

**Art. 2.**  
**Criteria generali per la valutazione di rischio**

Premessa.

Il presente allegato definisce le procedure di Valutazione del rischio (VdR) sanitario, connesse alla potenziale contaminazione di aree destinate alla produzione di colture agrarie, al pascolo e all'allevamento, secondo quanto definito dall'art. 1, comma 2, punto c) al presente regolamento.

Al superamento delle Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC), deve essere condotta un'Analisi di rischio (AdR) in modalita' diretta considerando, come bersaglio, il fruitore del sito secondo le modalita' previste dalla procedura di cui all'allegato 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, secondo le indicazioni tecniche riportate nei manuali ISPRA-ARPA-ISS-INAIL e nei successivi aggiornamenti.

Contestualmente vengono eseguite ulteriori indagini analitiche al fine di approfondire la caratterizzazione dell'area (es. test di bioaccessibilita' e/o biodisponibilita'), e/o pianificando monitoraggi su matrici diverse (es. prodotti ortofrutticoli e zootecnici).

Qualora da queste ultime risultanze analitiche emerga una potenziale contaminazione, viene effettuata una Valutazione del rischio sanitario (VdR) per verificare che le concentrazioni delle sostanze riscontrate nel suolo siano compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale o con il tipo di allevamento su di esso praticato, secondo quanto di seguito indicato; qualora si accerti una situazione di rischio, si procede con i criteri e le modalita' di intervento per la messa in sicurezza e bonifica delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento (allegato 4).

Successivamente all'esecuzione di tali interventi, si procede all'effettuazione di una nuova VdR a fine di verificarne l'efficacia.

Qualora l'area a destinazione agricola sia utilizzata per finalita' diverse dalla produzione agroalimentare e dall'allevamento, consentite dagli strumenti urbanistici vigenti, l'analisi di rischio dovra' tenere conto del diverso scenario di esposizione (ad es: residenziale, ricreativo, industriale, ecc). In tale evenienza, per l'identificazione dei necessari interventi di prevenzione, messa in sicurezza e bonifica dovra' essere utilizzata la procedura di Analisi di rischio (AdR) di cui all'Allegato 1 alla parte IV, titolo V, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 secondo le indicazioni tecniche riportate nei manuali ISPRA-ARPA-ISS-INAIL e nei successivi aggiornamenti. Per la elaborazione di detta analisi di rischio dovra' essere valutata, di concerto con ARPA, la necessita' di acquisire ulteriori parametri chimico-fisici, geologici e idrogeologici che consentano di definire il modello concettuale di riferimento e il rischio sanitario-ambientale.

**1. Approfondimento della caratterizzazione dell'area.**

Qualora, nella fase di caratterizzazione dell'area, non si riscontrino, nel terreno, superamenti delle Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC), non si rende necessario alcun tipo di intervento, ne' alcun approfondimento di caratterizzazione delle matrici ambientali.

Di contro, qualora venga accertato il superamento delle CSC, anche per un solo parametro, devono essere attuate delle misure di prevenzione e di salvaguardia dell'area interessata, secondo quanto segue:

deve essere evitato l'incremento del livello di contaminazione del suolo, verificato mediante opportuni controlli analitici;

si effettuano ulteriori accertamenti analitici sul suolo (es. test di bioaccessibilita' e/o biodisponibilita', test di estrazione con chelanti ecc);

si effettua il monitoraggio dell'acqua irrigua;

si effettua il monitoraggio di prodotti vegetali e di altri prodotti agro-alimentari, quali carni, latte e formaggi, al fine, anche, di seguire l'andamento temporale delle concentrazioni in essi rilevate.

Sulla base delle risultanze analitiche relative ai prodotti ortofrutticoli, si esegue una specifica valutazione di rischio connesso al consumo degli stessi.

## 2. Stima del rischio sanitario per le aree agricole.

L'elaborazione di una valutazione di rischio connessa alla contaminazione di un sito viene effettuata previa ricostruzione del modello concettuale; esso consiste in una rappresentazione degli elementi (sorgente, trasporto, bersaglio) che identificano il sistema di interesse, nonche' delle relazioni che intercorrono tra gli elementi stessi. Prioritariamente devono essere acquisite, ai fini della caratterizzazione del sito, tutte le informazioni relative all'eventuale presenza, sia attuale che pregressa, di impianti industriali o di gestione di rifiuti, ed effettuate tutte le indagini necessarie a inquadrare il sito dal punto di vista geologico e idrogeologico verificando l'eventuale presenza di contaminazione nei diversi comparti ambientali. Per le finalita' del presente regolamento, il bersaglio e' rappresentato da recettori umani, ed il trasporto e' identificabile principalmente con l'esposizione indiretta per assunzione alimentare, tramite il consumo di prodotti agroalimentari provenienti dalle aree oggetto di indagine.

Nella fase di definizione del modello concettuale ambientale, vengono individuati gli «inquinanti indice», cioe' le sostanze che, a causa delle entita' delle concentrazioni riscontrate nell'area, risultano maggiormente rappresentativi della contaminazione dell'area stessa. Ulteriore rilevanza agli inquinanti indice e' attribuita dalle loro caratteristiche chimico-fisiche, nonche' tossicologiche.

Nella procedura di valutazione e' di prioritaria importanza la disponibilita' di dati analitici affidabili ed in numero statisticamente significativo, derivanti da idonei piani di monitoraggio sulle colture dell'area. E' evidente che quanto piu' ampio e' il numero di campioni disponibili e quanto piu' varia e' la tipologia di colture campionate, tanto piu' i risultati che ne derivano sono accurati e significativi per descrivere la situazione di inquinamento dell'area in esame.

E' necessaria una preventiva disamina critica dei dati per valutarne affidabilita' e comparabilita'; inoltre essi devono essere armonizzati ai fini dell'espressione del risultato finale.

La valutazione di rischio sanitario che deriva dalla caratterizzazione alimentare prevede un approccio diversificato a tre fasi da eseguire, in via sequenziale benché alternativa, in funzione dei parametri tossicologici disponibili.

### 2a. Fase1: Confronto con i limiti di riferimento vigenti.

Qualora siano previsti limiti normativi, per gli analiti riscontrati, nelle derrate alimentari (es. Cd e Pb), la valutazione di rischio viene effettuata mediante confronto con i valori limite di concentrazione previsti dalla medesima normativa. In caso di accertamento di superamenti rispetto ai limiti previsti, si applicano le disposizioni previste dalle medesime norme.

Nel caso in cui non siano previste disposizioni normative per gli analiti rilevati, la Valutazione di rischio sanitario prevede la

stima dell'esposizione mediante la dieta (Fase 2 o Fase 3).

2b. Fase2: Valutazione di rischio mediante ADI, TDI, TWI ecc. - Approccio UE.

L'applicazione della Fase 2 (nonche' della Fase 3) della VdR sanitario prevede la stima dell'esposizione mediante il consumo di prodotti alimentari provenienti dall'area oggetto di studio. Si rendono necessari, quindi, informazioni inerenti ai dati di consumo alimentare. A livello nazionale sono disponibili studi periodici effettuati dall'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (ex INRAN), che presentano i risultati anche suddivisi per sesso, per provenienza geografica o per fasce d'eta', permettendo l'effettuazione di una distinta valutazione di rischio per i bambini. Qualora siano disponibili dati di consumo forniti con diversi raggruppamenti degli alimenti in «voci alimentari», si puo' optare per l'uso del dato di matrici aggregate o disaggregate (es. frutta fresca oppure mele/pero). La scelta dell'uno o l'altro raggruppamento dipende dalle esigenze valutative sito specifiche.

E' d'uopo sottolineare che i dati dell'ex INRAN afferiscono anche al database europeo dei consumi alimentari della European Food Safety Authority (EFSA).

Dal punto di vista tossicologico, le informazioni e gli studi esistenti a livello internazionale hanno condotto, per diversi contaminanti, alla definizione, da parte di organismi internazionali (es. OMS, EFSA, SCF ecc.) di parametri di riferimento tossicologici, espressi come dosi tollerabili su base giornaliera o settimanale (es. Acceptable Daily Intake ADI, Tolerable Daily Intake TDI, Tolerable Weekly Intake TWI); talora, alla luce delle conoscenze al momento disponibili, la definizione di tali parametri puo' essere considerata provvisoria (es. Provisional Tolerable Weekly Intake PTWI).

La Fase 2 di valutazione di rischio prevede il confronto dell'intake di contaminante previsto, mediante il consumo alimentare, con il pertinente parametro tossicologico, secondo le seguenti formule di calcolo relative, rispettivamente, ad una dose tollerabile definita su base giornaliera (I) e ad una dose definita su base settimanale (II):

$$(I) [\sum_i (C \times IR)_i \times 100] / (TDI \times BW) = HQ$$

$$(II) [\sum_i (C \times IR)_i \times 7 \text{giorni} \times 100] / (TWI \times BW) = HQ$$

dove C e' il valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto mediante opportuna elaborazione statistica (media, mediana, upper confidence limit, ecc.), in ciascuna «voce alimentare»; e' espresso in µg/g;

IR e' l'Intake Rate (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna «voce alimentare» considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata. Il valore ad esso attribuibile e' reperibile dai dati di consumo ed e' differenziato per fasce d'eta'; e' espresso in g/giorno;

TDI e' il Tolerable Daily Intake espresso in µg/Kg peso corporeo per giorno;

TWI e' il Tolerable Weekly Intake espresso in µg/Kg peso corporeo;

BW e' il Body Weight (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60;

HQ e' l'Hazard Quotient, adimensionale, espresso come valore percentuale

Affinche' il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

$$(III) HQ \leq A$$

dove A e' la percentuale di intake del contaminante considerata accettabile rispetto al TDI (o al TWI); esso rappresenta, a sua volta, il valore massimo accettabile (100% dell'accettabilita'). Considerando vari gradi di cautela, possono essere proposti valori

diversi di A.

2c. Fase3: Valutazione di rischio mediante uso della Reference Dose e dello Slope Factor- approccio USEPA

Qualora per un contaminante non siano reperibili parametri tossicologici di confronto quali ADI, TDI, TWI ecc., ovvero in caso di sostanze cancerogene, la valutazione di rischio sanitario in aree agricole viene effettuata applicando la Fase 3. Quest'ultima, in analogia alla procedura standardizzata di Analisi di rischio prevista dalla normativa vigente (decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152), si avvale dell'approccio statunitense dell'Environmental Protection Agency (EPA) ed utilizza, come parametri tossicologici di confronto, la Reference Dose (RfD) per la valutazione degli effetti tossici e lo Slope Factor (SF) per gli effetti cancerogeni.

Si ricorda che la RfD cronica indica la dose di sostanza alla quale si considera possa essere esposta la popolazione, per via orale, senza rischi apprezzabili, lungo l'arco dell'intera vita, mentre lo SF rappresenta il potenziale cancerogeno di una sostanza.

La sanitario mediante l'applicazione della fase 3 si rende necessaria in assenza di limiti normativi per i contaminanti nelle matrici campionate, nonché in assenza di parametri di riferimento tossicologici quali ADI, TDI, TWI ecc.

In tali casi, per i contaminanti caratterizzati da effetti tossici con soglia, si effettua esclusivamente la valutazione di rischio mediante uso della RfD; di contro, per contaminanti caratterizzati da effetti cancerogeni con meccanismo genotossico, deve essere effettuata sia la valutazione mediante RfD, che mediante l'uso dello SF.

L'esposizione viene stimata mediante il calcolo delle dosi medie giornaliere assunte, rappresentate dalla Average Daily Dose (ADD) per sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia, e dalla Lifetime Average Daily Dose (LADD) per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico.

Le seguenti formule di calcolo permettono di stimare il valore di ADD (IV) e LADD (V):

$$(IV) \text{ ADD} = [\sum_i (C \times IR)_i \times EF \times ED] / (BW \times AT_{ADD})$$

$$(V) \text{ LADD} = [\sum_i (C \times IR)_i \times EF \times ED] / (BW \times AT_{LADD})$$

dove ADD e' l'Average Daily Dose, espressa in [mg/Kg giorno];

LADD e' la Lifetime Average Daily Dose, espressa in [mg/Kg giorno]

C e' il valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto mediante opportuna elaborazione statistica (media, mediana, upper confidence limit, ecc.), in ciascuna «voce alimentare»; e' espresso in mg/g;

IR e' l'Intake Rate (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna «voce alimentare» considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata. Il valore ad esso attribuibile e' reperibile dai dati di consumo ed e' differenziato per fasce d'eta'; e' espresso in g/giorno;

EF e' la Exposure Frequency (frequenza d'esposizione), indica il numero di giorni in un anno in cui una persona viene a contatto con il contaminante; a tale parametro possono essere, quindi, attribuiti valori differenti in funzione, per esempio, della stagionalità degli alimenti considerati. E' espressa in giorni/anno; considerando il più alto grado di conservatività, EF può assumere un valore pari a 365, cioè nondimeno un valore pari a 350, che considera 15 giorni di ferie e, quindi, di soggiorno lontano dall'area contaminata, appare sufficientemente cautelativo;

ED e' la Exposure Duration (durata d'esposizione), espressa in anni; indica il numero effettivo di anni in cui la popolazione e' esposta all'ingestione di alimenti contaminati. Nell'effettuazione della valutazione di rischio per i bambini, si attribuisce a tale parametro, in via conservativa, il valore massimo dell'arco di età

considerato (es. per la fascia d'eta' 0-3 anni, ED e' pari a 3);

BW e' il Body Weight (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni statunitensi viene ad esso attribuito, per la popolazione adulta, un valore pari a 70; per un piu' elevato grado di cautela, si puo' optare per un valore pari a 60. Al fine di effettuare una distinta valutazione di rischio per i bambini, dai gia' citati studi dell'INRAN sono reperibili valori medi di peso corporeo per diverse fasce d'eta';

AT e' l'Averaging Time (tempo sul quale l'esposizione viene mediata); e' espresso in giorni. Il valore attribuibile a tale parametro differenzia il calcolo dell'ADD e della LADD:

$AT_{ADD}$  e' pari alla durata effettiva dell'esposizione; essendo espresso in giorni, si ha  $AT_{ADD} = ED \times 365$

$AT_{LADD}$  e' pari all'arco dell'intera vita ( $AT = 70 \times 365$ ), in quanto gli effetti cancerogeni possono manifestarsi anche al cessare dell'esposizione stessa.

Successivamente si esegue la stima quantitativa del rischio. Per le sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia, la stima quantitativa viene effettuata mediante calcolo dell'Hazard Index (HI), che costituisce il confronto tra la dose media giornaliera assunta e la RfD, secondo la seguente formula di calcolo (VI):

$$(VI) HI = ADD/RfD$$

dove HI e' l'Hazard Index, adimensionale;

ADD e' l'Average Daily Dose, espressa in [mg/Kg giorno];

RfD e' la Reference Dose, specifica per via di esposizione orale, espressa in mg/Kg giorno;

Affinche' il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

$$(VII) HI \leq A$$

dove A indica l'Accettabilita' del rischio;

Per le sostanze caratterizzate da effetti cancerogeni con meccanismo genotossico, la stima quantitativa viene effettuata integrando il valore stimato per la dose media giornaliera assunta con lo SF, secondo la seguente formula di calcolo (VIII):

$$(VIII) R = LADD \times SF$$

dove R e' il Rischio cancerogeno, definito come la probabilita' incrementale dell'insorgenza di casi di tumore in una popolazione esposta rispetto ad una popolazione non esposta, adimensionale;

LADD e' la Lifetime Average Daily Dose, espressa in mg/Kg giorno;

SF e' lo Slope Factor espresso in  $(mg/Kg \text{ giorno})^{-1}$  ;

Affinche' il rischio sia accettabile, deve essere verificata la relazione:

$$(IX) R \leq A$$

dove A indica l'Accettabilita' del rischio.

3. Ripetizione della procedura di valutazione di rischio dopo eventuale bonifica.

Qualora venga accertata la presenza di un rischio sanitario connesso al consumo di prodotti alimentari, secondo la procedura esposta nel paragrafo 2, si rendono necessari opportuni interventi. A seguito di tali interventi, eseguiti secondo quanto definito nell'allegato 4 al presente regolamento, qualora l'area sia destinata ancora a produzioni agroalimentari, si procede ad una nuova esecuzione della VdR sanitario, a fronte delle nuove risultanze analitiche sui prodotti alimentari. Qualora all'esito di suddetta analisi vengano confermati rischi sanitari derivanti dal consumo di prodotti agroalimentari, il progetto degli interventi dovra' essere aggiornato in modo da tenere conto delle nuove valutazioni.