell'esito sanitario considerato;
P_{exp} è la dimensione della popolazione esposta (fonte ISTAT 2011).

9.11. Risultati della valutazione degli effetti sulla salute

9.11.1 Valutazione del rischio sanitario *ante-operam*

Dai calcoli effettuati per il rischio tossico è risultato per il $PM_{2,5}$ un valore di HQ >1 sempre (media 1.21 in un range di 1.06-1.35), mentre per tutti gli altri contaminanti considerati si è riscontrato un HQ <1. Come si vede dalla Tabella 9.4 (rappresentativa, dell'*ante oparam* e del *post-operam*), anche per il Cd i valori di HI non sono trascurabili (HI ≅ 0,4), per As e NO_2 HI supera lo 0.1, mentre il contributo di tutti gli altri è trascurabile (<0,01).

Ovviamente il valore del rischio cumulativo, considerando tutti i contaminanti, con un approccio molto conservativo, ovvero che tutti appartengano ad un gruppo omogeneo con caratteristiche che permettano di applicare il principio di additività, HI è risultato >1, dovuto essenzialmente al $PM_{2,5}$ (Tabella 9.4). Anche volendo raffinare la stima per il rischio cumulativo, considerando che l'organo bersaglio non necessariamente è lo stesso per tutti, si conferma che il rischio per inalazione di $PM_{2,5}$ a cui si sommano gli altri contaminanti aventi il sistema respiratorio come bersaglio (es. NO_2 e SO_2) espresso con un HI>1, rileva una criticità per la qualità dell'aria nella zona di riferimento e la necessità di un monitoraggio dell'intera area.

Per quanto riguarda il rischio cancerogeno, il valore del rischio cumulato riscontrato considerando di nuovo la possibilità di sommare il contributo delle varie sostanze con attività cancerogena (es. Benzo(a) pirene, benzene, As e Cd) è dell'ordine di 1×10^{-5} e pertanto rientra nel rischio accettabile con misure di mitigazione. Non essendoci un rischio apprezzabile anche nel 'caso peggiore' non è necessario ricorrere ad un raffinamento della valutazione.

Tabella 9.4. Indice di pericolo HQ per singolo contaminante considerato e indice di pericolo cumulato HI nei comuni interessati dall'impatto della SiderAlloys in Sardegna

Contaminante	HQ *Ante-operam*	*HQ Post-operam*						
		Portoscuso Sezione censimento 25	Portoscuso Sezione censimento 9	Paringianu	Portoscuso centro	Portoscuso Case sparse	Comune di Portoscuso	Area di influenza
Arsenico	0,190 (0,128-0,236)	0,190 (0,128-0,238)	0,191 (0,129-0,237)	0,191 (0,129-0,238)	0,190 (0,128-0,238)	0,190 (0,128-0,238)	0,191 (0,129-0,237)	0,190 (0,128-0,236)
Cadmio	0,396 (0,242-0,532	0,397 (0,242-0,533)	0,397 (0,243-0,533)	0,397 (0,243-0,533)	0,396 (0,242-0,533)	0,396 (0,242-0,533)	0,397 (0,243-0,532)	0,396 (0,242-0,532)
Mercurio	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001)	0,001 (0,000-0,001)
Nichel	0,017 (0,006-0,035)	0,017 (0,006-0,035)	0,018 (0,006-0,036)	0,017 (0,006-0,036)	0,017 (0,006-0,035)	0,017 (0,006-0,035)	0,017 (0,006-0,035)	0,017 (0,006-0,035)
Piombo	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)	0,008 (0,005-0,010)
Benzene	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)	0,026 (0,010-0,040)
Benzo(a)pirene	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)	0,024 (0,021-0,028)
CO	0,078 (0,076-0,080)	0,118 (0,097-0,153)	0,112 (0,107-0,121)	0,115 (0,105-0,123)	0,112 (0,104-0,122)	0,110 (0,093-0,135)	0,112 (0,104-0,123)	0,094 (0,090-0,098)
$PM_{2,5}$	1,208 (1,062-1,354)	1,316 (1,097-1,618)	1,456 (1,199-1,743)	1,307 (1,143-1,491)	1,334 (1,141-1,545)	1,290 (1,106-1,523)	1,329 (1,139-1,536)	1,234 (1,083-1,387)
SO_2	0,038 (0,016-0,063)	0,817 (0,078-0,364)	0,101 (0,067-0,138)	0,146 (0,109-0,189)	0,091 (0,118-0,223)	0,158 (0,085-0,282)	0,098 (0,066-0,137)	0,070 (0,045-0,098)
NO2	0,144 (0,106-0,201)	0,188 (0,124-0,293)	0,164 (0,122-0,226)	0,178 (0,137-0,238)	0,161 (1,842-2,912)	0,178 (0,128-0,257)	0,163 (0,120-0,225)	0,152 (0,114-0,210)
Indice cumulato HI	**2,129 (1,672-2,579)**	**2,481 (1,812-3,336)**	**2,514 (1,917-3,135)**	**2,418 (1,915-2,942)**	**2,370 (1,842-2,912)**	**2,405 (1,828-3,099)**	**2,374 (1,848-2,918)**	**2,213 (1,744-2,677)**

9.11.2 Rischi incrementali associati al progetto

I rischi incrementali associati al progetto, mediante i due approcci tossicologico ed epidemiologico, sono stati calcolati dal Proponente utilizzando le concentrazioni di contaminanti stimate dal modello di emissione e dispersione e ricaduta al suolo degli inquinanti atmosferici.

I risultati della valutazione del rischio hanno evidenziato che i valori dei quozienti di rischio HQ per tutti i contaminanti e dell'indice cumulato HI sono sempre <1. I valori più elevati del rischio cancerogeno cumulato riguardano il Comune di Portoscuso ma sono risultati dell'ordine di $1x10^{-9}$, ampiamente al di sotto dei limiti di accettabilità. Vista la ricaduta al suolo soprattutto per i metalli pesanti emessi, e la presenza nelle aree potenzialmente impattate da tali ricadute di terreni agricoli e di arenili frequentati dalla popolazione, si è ritenuto opportuno che fossero identificati i livelli di esposizione e che successivamente si determinassero i potenziali rischi associati a ciascuna via di esposizione, utilizzando gli opportuni valori di riferimento, come indicato nei Capitoli 1 e 2.

I rischi associati al progetto relativi alle vie di esposizione per ingestione diretta di suolo, ingestione attraverso la catena alimentare e contatto dermico, essendo i valori di esposizione molto bassi sia per i bambini delle due fasce di età di 0-3 anni e 2-9 anni, sia per la popolazione adulta, risultano inferiori di 3-4 ordini di grandezza rispetto ai rischi valutati per la via inalatoria e sempre accettabili. Pr questi non sono stati quindi riportati i dati in dettaglio. Nelle Tabella 9.5 e 9.6 sono riportati i valori di rischio per effetti tossici non cancerogeni e rischio cancerogeno per la via inalatoria relativi alle sezioni di censimento più esposte. Riguardo alla valutazione del rischio con approccio epidemiologico per inalazione, relativamente al $PM_{2,5}$ e al PM_{10} il numero di casi annui attribuibili per le varie cause mostra scostamenti di lieve entità (Tabella 9.6).

Tabella 9.5. Valori del Rischio HQ per inalazione nelle sezioni di censimento di Portoscuso più esposte e indice del rischio cumulato (HI) relativo al contributo del progetto (Fonte CINIGEO per SiderAlloys)

Contaminante	Sezione di censimento (2011)	
	1070160000011	1070160000025
As	3,45E-06 (3,36E-06-3,56E-06)	2,83E-06 (1,14E-06-5,93E-06)
Be	8,61E-07 (8,39E-07-8,90E-07)	7,07E-07 (2,84E-07-1,48E-06)
Cd	6,47E-06 (6,31E-06-6,68E-06)	5,31E-06 (2,13E-06-1,11E-05)
Cr	1,11E-05 (1,08E-05-1,15E-05)	9,10E-06 (3,66E-06-1,90E-05)
CrVI	1,08E-06 (1,05E-06-1,11E-06)	8,84E-07 (3,56E-07-1,85E-06)
Cu	3,69E-08 (3,60E-08-3,82E-08)	3,03E-08 (1,22E-08-6,35E-08)
Hg	7,20E-08 (7,02E-08-7,44E-08)	5,89E-08 (2,37E-08-1,23E-07)
Mn	3,53E-04 (3,45E-04-3,65E-04)	2,90E-04 (1,17E-04-6,07E-04)
Ni	4,79E-05 (4,67E-05-4,95E-05)	3,93E-05 (1,58E-05-8,24E-05)
Pb	2,46E-07(2,39E-07-2,54E-07)	2,01E-07 (8,09E-08-4,22E-07)
Sb	6,46E-07 (6,30E-07-6,68E-07)	5,31E-07 (2,13E-07-1,11E-06)
Se	2,16E-08 (2,10E-08-2,23E-08)	1,77E-08 (7,10E-09-3,71E-08)
Tl	1,85E-07 (1,80E-07-1,91E-07)	1,52E-07 (6,09E-08-3,18E-07)
V	5,59E-05 (5,45E-05-5,78E-05)	4,60E-05 (1,85E-05-9,62E-05)
HF	7,35E-03 (7,21E-03-7,62E-03)	6,81E-03 (2,04E-03-1,68E-02)
F	3,83E-02 (3,66E-02-4,00E-02)	4,01E-02 (2,12E-02- 7,21E-02)
CO	4,52E-04(4,26E-04-4,69E-04)	8,17E-04 (3,40E-04-1,66E-03)
$PM_{2,5}$	8,19E-02 (7,91E-02-8,51E-02)	7,51E-02 (2,02E-02-2,03E-01)
SO_2	8,09E-02(7,64E-02-8,39E-02)	1,47E-01 (6,10E-02-2,97E-01)
NO_2	1,31E-02 (1,25E-02-1,37E-02)	1,41E-02 (2,99E-03-4,41E-02)
HI	**2,22E-01 (2,13E-01-2,31E-01)**	**2,84E-01 (1,08E-01-6,35E-01)**

Tabella 9.6. Valori del Rischio cancerogeno per inalazione nelle sezioni di censimento di Portoscuso più esposte e rischio cumulato relativo al contributo del progetto (Fonte CINIGEO per SiderAlloys)

Contaminante	Sezione di censimento (2011)	
	1070160000011	1070160000025
As	1,40E-10 (1,36E-10-1,44E-10)	1,15E-10 (4,61E-11-2,40E-10)
Be	2,60E-11 (2,53E-11-2,68E-11)	2,13E-11(8,58E-12-4,47E-11)
Cd	7,32E-11 (7,13E-11-7,56E-11)	6,00E-11 (2,41E-11-1,26E-10)
CrVI	5,69E-09 (5,55E-09-5,88E-09)	4,67E-09 (1,88E-09-9,78E-09)
Ni	7,04E-10 (6,86E-10-7,28E-10)	5,78E-10 (2,32E-10-1,21E-09)
Pb	2,28E-11 (2,22E-11-2,35E-11)	1,87E-11 (7,51E-12-3,91E-11)
Rischio cumulato	**6,65E-09 (6,49E-09-6,88E-09)**	**5,46E-09 (2,20E-09-1,14E-08)**

9.11.3 Valutazione del rischio complessivo *post-operam*

La valutazione del rischio nella fase *post-operam* è stata calcolata sommando i valori di rischio calcolati in fase *ante-operam* con i valori del rischio determinato dal contributo del Progetto di SiderAlloys e del Progetto Eurallumina (che insiste sulla stessa area ed è caratterizzato dallo stesso tipo di emissioni) in corso di autorizzazione.

Relativamente al rischio per effetti tossici non cancerogeni i valori di HI>1, dovuti essenzialmente a $PM_{2,5}$ e NO_2, come valori elevati di background, confermano la necessità di porre particolare attenzione ai problemi sanitari correlati alla presenza di tali inquinanti con un monitoraggio dell'intera area, soprattutto in fase di esercizio dell'impianto, e la messa in opera di tutte le possibili misure di mitigazione del rischio per ridurre l'esposizione della popolazione.

Relativamente al rischio cancerogeno, i valori massimi del rischio cumulato rientrano all'interno di valori accettabili con misure di mitigazione ($1x10^{-5}$).

Relativamente al rischio sanitario con approccio epidemiologico, il contributo cumulativo dei Casi Attribuibili derivanti dall'impatto dei due progetti ha mostrato scostamenti di piccola entità tra ante e *post-operam* dando evidenza di una criticità preesistente (Tabella 9.7).

Tabella 9.7. Percentuale dei casi negli scenari *ante-operam*, *post-operam* e incremento percentuale nella condizione post-operam nello studio di impatto per il riavvio dello stabilimento SiderAlloys

Patologie per inquinante	Effetto	% di casi dovuti ad esposizione ambientale		Incremento percentuale
		Ante-operam	*Post-operam*	
$PM_{2,5}$				
Mortalità:				
tutte le cause	lungo termine	8,5 (4,2-12,2)	8,6 (4,3-12,5)	0,17 (0,08-0,27)
cause cardiovascolari	lungo termine	12,1 (5,3-20,3)	12,3 (5,4-20,8)	0,25 (0,10-0,48)
tumore al polmone	lungo termine	10,9 (4,2-19,0)	11,1 (4,3-19,5)	0,25 (0,09-0,50)
cause respiratorie	lungo termine	12,1 (0,0-32,5)	12,3 (0,0-33,1)	0,22 (0,00-0,64)
tutte le cause	breve termine	1,49 (0,48-2,72)	1,52 (0,49-2,78)	0,03 (0,01-0,06)
Ricoveri:				
cause cardiovascolari	breve termine	1,10 (0,18-2,25)	1,12 (0,18-2,30)	0,02 (0,00-0,05)
cause respiratorie	breve termine	2,30 (0,00-5,44)	2,34 (0,00-5,57)	0,05 (0,00-0,13)
PM_{10}				
Incidenza bronchiti	lungo termine	23,2 (5,9-48,1)	23,5 (6,0-48,8)	0,36 (0,10-0,74)

9.12. Piano di monitoraggio

Sulla base delle risultanze delle valutazioni su esposte è stato prescritto al Proponente, nell'ambito del procedimento per il rilascio del provvedimento unico regionale in materia ambientale di cui alla DGR n. 46/81 del 25.11.2021, comprensivo di VIA e AIA, un piano di monitoraggio ambientale e sanitario da realizzarsi prima dell'inizio della fase di cantiere, durante la fase di cantiere, durante la fase di esercizio dell'impianto e in fase di dismissione, comprendente quanto di seguito riportato:

- un sistema di monitoraggio della qualità dell'aria, in aggiunta a quello della rete regionale esistente, con il posizionamento di stazioni, fisse e continue, specificamente dedicate a quanto emesso dall'impianto proposto, prestando particolare attenzione alle aree interessate dalla presenza di popolazione, sulla base di quanto indicato dalla modellistica applicata; il sistema deve prevedere la caratterizzazione chimica e la quantificazione del contenuto delle sostanze associabili alle emissioni, con una periodicità concordata con gli Enti competenti del territorio per confermare o confutare lo scarso contributo stimato dal Proponente e rappresentare un sistema di controllo nel tempo;
- il posizionamento di una rete di deposimetri nelle aree circostanti prediligendo le aree interessate da attività agricole e zootecniche, per valutare le ricadute al suolo delle polveri emesse, con speciazione chimica delle stesse, con particolare attenzione agli inquinanti associati alle emissioni industriali, e soprattutto ai metalli pesanti, al fine di verificare i risultati della valutazione previsionale riguardante l'esposizione indiretta della popolazione per via orale e contatto dermico;
- il sistema monitoraggio, completo delle caratterizzazioni chimiche, deve essere effettuato anche nella fase *ante-operam* per tutti gli inquinanti presenti nell'aria e nei terreni, per permettere di definire i valori di background, valutare in fase di esercizio le variazioni nel tempo ed eventualmente attuare le relative misure di mitigazione;
- il monitoraggio degli effetti sanitari relativi alle patologie a lunga latenza per la mortalità e per i ricoveri da effettuarsi con periodicità biennale, e per le patologie a breve latenza, quali l'asma bronchiale, con cadenza annuale.

9.13. Conclusioni

L'analisi dello stato di salute *ante-operam* della popolazione residente nell'area evidenzia alcuni eccessi riferiti alle malattie respiratorie e renali e al tumore del polmone; la valutazione di rischio tossicologico indica una situazione di rischio potenziale legato alla qualità dell'aria dell'intera zona, con riferimento ai valori guida indicati dal WHO (rif. 2014).[*] Questo quadro denota una situazione di criticità preesistente, pertanto l'impatto del nuovo progetto, seppur minimo, richiama alla necessità di monitorare attentamente i livelli di inquinamento dell'aria relativamente ai contaminanti di interesse e a un impegno complessivo per la realizzazione di un piano di mitigazione dell'esposizione attraverso un miglioramento della qualità dell'aria dell'intera area a cui devono essere chiamati a dare il proprio contributo tutti i gestori degli impianti che insistono sulla stessa area industriale.

[*] Al momento in cui lo studio è stato presentato e valutato non erano ancora uscite le nuove Air Quality Guidelines del 2021, che oggi sono il documento di riferimento.

Gli scostamenti di piccola entità tra ante e *post-operam*, relativi agli effetti sanitari rilevati con l'approccio epidemiologico (attesi in considerazione della situazione di background, oltre che delle piccole dimensioni delle popolazioni esposte e della bassa frequenza degli eventi sanitari), sono comunque indicativi di elementi di attenzione in tutta l'area e in primo luogo nel comune di Portoscuso.

Con la Deliberazione n. 46/81 del 25.11.2021, la Giunta Regionale ha espresso giudizio positivo sulla compatibilità ambientale del progetto di riavvio della SiderAlloys, subordinatamente al quadro prescrittivo, e dando mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e all'Assessorato della Difesa dell'Ambiente, anche mediante il coinvolgimento dell'Azienda sanitaria competente per territorio e dell'ARPAS di individuare le azioni e i mezzi per realizzare:

- un piano di mitigazione della qualità dell'aria in collaborazione con tutti i gestori degli impianti che insistono sull'area industriale di Portovesme;
- una sorveglianza epidemiologica, basata su disegno di coorte residenziale, sulla stessa area (impostato su informazioni di residenza per sezione di censimento da valutare tenendo conto del modello di diffusione degli inquinanti);
- un approfondimento delle problematiche legate alle esposizioni per via alimentare della popolazione residente nei comuni di Portoscuso, Carloforte, Calasetta, Carbonia, Gonnesa e San Giovanni Suergiu.

L'analisi e la valutazione sugli elaborati inerenti gli effetti del progetto sulla salute pubblica è stata effettuata dal Tavolo Tecnico* in materia di salute e ambiente, composto dalle Strutture Complesse Salute e Ambiente dell'ATS Sardegna, con la Struttura Complessa di Cagliari capofila sotto la direzione della dr.ssa Grazia Serra, e dal Gruppo di Lavoro "Ambiente e Salute" dell'ARPAS, con il contributo del gruppo VIS del Dipartimento Ambiente e Salute dell'ISS e del gruppo RIAS.

Bibliografia

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

US EPA Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities, Research Triangle Park, NC: US Environmental Protection Agency 2005 (EPA530-R-05-006).

* Il Tavolo Tecnico è stato istituito con Determinazione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna n.136 del 15.02.2021, con il compito di dare compiuta attuazione a quanto stabilito nel documento «Atti di Indirizzo regionali in materia di valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana"» di cui alla DGR n. 51/19 del 18 dicembre 2019.

10. CASO-STUDIO IMPIANTO DI GALVANICA NELLA REGIONE MARCHE

Mirco Carnevalini (a), Daniele Gnagni (b)
(a) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2 -Castelfidardo
(b) Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche – Area Vasta 2- Fabriano

10.1. Introduzione

Il presente caso studio è stato attuato in ambito regionale su un'opera di progetto che non ricade nel campo di applicazione previsto all'articolo 23, comma 2, del predetto DL.vo 3 aprile 2006, n. 152. La metodologia applicata per giungere alle valutazioni sanitarie richieste per l'espletamento della procedura autorizzatoria a cui è stato sottoposto il progetto in esame, pertanto, non ha ripercorso tutte le fasi indicate dalle Linee Guida sulla Valutazione di Impatto Sanitario (LG VIS) nazionali elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al*, 2019) ma, dato l'ambito dello specifico contesto procedurale, ha applicato quanto previsto dalle Linee Guida regionali per la Valutazione Integrata di Impatto Ambientale e Sanitario (LG VIIAS).

Sebbene questo studio non sia stato effettuato applicando le LG VIS dell'ISS, viene qui descritto per illustrare un approccio valutativo sanitario differente per un'opera certamente di rilevanza per il territorio ma lontana dai potenziali impatti sull'ambiente e sulla salute determinati potenzialmente dagli impatti dei progetti ai quali secondo la normativa vigente si rivolgono le LG VIS. Secondo gli estensori del presente contributo, questo esempio può essere rappresentativo delle procedure che spesso ci si trova ad affrontare sul territorio. Si premette che nel corso dell'implementazione delle varie fasi valutative saranno sottolineate le differenze metodologiche che è possibile incontrare nell'applicazione di quanto previsto dalle LG VIS rispetto a quanto indicato per l'attuazione delle procedure di VIIAS in ambito regionale.

In tale contesto, inoltre, occorre ricordare che la Regione Marche, all'interno delle attività previste per l'attuazione del programma predefinito ambiente-salute del Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, sta procedendo alla revisione delle proprie LG VIIAS, elaborate precedentemente alla pubblicazione del LG VIS dell'ISS proprio in un'ottica di maggiore integrazione e armonizzazione delle procedure locali rispetto a quelle nazionali, pur mantenendo un'inevitabile differenza dovuta alle differenti dimensioni e rilevanza dei progetti oggetto di valutazione.

10.2. VIS e VIIAS

La VIS è una combinazione di procedure, metodi e strumenti con i quali si possono stimare gli effetti potenziali sulla salute di una popolazione di una politica, piano o progetto e la distribuzione di tali effetti all'interno della popolazione. Il suo scopo è fornire ai decisori valutazioni basate su conoscenze sistematiche e condivise, che consentano di scegliere fra diverse alternative rispetto alle conseguenze future delle opzioni che s'intende mettere in opera. La VIS pone al centro della complessità sociale la protezione e la promozione della salute della popolazione, affinché le scelte garantiscano il benessere complessivo degli individui, delle

comunità e la sostenibilità del loro ambiente. Intesa in questo senso, la VIS appartiene all'insieme degli interventi della sanità pubblica (ISPRA, 2016).

Per la VIIAS, in analogia con la definizione di VIS, s'intende una combinazione di procedure, metodi e strumenti con i quali si possono stimare gli effetti potenziali sulla salute e la distribuzione di tali effetti all'interno della popolazione nell'ambito delle procedure correnti di valutazioni in campo ambientale. In tal senso la VIIAS, che dal punto di vista operativo trova la sua massima espressione nella fase di *Assessment* della VIS, rappresenta uno strumento integrativo dei procedimenti di VIA e di VAS e costituisce un iter unico di valutazione di tutti i possibili effetti sulla salute di piani, progetti e/o impianti industriali suscettibili di un impatto ambientale, così come definito dalla lett. c, art. 5 comma 1 e del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i.)

Come sopra ricordato, le LG VIIAS applicabili alle correnti procedure di VIA e VAS (Valutazione Ambientle Strategica in campo ambientale danno la possibilità al Proponente, anche attraverso metodi semplificati rispetto alla VIS, come l'utilizzo di *check-list* e di analisi specifiche previste, di valutare l'impatto del progetto sia sulla salute umana che sull'ambiente in ambito VIIAS, con tre diversi tipi di approccio, quello documentale, quello epidemiologico e quello tossicologico.

Nell'ambito della valutazione documentale vengono considerate le valutazioni svolte dal Proponente in merito allo stato della qualità dell'aria, in relazione alla situazione di background e alla stima del contributo immissivo nell'ambiente da parte dell'impianto in esame.

Con l'approccio tossicologico si ha l'obiettivo di quantificare in via preventiva i potenziali impatti sulla salute attraverso la valutazione dei rischi potenzialmente dovuti ad uno specifico livello di esposizione della popolazione agli inquinanti associabili alle attività dell'impianto in esame (attraverso la relazione dose risposta). Tale approccio, per propria natura, richiede necessariamente la conoscenza degli specifici inquinanti, delle loro caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche e dell'identificazione della plausibilità degli esiti sanitari correlabili ad uno specifico livello di esposizione.

L'approccio epidemiologico basa invece le sue stime per lo più su metodologie ed evidenze epidemiologiche, utilizzando indicatori come le statistiche di salute e il calcolo dei casi attribuibili alla sorgente di esposizione.

10.4. Progetto e contesto socio-ambientale

Relativamente a questo caso, è stato effettuato uno studio su un impianto di galvanica specializzato nei trattamenti di zincatura elettrolitica, collocato nella regione Marche. L'azienda ha apportato delle modifiche al proprio impianto, ed ha effettuato una valutazione per comprendere il potenziale impatto prodotto sulla componente atmosfera e di conseguenza sulla salute umana determinato dalle modifiche. Il Proponente ha commissionato a una società di consulenza uno studio previsionale delle ricadute dei vari inquinanti, identificabili in PM_{10}, HCl (acido cloridrico), NO_2 (diossido di azoto), nichel, zinco, cromo, sull'area circostante il sito oggetto dell'intervento.

L'impianto è stato sottoposto a procedura di valutazione di impatto ambientale (VIA) al termine della quale è stato autorizzato; successivamente, il proponente ha richiesto una nuova linea produttiva (Linea M5), oggetto di modifica non sostanziale dell'AIA (Autorizzazione Integrata Ambientale). In seguito, l'azienda ha deciso di inserire un nuovo trattamento di zinco-nichelatura all'interno della stessa Linea M5 e di apportare alcune modifiche alla linea produttiva rispetto alla configurazione precedentemente comunicata. Tale modifica, diversamente dalla precedente, rientra nella procedura di verifica di assoggettabilità a VIA secondo quanto previsto dal DL.vo 152/2006 e s.m.i. (punto 3.f) e 8.t) dell'Allegato IV alla Parte II).

Infatti, la modifica proposta comporta un aumento dei metri cubi di trattamento di metalli e l'emissione di ulteriori sostanze potenzialmente 'pericolose' rispetto a quanto già autorizzato.

L'azienda, nella sua attuale configurazione, sorge su un'area di circa 2.300 m^2, con una superficie coperta pari a circa 1.000 m^2. La superficie scoperta utilizzata è impermeabilizzata ed è di circa 300 m^2.

Nell'area sono insediate solamente attività produttive e alcune abitazioni civili; non sono presenti siti sensibili come ad esempio scuole, ospedali, case della salute, RSA, ecc.

Il Proponente ha effettuato uno studio dello scenario *ante-operam* che nello specifico è costituito, come riportato nello Studio di Impatto Ambientale (SIA), dalla situazione autorizzata a seguito del procedimento di VIA. Sia nella VIIAS che nella VIS è importante verificare la correttezza e completezza di quanto descritto nello studio dello scenario *ante-operam*, poiché spesso si rilevano delle differenze rispetto alla situazione reale, come descritto nel Capitolo 1.

Come previsto, nell'attuale Piano di monitoraggio e controllo il Proponente, per quanto riguarda la qualità dell'ambiente, in riferimento alla componente atmosfera, ha fatto riferimento all'ultima campagna di monitoraggio della qualità dell'aria, che ha avuto una durata pari a 15 giorni.

Tutti i valori di concentrazione risultanti dai campionamenti rientrano nei limiti normativi (DLvo 155/2010) ma come evidenziato sia nel Capitolo 1 e 2, il WHO raccomanda valori diversi ai fini di protezione della salute, per quanto riguarda alcuni contaminanti tra i quali il PM_{10} (si sottolinea che nel presente studio è stato utilizzato il valore medio annuo di 20 $\mu g/m^3$ come raccomandato dalle linee guida del WHO del 2005 (WHO, 2005), disponibile al momento dello svolgimento dello studio). Nel 2021 come noto sono state pubblicate le nuove *Air Quality Guidelines* (WHO, 2021) che per il PM_{10} raccomandano un valore medio annuale più basso pari a 15 $\mu g/m^3$, e un valore medio giornaliero di 45 $\mu g/m^3$ a fronte del valore di 50 $\mu g/m^3$ previsto dalla normativa. *I valori normativi non possono rappesentare quindi il riferimento* corretto quando si debba valutare l'impatto sulla salute.

Successivamente il Proponente ha valutato le fonti di emissione dell'impianto, come illustrato nel SIA e sono di seguito riassunte:

- *Emissioni acustiche*
  derivano da *sorgenti fisse* interne ed esterne allo stabilimento di produzione e *sorgenti mobili* ovvero il traffico di mezzi veicolari leggeri e pesanti che circolano, stazionano, caricano e scaricano all'interno dell'area di proprietà dell'azienda;
- *Emissioni atmosferiche*
  in azienda sono rappresentate dagli impianti di aspirazione connessi con le varie linee di trattamento, con gli impianti termici, e il traffico veicolare.

Le emissioni sono state modellate utilizzato il modello AUSTAL2000, su un'area di calcolo di 12 km^2 per lo scenario *ante-operam* con i valori di concentrazione e portata massimi autorizzati per tutti i camini presenti, e per lo scenario *post-operam* con i valori di concentrazione e portata massimi da autorizzare sia per i camini già presenti sia per quelli nuovi previsti dal progetto di modifica. Inoltre sono state incluse anche le emissioni diffuse del traffico indotto in ciascuno degli scenari considerati:

- *Emissioni idriche*
  sono presenti tre punti di scarico dei reflui, due in pubblica fognatura e uno su acque superficiali;
- *Stato delle acque sotterranee*
  l'azienda monitora periodicamente anche lo stato delle acque sotterranee attraverso i due piezometri posizionati nel sito, ricercando i parametri zinco, cobalto, cromo totale, nichel e fluoruri, come indicato nel Piano di monitoraggio e controllo.

Per una corretta valutazione degli impatti sanitari conseguenti le ricadute è importante conoscere il tipo di popolazione presente nel territorio analizzato, compresa la sua distribuzione sul territorio stesso. Quindi il Proponente ha riportato i dati della popolazione residente al 31/12/2018 (dati più recenti disponibili), pari a 44.620 mentre la densità abitativa del territorio comunale è pari a 378,9 abitanti/km^2.

Lo studio socio-economico della popolazione ha considerao alcuni fattori quali:

- *Quantificazione dei flussi di residenti temporanei*
  la popolazione temporanea è rappresentata da quei cittadini che, pur dimorando in un Comune da un certo periodo per motivi di studio, lavoro, salute, famiglia o altro, non vi abbiano ancora fissato la residenza. In merito ai flussi temporanei di popolazione legati ad aspetti stagionali, quali il turismo, l'area oggetto di studio non è considerabile come zona a forte valenza turistica; pertanto, è possibile assumere che i flussi di residenti temporanei legati a questo settore siano irrilevanti rispetto ai residenti abituali;
- *Situazione occupazionale dei residenti nel Comune dell'area*
  lo studio ha riportato che i dati sono in linea con altri comuni del territorio italiano, la specializzazione del territorio è prevalentemente incentrata sul settore tessile e dell'abbigliamento;
- *Zone a forte densità comunale*
  non applicabile, in quanto il Comune non è un territorio a forte densità abitativa poiché la densità risulta inferiore ai 500 abitanti/km^2;
- *Localizzazione di eventuali comunità sensibili e identificazione dei recettori residenziali più vicini e/o più impattati.*

A differenza di quanto previsto nella VIS delle LG ISS, dove si sarebbe dovuto partire dall'identificazione dei possibili fattori di rischio (*scoping*) già presenti sul territorio, il Proponente avendo valutato che la pressione del proprio impianto sul territorio circostante non avrebbe prodotto effetti significativamente rilevanti dal punto di vista dell'impatto sulla salute, ha descritto lo stato di salute della popolazione basandosi sui seguenti indicatori:

- indicatori epidemiologici dei decessi per cause associabili all'esposizione dei potenziali nuovi contaminanti;
- indicatori epidemiologici dei ricoveri ospedalieri per le medesime cause;
- indicatori epidemiologici degli esiti della gravidanza;
- presenza di studi, ricerche o valutazioni sanitarie sull'area d'interesse che evidenzino esposizioni, sensibilità o patologie nella comunità.

Questo approccio risulta spesso difficoltoso, infatti il sito web dell'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) offre una serie interessante di dati inerenti allo stato di salute della popolazione come le cause di morte e il ricorso ai servizi sanitari a cui poter fare riferimento agevolmente. Tuttavia tali dati vengono proposti suddivisi per Regione e per categoria di densità abitativa dei territori comunali, mentre sono assenti dati specifici per ciascun Comune, incluso quello di insediamento dell'impianto in studio.

Inoltre, l'area in esame, non facendo parte di un sito contaminato o di un'area a elevato rischio di crisi ambientale, non è coinvolta in studi epidemiologici specifici condotti dall'Osservatorio Epidemiologico Ambientale dell'ARPA (Agenzia Regioneale per la Protezione Ambientale) delle Marche rispetto ai contaminanti emessi dall'impianto.

Nonostante ciò, ai fini della presente valutazione il Proponente ha utilizzato due studi curati dall'ARPA Marche in merito all'impatto di alcuni contaminanti atmosferici sulla salute della popolazione marchigiana, nei quali è stato possibile rintracciare i dati per i singoli ambiti comunali.

Terminata la fase di studio della popolazione *ante-operam*, il Proponente è passato alla fase di identificazione e caratterizzazione delle cause di rischio sanitario, prendendo in considerando sia risultati del Piano di Monitoraggio e Controllo, sia le risultanze riportate all'interno dello Studio di Impatto Ambientale.

Il Proponente ha valutato che, tra le potenziali cause di rischio per la salute umana associabili al sito produttivo in esame, l'unica significativa è quella legata alle emissioni di sostanze in atmosfera e alle relative ricadute al suolo.

10.5. Valutazione degli impatti

Come detto, le LG VIIAS della Regione Marche mettono a disposizione del Proponente diverse tipologie di valutazione del rischio, al fine di permettere una quantificazione oggettiva basata su metodi standardizzati.

Nel caso specifico, il Proponente non avendo a disposizione dati epidemiologici e sanitari significativi, ma disponendo di dati tossicologici, in quanto lo stabilimento è presente da molti anni e nel tempo ha maturato una considerevole quantità di dati relativi alle emissioni, ha optato per l'applicazione dell'approccio documentale e tossicologico previsto nelle LG VIIAS Regionali. Quindi mentre le LG VIS dell'ISS chiedono di integrare tutti i dati disponibili, nelle LG VIIAS Regionali delle Marche è data al proponenete la facoltà di scegliere una modalità di valutazione più speditiva.

Viene quindi effettuata la valutazione delle modalità di contatto con l'inquinante a cui i potenziali recettori possono risultare esposti, a seconda delle specificità legate al contesto ambientale e dell'opera in esame.

Per l'applicazione dell'approccio documentale è stata utilizzata la valutazione dell'AQI (*Air Qualitry Index*) (US EPA, 2018) per le polveri e gli ossidi di azoto emessi dall'impianto. Per quanto riguarda gli altri inquinanti, non inclusi nel modello di calcolo dell'AQI, è stato impiegato il software Risk-Net (Verginelli, 2018) per la valutazione del rischio associato ai metalli emessi dall'impianto (cromo, nichel, zinco). Si sottolinea che tali approcci non sono previsti nelle VIS.*

L'AQI, è un indice di qualità dell'aria proposto dall'Agenzia per la protezione dell'ambiente americana (US EPA, 2018) in collaborazione con altri Enti americani e canadesi. L'AQI è rappresentato da un numero adimensionale che esprime in maniera sintetica lo stato complessivo dell'inquinamento atmosferico di un'area, calcolato sulla base delle concentrazioni dei principali inquinanti misurati nell'area stessa. L'indice fa riferimento a 6 classi di giudizio a cui è associata una scala cromatica, a 6 livelli, che offre un rapido e chiaro impatto visivo e consente di comprendere rapidamente lo stato della qualità dell'aria attraverso l'individuazione del valore numerico e del relativo giudizio associato a situazioni che variano dall'assenza di rischi, all'emergenza sanitaria, passando attraverso stati intermedi, da moderato a sempre più grave.

I valori di AQI sono compresi tra 0 e 500; un AQI pari a 100 corrisponde a concentrazioni ambientali in linea con i limiti di qualità dell'aria previsti dalla normativa. Valori di AQI inferiori a 100 indicano una qualità dell'aria soddisfacente, ovvero valori di concentrazioni inferiori a quelli previsti dalla normativa mentre valori superiori a 100 indicano una scarsa qualità dell'aria.

I valori risultanti dall'uso dell'indicatore AQI permettono di determinare se la qualità dell'aria nell'area d'esame è accettabile o meno secondo le classi di giudizio dell'indice.

---

* Le LG VIS ISS non raccomandano l'uso di software specifici, in quanto al variare delle condizioni (es. una modifica dei valori di riferimento per la salute) l'operatore non è in grado di effettuare un'analisi di sensibilità sui parametri dell'algoritmo e quindi di evidenziare eventuali azioni di intervento mitigative.

La Tabella 10.1 riporta i valori ottenuti dall'applicazione del calcolatore AQI per il progetto in studio su 8 recettori del territorio (R1÷R8). I valori ottenuti indicano che la qualità dell'aria in corrispondenza dei recettori studiati è buona e l'inquinamento atmosferico derivante dalle emissioni dell'impianto non rappresenta un rischio per la salute. Solo su due recettori l'AQI risulta collocarsi a livello di "moderato", superando di poche la soglia di 50 associata al giudizio "buono". Secondo quanto proposto dall'AQI, nella formulazione della US EPA, anche nei punti R1 e R5, la qualità dell'aria è accettabile, e non rappresenta una fonte di preoccupazione.

Tabella 10.1. Concentrazione ambientale (μg/m^3) e indice AQI calcolati per gli inquinanti indicati sugli 8 recettori individuati sul territorio interessato dagli impatti dell'impianto di Galvanica

Recettore	Paramento	NO_2 orario	PM_{10} giornaliero
R1	Conc.	110,0	6,1
	AQI	55	6
R2	Conc.	73,0	3,1
	AQI	36	3
R3	Conc.	93,0	2,0
	AQI	46	2
R4	Conc.	34,0	3,8
	AQI	17	3
R5	Conc.	117,0	9,2
	AQI	60	8
R6	Conc.	30,0	1,8
	AQI	15	1
R7	Conc.	31,0	4,7
	AQI	15	4
R8	Conc.	18	4,8
	AQI	8	4

livello moderato

Per quanto riguarda gli altri inquinanti, non inclusi nel modello di calcolo dell'AQI, è stato impiegato un approccio tossicologico utilizzando il software Risk-Net.* Risk-net è un software prodotto e sviluppato dal gruppo di lavoro RECONnet (Rete nazionale sulla gestione e la bonifica dei siti contaminati) che permette di applicare la procedura di analisi di rischio sanitario-ambientale ai siti contaminati, in accordo con quanto previsto dalle linee guida ISPRA (2008) e dal (DL.vo 152/2006 e DL.vo 4/2008) ma non per quanto previsto dalle VIS. È possibile utilizzare oltre che le concentrazioni degli inquinanti presenti nelle matrici ambientali suolo, sottosuolo e acque profonde, anche i dati di *soil-gas*, camere di flusso e misure dirette in aria *outdoor* e *indoor*.

Il software viene applicato tramite una procedura operativa che prevede le fasi di:

- Definizione nella scheda 'caratterizzazione integrativa', presente all'interno del modello concettuale, della matrice considerata (es. aria) e delle vie di migrazione e di esposizione attive, on-site e/o off-site;
- Selezione del tipo di recettore da considerare a seconda dello scenario di esposizione in esame (es. residenziale);

* Questo software oltre ad essere utilizzato per i SIN (Siti di Interesse Nazionale) non ha subito alcun vaglio istituzionale. La raccolta dei dati da inserire nel software permetterebbe di condurre una valutazione completa, controllando la adeguatezza e l'aggiornamento dei valori di riferimento (passaggi importanti che si perdono con l'uso pedissequo di un software)

- Selezione dei contaminanti indice e inserimento delle concentrazioni rappresentative della sorgente;
- Scelta dei fattori di esposizione a seconda dello scenario considerato;
- Calcolo del rischio cancerogeno e dell'indice di pericolo, individuale e cumulativo, per la matrice selezionata e verifica del rispetto del valore di accettabilità.

Poiché Risk-Net è stato sviluppato per l'applicazione ai siti inquinati, i valori di riferimento di default risultano disponibili solamente per alcuni contaminanti. In questo caso è stato utilizzato esclusivamente per la valutazione del rischio associato ai metalli emessi dall'impianto (cromo, nichel, zinco). Il calcolo effettuato dal software stima che i valori delle ricadute dei contaminanti non costituiscano un rischio per la popolazione presente nell'area.

Il modello concettuale del sito, utilizzato per la valutazione del rischio, individua che gli inquinanti correlati alle emissioni dell'impianto hanno come principale via di diffusione quella atmosferica, in quanto sono rintracciabili nei flussi aeriformi emessi dai camini adibiti all'aspirazione dei gas generati dalle lavorazioni svolte presso l'impianto.

Le vie di esposizione considerate sono conseguentemente l'inalazione *indoor* e *outdoor*, in un'area potenzialmente impattata compresa nel raggio di 1 km dall'impianto, area nella quale sono stati individuati gli 8 recettori di cui si è parlato sopra.

Dopo aver condotto una serie di ulteriori valutazioni (meccanismi di trasporto e percorsi di esposizione degli inquinanti, parametri associati all'esposizione umana, caratteristiche del sito, ecc.), si è proceduto con il calcolo del rischio tramite l'utilizzo del software.

Ai fini dell'assegnazione del giudizio di accettabilità, i valori ottenuti con Risk-Net sono confrontati con quelli riportati nelle banche dati nazionali ufficiali (es. Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, ISPRA; ISS; Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, INAIL).

Il software Risk-Net utilizza un'unica banca dati, a differenza del più corretto approccio tossicologico che richiede di consultare le diverse fonti disponibili e accreditate.

I risultati ottenuti hanno evidenziato che il rischio cumulativo *indoor* e *outdoor* derivante dalla presenza degli inquinanti nella matrice aria risulta accettabile, con un Indice di Pericolo (Hazard Index) per sostanze non cancerogene HI = $7{,}21*10^{-2}$ (*indoor*) e HI=$7{,}14*10^{-2}$ (*outdoor*) ampiamente inferiori al limite di accettabilità pari a 1; analogamente, nel caso del Rischio cancerogeno i valori di R = $2{,}35*10^{-7}$ (sia *indoor* che *outdoor*) sono inferiori al limite di accettabilità pari a $1*10^{-6}$ (Tabella 10.2).

Tabella 10.2. Stima del rischio per esposizione inalatoria a inquinanti in aria *indoor* e *outdoor*

Contaminante	CRS (µg/m³)	R (HH)	HI (HH)
	Rischio Aria (*indoor*)		
Nichel	$2{,}20\ 10^{-3}$	$2{,}35\ 10^{-7}$	$2{,}34\ 10^{-2}$
Cromo totale	$7{,}10\ 10^{-3}$	-	$4{,}86\ 10^{-2}$
Zinco	$1{,}89\ 10^{-2}$	-	$1{,}73\ 10^{-5}$
Rischio cumulato		$2{,}35\ 10^{-7}$	$7{,}21\ 10^{-2}$
	Rischio Aria Ambiente (*outdoor*)		
Nichel	$2{,}20\ 10^{-3}$	$2{,}35\ 10^{-7}$	$2{,}34\ 10^{-2}$
Cromo totale	$7{,}00\ 10^{-3}$	-	$4{,}79\ 10^{-2}$
Zinco	$1{,}80\ 10^{-2}$	-	$1{,}64\ 10^{-5}$
Rischio cumulato		$2{,}35\ 10^{-7}$	$7{,}14\ 10^{-2}$

CRS: Concentrazione Rappresentativa della Sorgente
R: Rischio cancerogeno
HI: Hazard Index (Indice di Pericolo) (non cancerogeno)
HH: Human Health

10.6. Conclusioni

La valutazione del potenziale impatto determinato dalle modifiche all'impianto considerato è stata condotta introducendo nell'analisi:

- dati orografici,
- dati meteorologici,
- dati delle emissioni convogliate dello stato *ante operam*,
- dati delle emissioni convogliate dello stato di progetto *post operam*.

Dall'elaborazione di questi dati è stato ottenuto l'impatto relativo alle ricadute in atmosfera degli inquinanti emessi.

I valori di concentrazione ottenuti come risultato dalle simulazioni mostrano che l'esposizione ai recettori considerati risulta inferiori al valore di riferimento (presenti in AQI e Risk-net) presi a tutela della salute della popolazione.

Sebbene tutte le concentrazioni degli inquinanti risultino inferiori al valore limite, viene comunque prescritto all'azienda il monitoraggio dei fattori ambientali che possono avere effetti sulla salute della popolazione, in particolare inserendo nel Piano di Monitoraggio le misure dei contaminanti su base annuale con l'obbligo della messa a disposizione dei dati ottenuti, all'Autorità Competente e all'Autorità di controllo ad ogni richiesta.

In conclusione, il procedimento seguito ha applicato le LG VIIAS ed ha permesso al Proponente di stabilire che i livelli dei contaminanti sono compatibili con l'utilizzo dell'area, dando una stima del rischio sanitario associato.

Bibliografia

Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).

Verginelli I. *Risk-net versione 3.1 Pro. Software per l'applicazione dell'analisi di rischio ai siti contaminati, Manuale d'uso*. Roma: Reconnet; 2018

ISPRA. *Linee guida per la valutazione integrata di impatto ambientale e sanitario (VIIAS) nelle procedure di autorizzazione ambiantale (VAS, VIA e AIA)*. Roma: Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale; 2016. (Manuali e Linee Guida 133/2016)

US EPA. *Technical Assistance Document for the Reporting of Daily Air Quality – the Air Quality Index (AQI)*. Research Triangle Park, NC: US Environmental Protection Agency; 2018. EPA 454/B-18-007

WHO (World Health Organization) Regional Office for Europe. *Air quality guidelines: global update 2005: particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide*. Copenhagen: Regional Office for Europe; 2006. https://apps.who.int/iris/handle/10665/107823

WHO (World Health Organization). *Global air quality guidelines. Particulate matter ($PM_{2,5}$ and PM_{10}), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: WHO; 2021.

.

GLOSSARIO

***Accettable daily intake* (ADI)**	Dose Giornaliera Accettabile: dose giornaliera di sostanza a cui si può essere esposti per tutto l'arco della vita (generalmente per via orale) al di sotto della quale non sono attesi effetti avversi per la salute, inclusi i gruppi vulnerabili.
Assorbimento	Il processo mediante il quale un agente attraversa una barriera di assorbimento.
Barriere di assorbimento	Qualsiasi superficie di esposizione che può ritardare la velocità di penetrazione di un agente in un recettore. Esempi di barriere di assorbimento sono la pelle, il rivestimento delle vie respiratorie, la mucosa del tratto gastrointestinale, la barriera emotoencefalica e la barriera feto-placentare.
Concentrazione di riferimento (*Reference Concentration,* RfC)	È la stima di una concentrazione della sostanza al di sotto della quale un'esposizione continua per tutto l'arco della vita della popolazione per inalazione (inclusi i gruppi sensibili) è probabile non determini un rischio apprezzabile di effetti avversi per la salute. La RfC generalmente si riferisce all'esposizione cronica, ma può anche essere derivata per periodi di esposizione acuta, a breve termine (o subacuta), e subcronica.
Dose di riferimento (*Reference Dose,* RfD)	È la stima di una dose giornaliera per esposizione orale o cutanea della popolazione (compresi i gruppi sensibili) al di sotto della quale è stimato non ci sia un rischio apprezzabile di effetti avversi per la salute. Generalmente usato nelle valutazioni della salute della US EPA per le valutazioni di effetti causati da sostanze non cancerogene o cancerogene con meccanismo non genotossico (e quindi con soglia). La RfD generalmente si riferisce all'esposizione cronica, ma può anche essere derivata per periodi di esposizione acuta, a breve termine (o subacuta), e subcronica.
Dose interna	La quantità di un agente che entra all'interno dell'organismo dopo aver attraversato una barriera di assorbimento (dose assorbita). La dose interna può anche essere determinata a seguito di esposizione per una via parenterale come le iniezioni sottocutanea o endovenosa (nel qual caso non è necessario il processo di assorbimento): tuttavia le vie parenterale non è rilevante per la VIS.
Dose (o dose esterna)	La quantità di un agente a cui l'organismo è esposto accidentalmente ad esempio attraverso l'ambiente o la dieta (come avviene alle popolazioni esposte di interesse per la VIS, o per somministrazione volontaria come nel caso dei farmaci o delle sostanze testate nei test tossicologici.
Durata di esposizione	Durata del contatto tra contaminante e individuo.
Epistemologia	Studio critico della natura e dei limiti della conoscenza scientifica, con particolare riferimento alle strutture logiche e alla metodologia della scienza.
Esposizione	Contatto tra un agente e un bersaglio (organismo).
Esposizione aggregata	È l'esposizione di un individuo (o di una popolazione) a uno stesso agente, sostanza chimica o fattore di stress attraverso diverse vie (es. cutanea, inalazione e ingestione), percorsi e fonti rilevanti.

Esposizione combinata	È l'esposizione di un individuo (o di una popolazione) a più agenti, sostanze chimiche o fattori di stress attraverso una o più vie contemporaneamente o in tempi ravvicinati tanto da essere presenti allo stesso tempo all'interno dell'organismo.
Frequenza di esposizione	Numero di eventi per la durata di esposizione (giorni/anno; ore/giorno; anni/vita).
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione *(Standardized Hospitalization Ratio, SHR)*	È l'indicatore epidemiologico di ospedalizzazione che esprime il rapporto fra il numero di soggetti ricoverati nella popolazione in studio nel periodo temporale analizzato e i ricoverati attesi ottenuti applicando alla popolazione in studio i tassi dei ricoverati per classe di età osservati nello stesso intervallo temporale in una popolazione di riferimento.
Rapporto Standardizzato di Mortalità *(Standardized Mortality Ratio, SMR)*	È l'indicatore epidemiologico di mortalità che esprime il rapporto fra i decessi osservati nella popolazione in studio nel periodo temporale analizzato e i decessi attesi ottenuti applicando alla popolazione in studio i tassi di mortalità per classe di età osservati nello stesso intervallo temporale in una popolazione di riferimento.
Rateo di dose	La dose per unità di tempo e peso corporeo.
Rischio	La probabilità che si verifichi un effetto avverso su un organismo/individuo (o popolazione) ad uno specifico livello di esposizione ad un agente.
Stakeholder	Ciascuno dei soggetti direttamente o indirettamente coinvolti in un progetto o nell'attività di una azienda; da Stake 'quota di partecipazione' e Holder 'detentore, titolare'.
***Tolerable Daily Intake* (TDI)**	Dose giornaliera tollerabile: è simile alla ADI, anche se generalmente utilizzata per tutte le vie di esposizione. È la dose giornaliera di sostanza al di sotto della quale, per una esposizione continua per tutto l'arco della vita, non sono attesi effetti avversi per la salute, inclusi i gruppi vulnerabili.
***Tolerable Weekly Intake* (TWI)**	Dose settimanale tollerabile: è la dose settimanale di sostanza a cui si può essere esposti per tutto l'arco della vita al di sotto della quale non sono attesi effetti avversi per la salute, inclusi i gruppi vulnerabili.
Valutazione dell'esposizione	Il processo che stima la grandezza, frequenza e durata dell'esposizione a un agente, rispetto alle caratteristiche della popolazione esposta.

Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2022, 8° Suppl.

Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità

Roma, dicembre 2022