



Ministero della Salute

DISPOSIZIONI VOLTE A STABILIRE I CRITERI METODOLOGICI UTILI PER LA REDAZIONE DEL RAPPORTO DI VALUTAZIONE DEL DANNO SANITARIO (VDS) IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 1-BIS, COMMA 2 DEL DECRETO-LEGGE 3 DICEMBRE 2012, N. 207 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 231.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

E DEL MARE

VISTO il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute pubblica, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale» e, in particolare, l'articolo 1, comma 5 bis, a tenore del quale: «il Ministro della salute riferisce annualmente alle competenti Commissioni parlamentari sul documento di valutazione del danno sanitario, sullo stato di salute della popolazione coinvolta, sulle misure di cura e prevenzione messe in atto e sui loro benefici» e l'articolo 1-bis, comma 2, a tenore del quale: «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono stabiliti i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS)»;

VISTO che nelle aree interessate dagli stabilimenti di preminente interesse pubblico di cui all'articolo 1, comma 1 e all'articolo 3, comma 1, del richiamato decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, l'Azienda sanitaria locale e l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente competenti per territorio redigono congiuntamente, con aggiornamento almeno annuale, un rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) anche sulla base del registro tumori regionale e delle mappe epidemiologiche sulle principali malattie di carattere ambientale;

VISTO il decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129 convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171, recante «Disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della città di Taranto»;

VISTO il decreto legislativo 13 agosto 2010, n.155, recante «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa»;

ACQUISITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione III, reso nella seduta del 23 aprile 2013;

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e successive modifiche;

CONSIDERATO che è necessario mettere a disposizione dell'Amministrazione strumenti tecnici adeguati e uniformi per poter efficacemente indirizzare le azioni volte a mitigare, attraverso il riesame delle AIA, il rischio sanitario ed ambientale nelle aree interessate dagli stabilimenti di preminente interesse pubblico di cui all'articolo 1, comma 1 e all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, al fine di accelerarne il risanamento sanitario e ambientale;

TENUTO CONTO che, ai sensi del citato D.L. 207/2012, la continuità del funzionamento produttivo degli stabilimenti di preminente interesse pubblico, costituisce una priorità strategica di interesse nazionale, in considerazione dei prevalenti profili di protezione della salute e dell'ambiente, di ordine pubblico, di salvaguardia dei livelli occupazionali e produttivi;

RITENUTO, pertanto, indispensabile stabilire criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS);

DECRETA

Art. 1

(Finalità)

1. Il presente decreto stabilisce criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) in attuazione dell'articolo 1-bis, comma 2, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231.
2. Per la redazione del rapporto di VDS si applicano i criteri metodologici contenuti nell'allegato A del presente decreto.

Art. 2

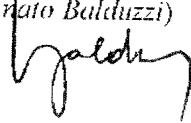
(Disposizione finanziaria)

1. Le Amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, **24 APR. 2013**

IL MINISTRO DELLA SALUTE
(Renato Balduzzi)



**IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E
DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE**
(Corrado Clini)



Criteria metodologici utili per la redazione del rapporto di valutazione del danno sanitario.

Introduzione

1. Obiettivi e definizione del Rapporto VDS

Lo European Center for Health Policy dell'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce un esito sanitario (*health outcome*) come il cambiamento dell'attuale o futuro stato di salute di un individuo o di una comunità che può essere attribuito ad azioni o scelte antecedenti.

Con riferimento a tale definizione, il danno sanitario di cui all'articolo 1-bis del D.L. 207/2012, può essere definito come una parte dell'esito sanitario, e in particolare come cambiamento dell'attuale o futura prevalenza/incidenza nella comunità dei soli effetti sanitari indesiderati connessi all'esercizio di un impianto, intesi come i soli effetti che causano, promuovono, facilitano o esasperano un'anormalità strutturale o funzionale capace di compromettere il benessere psico-fisico degli individui, di indurre patologie disabilitanti, o di provocare decessi prematuri.

Obiettivo del rapporto di valutazione del danno sanitario (vds), ai sensi dell'articolo 1-bis del citato decreto, è quindi:

- informare annualmente i decisori ed il pubblico sui cambiamenti, nelle comunità esposte, dello stato di salute connesso a rischi attribuibili all'attività degli stabilimenti in esame;
- fornire ulteriori elementi di valutazione per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per indirizzarla a soluzioni tecniche più efficaci nel ridurre i potenziali esiti sanitari indesiderati;
- valutare l'efficacia in ambito sanitario delle prescrizioni.

In termini operativi, per poter perseguire tali obiettivi, la vds dovrà prevedere:

- la preventiva identificazione degli esiti sanitari indesiderati correlabili alle attività dello stabilimento, e in particolare quelli correlabili alle emissioni di sostanze pericolose nell'ambiente;
- Il monitoraggio della loro prevalenza/incidenza e della loro verosimiglianza di verificarsi in futuro, nella comunità residente nell'area su cui impattano le attività dell'impianto in esame

In questo senso, la *vds* evidenzia due aspetti che rispettivamente rispondono all'esigenza:

- a. di verificare se la popolazione ha subito, o sta subendo, un danno alla salute correlabile all'attività dello stabilimento;
- b. di valutare, in accordo con il Principio di Precauzione di cui all'articolo 301 del D.Lgs 152/2006, se un analogo danno possa verificarsi in futuro, identificando, se del caso, eventuali misure di prevenzione.

Il paradigma ambiente e salute, che lega l'emissione di un contaminante da uno stabilimento al danno alla salute ad esso ascrivibile attraverso la qualità ambientale, l'esposizione umana e la dose interna, costituisce in questo contesto un'affidabile guida metodologica per la *vds*. Lo studio epidemiologico condotto a livello di una specifica area, opportunamente definita, previa effettuazione di una appropriata analisi di fattibilità, ha la potenzialità di produrre stime delle misure di associazione di interesse (in particolare, rischio relativo e rischio attribuibile) e della loro precisione, espressa dagli intervalli di confidenza. Accanto ad essa, le valutazioni della qualità ambientale, dell'esposizione umana e del rischio costituiscono una serie di strumenti a potenza crescente finalizzati alla previsione del danno alla salute ed all'identificazione delle misure di mitigazione del rischio. La valutazione del danno sanitario futuro, in quanto variabile stocastica, assume pertanto un ruolo operativo esclusivamente se finalizzata ad identificare la sorgente del rischio o a valutare l'efficacia delle misure di mitigazione prescritte. Ne consegue che tutti i processi valutativi attivati nel corso della procedura dovranno sempre far riferimento a specifici contaminanti e non si dovrà dimenticare mai che il ruolo dell'impianto/i che li emette/ono è generalmente parziale. In queste condizioni le valutazioni di accettabilità non potranno mai far riferimento al rischio sanitario generale ma piuttosto al contributo che ad esso forniscono specifici impianti o attività dello stabilimento. Identificare un *minimum data set* dei contenuti del rapporto finale di *vds* è pertanto requisito fondamentale per consentire l'omogeneità delle valutazioni riferite a stabilimenti ed aree diverse tra loro.

Valutazioni epidemiologiche e valutazioni del rischio sono tecniche basate su approcci teorici diversi. Ne consegue che la procedura di *vds* assumerà una struttura matriciale composta da due direttrici indipendenti, rispettivamente finalizzate alla stima del danno attuale e futuro, articolate su più livelli commisurati alle diverse necessità delle specifiche valutazioni. In accordo con le usuali procedure adottate nella valutazione degli impatti sulla salute, tali fasi possono essere identificate in:

1. una fase conoscitiva, finalizzata alla raccolta dei dati ambientali e sanitari disponibili;
2. una fase di valutazione di 1° livello relativa alla valutazione della loro qualità, alla stima del ruolo dello stabilimento nel determinare la qualità ambientale dell'area, alla ricostruzione del profilo sanitario della popolazione esposta ed all'identificazione dei contaminanti emessi dallo stabilimento che, per le loro proprietà chimico fisiche e tossicologiche, possono costituire un rischio per la salute umana;
3. una fase di valutazione di 2° livello nella quale, su precise indicazioni formulate nella fase precedente, si procede a specifiche indagini epidemiologiche, e/o a stime quantitative dell'esposizione umana a specifici contaminanti;
4. una fase di valutazione di 3° livello nella quale, su specifica indicazione emergente dalla fase precedente, si procede ad una completa analisi probabilistica del rischio associata ad esposizioni critiche precedentemente evidenziate;

5. una fase di rapporto, in cui si discutono i risultati delle valutazioni, corredati da esaustive considerazioni sull'incertezza ad essi associata e da indicazioni sulla loro accettabilità sociale.

Due assiomi costituiscono i cardini di questa procedura e ne influenzano il processo decisionale:

1. i rischi ambientali per la salute oggetto della *vds* sono esclusiva funzione della qualità delle matrici ambientali al cui eventuale degrado contribuisce lo stabilimento in valutazione;
2. lo stabilimento è un'area sottoposta al controllo di un gestore nella quale sono presenti uno o più impianti, infrastrutture ed altre attività comuni o connesse.

La complessità delle valutazioni, strettamente correlate alla realtà del territorio, impone la necessità di istituire tavoli interistituzionali tra gli enti preposti al fine di definire in modo integrato e condiviso modalità e criteri operativi. Le istituzioni chiamate a partecipare comprendono gli enti territoriali, ARPA, ASL, ARES.

2. Procedura di valutazione: criteri metodologici

2.1 Acquisizione dei dati correnti

Il tavolo tecnico dovrà, in prima istanza, procedere alla definizione di un quadro ambientale e sanitario di riferimento, sulla base dei dati correntemente raccolti sul territorio o comunque già disponibili.

In particolare si dovrà:

- Definire l'estensione dell'area per la valutazione del danno sanitario.
 - Essa potrà essere determinata sulla base delle aree di impatto identificate negli Studi di Impatto Ambientale (SIA) e/o nei rapporti predisposti per le procedure di Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) dello stabilimento identificato. A tale scopo potrà, inoltre, essere utile consultare la letteratura riferita a studi di impatto condotti *in loco*. Qualora non sia possibile desumere informazioni utili diversamente, si potrà fare riferimento alla modellistica per la definizione delle aree di impatto.
- Caratterizzare la popolazione dal punto di vista demografico.
 - descrizione demografica;
 - distribuzione della popolazione per aree censuarie all'interno dell'area definita;
 - condizioni socioeconomiche delle popolazioni residenti per aree censuarie.
- Fornire la descrizione epidemiologica della popolazione: in particolare si dovranno individuare e acquisire i dati sanitari rilevanti ai fini della *vds*.

Le scelte che verranno effettuate in questa fase dovranno essere funzionali rispetto alle caratteristiche della situazione in esame, e soprattutto coerenti con le indicazioni fornite dalla letteratura scientifica internazionale. A questo fine, come riferimento, si segnala in particolare il documento "Contaminated sites and health : Report of two WHO Workshops: Syracuse, Italy, 18 November 2011; Catania, Italy, 21-22 June 2012, WHO 2013 in press", nonché le fonti ivi citate. Tenendo conto di quanto premesso, si ritiene

opportuno richiamare i più diffusi flussi informativi sanitari correnti, in particolare quelli relativi alla mortalità, ai ricoveri ospedalieri, (schede di dimissione ospedaliera - "SDO") e agli indicatori di salute desumibili dai certificati di assistenza al parto ("CcdAP"). Questi flussi informativi devono essere letti e interpretati attraverso l'utilizzo di procedure validate e descritte in modo dettagliato ed esplicito. L'utilizzo dei dati sanitari disponibili a livello di area a fini di *val* richiede come premessa la conoscenza della letteratura scientifica internazionale relativa a situazioni analoghe, e la conoscenza dei risultati di precedenti studi epidemiologici eventualmente effettuati nell'area in esame.

(vedi flow chart)

- Caratterizzare lo stabilimento.
 - Identificazione delle sorgenti di emissione;
 - identificazione dei contaminanti emessi tramite le autodichiarazioni dei Gestori, registro INEMAR, Catasto delle Emissioni Territoriali (CET), rapporti annuali compilati dai Gestori;
 - identificazione delle proprietà chimico-fisiche e tossicologiche dei contaminanti identificati;
 - identificazione del destino ambientale dei contaminanti identificati.
- Definire il quadro di qualità ambientale.
 - identificazione di altre sorgenti di emissione dei contaminanti emessi dallo stabilimento (sorgenti interferenti);
 - esame della qualità dei comparti ambientali in funzione del destino ambientale dei contaminanti emessi dallo stabilimento. A tal fine potranno essere utilizzati i dati di qualità ambientale correntemente acquisiti (es. rete di monitoraggio qualità dell'aria); i dati acquisiti tramite campagne di monitoraggio temporanee: dati derivanti dalle attività di caratterizzazione e bonifica condotte ai sensi della parte IV del D.lgs. n. 152/2006. Inoltre, i dati misurati potranno essere integrati da stime modellistiche di emissione, dispersione e destino ambientale degli inquinanti emessi dallo stabilimento.
- Caratterizzazione dell'uso del suolo (aree urbane con l'identificazione di specifiche zone vulnerabili, aree agricole, destinate al pascolo, allevamenti)

2.2 Valutazione dei dati

Approccio metodologico

Il tavolo tecnico dovrà effettuare valutazioni, a livelli successivi di approfondimento, sulla base dei risultati ottenuti dall'analisi dei dati correnti. Si procede, in prima istanza, alla definizione del profilo di salute delle popolazioni residenti nell'area individuata, attraverso la produzione di un quadro epidemiologico basato sulle stime più aggiornate di mortalità, di ospedalizzazione e di incidenza dei tumori, e la valutazione del livello di qualità ambientale in relazione ai contaminanti di interesse ed al loro destino ambientale. Nella seconda fase, se del caso, le valutazioni procederanno con una valutazione dell'esposizione e la richiesta di studi epidemiologici specifici sulle patologie selezionate in relazione agli effetti tossici (a breve e lungo termine) dei contaminanti individuati. L'ultimo livello di valutazione, definito sulla base delle risultanze delle fasi precedenti, potrà richiedere valutazioni del rischio sanitario e studi di biomonitoraggio su specifici indicatori

biologici. La valutazione del rischio dovrà essere effettuata obbligatoriamente per la via inalatoria, essendo questa la modalità di esposizione diretta per tutta la popolazione, ed il tavolo tecnico determinerà se è necessario effettuare analisi di rischio per le altre vie di esposizione.

2.2.1 Valutazione di primo livello

- Esame del profilo di salute generale della popolazione, confronto con valori di riferimento locali, regionali, e nazionali
- Identificazione delle patologie di interesse correlabili ai contaminanti emessi dallo stabilimento.
- Definizione del profilo di salute della popolazione in riferimento alle patologie identificate
- Valutazione della qualità ambientale dei comparti di interesse in funzione dei contaminanti identificati. Particolare attenzione dovrà essere posta sui contaminanti organici persistenti (POPs) per la loro intrinseca stabilità chimica e la capacità di accumularsi nelle matrici ambientali e negli organismi viventi. Le valutazioni dovranno essere indirizzate a comprendere il peso delle emissioni dello stabilimento alla qualità ambientale osservata. Per tale finalità potranno essere utili tecniche statistiche, modellistiche e/o strumentali per stimare il contributo relativo delle emissioni dello stabilimento alla qualità dello comparto ambientale di interesse. Tali valutazioni sono raccomandate nei contesti ambientali complessi con presenza di più stabilimenti industriali. Inoltre, in tali territori, può essere di supporto l'applicazione di idonea modellistica di dispersione degli inquinanti per valutare il contributo relativo delle diverse sorgenti sul territorio con particolare attenzione alle aree di residenza della popolazione, alle aree sensibili (scuole ed ospedali), nonché alle aree destinate alla produzione di alimenti.
- Esame della misura delle concentrazioni ambientali dei contaminanti di interesse e valutazione comparativa rispetto ai limiti normativi, se esistenti, o rispetto alle concentrazioni di riferimento per gli effetti tossici; per le sostanze cancerogene, fornire le valutazioni di rischio unitario prodotte da fonti accreditate.

La procedura di valutazione è illustrata nella tabella 1 per sostanza con limiti normati, sostanza cancerogena e sostanza tossica. Se la valutazione delle misure ambientali rientra all'interno dei livelli di riferimento della tabella 1, la valutazione può proseguire alle fasi successive solo se ciò è adeguatamente motivato dal tavolo tecnico.

Tabella 1

Contaminante	Concentrazione Ambientale	Concentrazione di riferimento	Unit risk	Valutazione dei livelli di riferimento
Sostanza 1	C1	Valore normato	-	$C1 < \text{valore normato}$
Sostanza 2	C2	-	UR_2	$C2 * UR_2 \leq 10^{-6}$
sostanza 3	C3	RfC	-	$C3 \leq 80\% RfC$

Se vi è la presenza di più le sostanze tossiche, non normate e non cancerogene, deve essere calcolato l'Hazard Quotient HQ_T , conservativamente, come sommatoria di tutti gli HQ_i , (dove: $HQ_i = C/RfC$) Tale valore deve essere inferiore a 0,8.

(vedi flow chart)

2.2.2 Valutazioni di secondo livello

Le valutazioni precedenti possono identificare un profilo di salute che merita approfondimenti e/o un quadro ambientale compromesso, per gli specifici contaminanti correlati alle emissioni dello stabilimento. Il passaggio al successivo livello può essere effettuato valutando la necessità di disporre di stime dell'esposizione della popolazione interessata che vive sul territorio identificato e/o studi epidemiologici specifici (in particolare studi di coorti residenziali).

- Studi di esposizione della popolazione. Tali studi dovranno stimare le esposizioni, in funzione dei tempi di induzione-latenza delle patologie selezionate, rispetto ai contaminanti identificati secondo protocolli riconosciuti in ambito internazionale (OMS). Nello specifico, dovranno essere stimate le esposizioni per via inalatoria, con particolare attenzione ai gruppi di popolazione vulnerabile, identificati nell'area. Le valutazioni dovranno basarsi su dati di concentrazione degli inquinanti di interesse misurati sul territorio, al fine di fornire una stima dell'esposizione affetta da minor incertezza. Qualora si ritenga necessario per la specificità dei contaminanti emessi, la valutazione dell'esposizione dovrà essere condotta anche per le altre vie di esposizione (ingestiva, dermica e/o aggregata).

Le stime prodotte dovranno essere confrontate con valori di riferimento per effetti sulla salute, prodotti dalle agenzie internazionali (quali OMS, IARC, JEFCA, EU). La tabella 2 riporta valori tabulati per valutare le esposizioni dei gruppi di popolazione. Inoltre il confronto dei valori con dosi di riferimento (TDI) consentirà di valutare la necessità di proseguire con la valutazione di livello 3. Se sul territorio esistono dati di popolazione specifici, si raccomanda di usare tali dati in sostituzione di quelli tabulati.

Se anche una delle valutazioni di confronto supera il TDI, la valutazione deve proseguire al livello successivo.

Tabella 2

Individuo	Rateo (m ³ /giorno) inalatorio giornaliero (90° percentile)	Peso (kg) (50° percentile)	Dose inalata giornaliera	Valutazione di confronto con tolerable daily intake
1-10 anni	11	21	<i>C_i*R/P</i>	<i>Dose < TDI</i>
11-18 femmina	13	50		
11-18 maschio	18	60		
Adulto femmina	20	60		
Adulto maschio	23	76		

(vedi flow chart)

2.2.3 Valutazioni di terzo livello

Il terzo livello è indirizzato ad effettuare studi più dettagliati, per i quali si necessita di informazioni e dati specifici sulla popolazione. Questo livello si attiva quando gli studi di esposizione e/o epidemiologici specifici confermano una situazione di attenzione ed individuano la necessità di operare un controllo più rigoroso sulla popolazione esposta. Tali studi hanno l'obiettivo di misurare quantitativamente una avvenuta esposizione della popolazione; effettuare valutazioni prospettiche per prevenire/controllare un potenziale danno sanitario ed, infine, di effettuare una verifica sull'efficacia di azioni di mitigazione (prescrizioni AIA) messe in atto.

- Studi di valutazione del rischio sanitario (RA) al fine di caratterizzare la natura e l'estensione del rischio associato alle emissioni dello stabilimento, distinguendolo dalla presenza di eventuali sorgenti interferenti. Gli studi di RA dovranno fare riferimento a procedure internazionali riconosciute quali OMS (WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards, 2010), EU. Tali studi dovranno essere condotti per valutare quali/quantitativamente il contributo delle emissioni dello stabilimento al quadro sanitario osservato. La valutazione del rischio sanitario dovrà, in prima istanza, essere condotta per esposizione inalatoria distinguendo tra sostanze tossiche e cancerogene. Nel caso di effetti tossici, non cancerogeni, per la valutazione di effetti sanitari si calcola l'Hazard Quotient o "Indice di pericolo" (ISPRA "Criteri metodologici per l'applicazione dell'analisi assoluta di rischio ai siti contaminati") calcolato per ogni singola sostanza contaminante:

$$HQ_i = E/RfD \text{ o } HQ_i = C/RfC$$

Esso esprime di quanto l'esposizione alla sostanza i o la concentrazione del contaminante supera la dose/concentrazione tollerabile o di riferimento. Infine, si dovrà calcolare l'Indice di pericolo complessivo, HQ_T , per esposizione a tutte le sostanze come somma di tutti gli HQ_i , dove la sommatoria è estesa alle sostanze il cui effetto si manifesta sullo stesso organo bersaglio. Ne consegue che potranno esserci diversi HQ_T in riferimento all'effetto tossico del gruppo di contaminanti. Gli HQ_T devono di norma essere inferiori ad 1. In caso contrario è necessario riaprire la procedura di AIA e prescrivere ulteriori interventi di adeguamento/mitigazione delle emissioni finalizzati al conseguimento di detto obiettivo.

$$HQ_T = \sum HQ_i$$

Per le valutazioni relative alle sostanze cancerogene, per via inalatoria, si devono considerare gli Slope Factors (SF) o "fattori di potenza cancerogena" calcolati dagli Unit Risk (UR), presi dalle banche dati WHO, EPA, EU, ISS. La tabella 3 riporta la relazione che lega gli UR e gli SF. L'utilizzo degli SF è raccomandata per poter effettuare stime di rischio cancerogeno per gruppi specifici di popolazione applicando la relazione della tabella 4.

Tabella 3

$$SF = \frac{UR * 70 \text{ (kg)} * 1000 \text{ (\mu g/mg)}}{20 \text{ (m}^3\text{/giorno)}}$$

Tabella 4

$$Dose_{inh} = \frac{C_{aria} * Rateo * EF * ED * (1 \times 10^{-6})}{AT}$$

dove $Dose_{inh}$ dose inalata giornalmente (mg/kg_{pc}-giorno)
 C_{aria} concentrazione in aria misurata ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
 $Rateo$ rateo inalatorio giornaliero (m^3/giorno)
 EF frequenza di esposizione (giorni/anno)
 ED durata dell'esposizione (anni)
 AT periodo di esposizione lifetime (70 anni)
 1×10^{-6} fattore di conversione da microgrammi a milligrammi

Il rischio cancerogeno, conservativamente, deve essere calcolato per l'individuo che nasce e vive nell'area identificata esposto alla concentrazione di contaminante misurata nell'ambiente. Per calcolare tale rischio, in particolare per le sostanze genotossiche, è raccomandato l'utilizzo dei fattori età-specifici che tengono conto dell'effetto di esposizioni avvenute in giovane età nel determinare il rischio di cancro *lifetime*. (Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, EPA/630/P-03/001F, march 2005). Per tenere conto di questi effetti, il rischio dovrà essere calcolato separatamente per classi di età, ed infine sommato. In questa configurazione andranno considerate le fasce di età 0-2 anni, 3-16 anni, ed adulti. Rispettivamente le fasce di età avranno la durata ED di 2, 14 e 54 anni. Il rischio totale sarà dato dalla somma dei rischi calcolati per le tre fasce di età. La procedura è descritta nella tabella 5.

Tabella 5

$$\begin{aligned} \text{Rischio}_{(0-2)} &= Dose_{inh(0-2)} \text{ (mg/kg-giorno)} * \text{Cancer Potency} \text{ (kg-giorno/mg)} * ASF_1 \\ \text{Rischio}_{(3-16)} &= Dose_{inh(0-2)} \text{ (mg/kg-giorno)} * \text{Cancer Potency} \text{ (kg-giorno/mg)} * ASF_2 \\ \text{Rischio}_{(>16)} &= Dose_{inh(0-2)} \text{ (mg/kg-giorno)} * \text{Cancer Potency} \text{ (kg-giorno/mg)} * ASF_3 \end{aligned}$$

dove $ASF_1=10$, $ASF_2=3$ e $ASF_3=1$

$$\text{RISCHIO}_{(0-70 \text{ ANNI})} = \text{Rischio}_{(0-2)} + \text{Rischio}_{(3-16)} + \text{Rischio}_{(>16)}$$

Per sostanze cancerogene che manifestano l'effetto sullo stesso organo bersaglio, il rischio individuale deve essere stimato come somma dei rischi individuali di ciascuna sostanza (**rischio cumulato**). La stima del *Rischio individuale* e/o del *Rischio cumulato* porta ad identificare diversi livelli di intervento. Per **Rischio** $< 10^{-5}$, non sono necessari interventi di contenimento delle emissioni. Per **Rischio** compreso tra 10^{-5} e 10^{-4} è necessario valutare quantitativamente il contributo dell'impianto/i dello stabilimento. Tale contributo dovrà essere inferiore al 10%, diversamente sarà necessario riaprire la procedura di AIA e prescrivere ulteriori interventi di adeguamento/mitigazione delle emissioni. Per **Rischio** $\geq 10^{-4}$, sarà necessario riaprire la procedura di AIA e prescrivere ulteriori interventi di adeguamento/mitigazione delle emissioni ed in aggiunta dovrà essere previsto un intervento più generale sull'intera area.

Qualora le caratteristiche chimico-fisiche dei contaminanti dello stabilimento e le caratteristiche territoriali lo evidenzino, sarà necessario produrre stime di rischio anche per via ingestiva (suolo, alimenti, acqua) e dermica, seguendo le procedure di *risk assessment* raccomandate dalle agenzie internazionali (**DRAFT** Environmental Health Criteria (EHC): Dermal Exposure, WHO/International Programme on Chemical Safety, July 2010; EPA: Dermal exposure assessment: a summary of EPA approaches, EPA 600/R-07/040F | September 2007 ; EPA Exposure Factors Handbook, 2011; EFSA Journal 2012;10(10):s1004, Risk assessment of contaminants in food and feed, IMPEL Consideration of human health through IPPC, 2005).

- Effettuazione di studi epidemiologici su aree selezionate o specifici gruppi di popolazione.
Anche in questa sede appare opportuno menzionare il Rapporto OMS sui siti contaminati precedentemente citato, nonché i Rapporti ISTISAN 06/19 e 07/50, che trattano estesamente gli aspetti di validità e fattibilità degli studi in oggetto. Si rinvia a tali fonti in particolare per quanto attiene le scelte relative ad alcune opzioni che possono risultare determinanti in fase di disegno dello studio, come l'individuazione della popolazione di riferimento, la scelta di un indicatore di deprivazione socioeconomica e la scelta del livello di confidenza da adottare nel processo di stima intervallare. In tutte queste fasi sono naturalmente lecite più opzioni, il punto qualificante è conoscere bene il significato di ogni scelta effettuata e darne conto nel protocollo con chiarezza e trasparenza. L'elemento specifico di cui è importante tenere conto in un contesto dedicato alla *vds* riguarda il tempo di induzione-latenza della patologia in esame. Se, in particolare, ci si propone di valutare l'efficacia delle prescrizioni di un processo autorizzativo, occorre investigare le modalità di accadimento di eventi sanitari quali mortalità o ricoveri per patologie acute, ovvero effetti avversi sulla riproduzione, che possono avere tempi di induzione latenza dell'ordine di mesi, settimane o anche giorni, il cui utilizzo risulta quindi appropriato nei contesti in esame. Per quanto attiene l'interpretazione dei risultati degli studi epidemiologici in esame e il loro utilizzo nei processi decisionali in materia di sanità pubblica e risanamento ambientale, coerentemente con gli indirizzi illustrati nei Rapporti ISTISAN 06/19 e 07/50 e nel Rapporto OMS sui siti inquinati precedentemente richiamati, vanno tenuti presenti i seguenti punti:
 - a) ogni studio epidemiologico, in funzione della validità del suo protocollo, contribuisce a descrivere il carico di patologia della popolazione in esame ("Environmental Burden of Disease", vedi per una trattazione esaustiva Hänninen & Knol, European Perspectives

on Environmental Burden of Disease Estimates for Nine Stressors in Six European Countries. University Printing Helsinki, Finland 2011);

- b) ogni studio, sempre in funzione della validità del protocollo adottato, concorre all'individuazione dei nessi causali; tranne casi molto particolari, tuttavia, non si perviene a conclusioni di rilevanza eziologica sulla base di un singolo studio, ma solo attraverso una lettura integrata di una sequenza di studi epidemiologici e dell'insieme dei dati ambientali e tossicologici disponibili;
- c) alla luce delle numerose assunzioni richieste da entrambi gli approcci metodologici, la coerenza fra i risultati degli studi epidemiologici e dell'analisi del rischio sanitario non è sempre riscontrata e non è comunque necessariamente prevedibile;
- d) i risultati degli studi epidemiologici vanno quindi utilizzati in funzione delle caratteristiche degli specifici contesti, alla luce della validità dei protocolli adottati e soprattutto tenendo conto della persuasività scientifica dei dati emersi e delle conclusioni raggiunte.

(vedi flow chart)

3 Rapporto

Qualità del dato ed analisi critica delle valutazioni

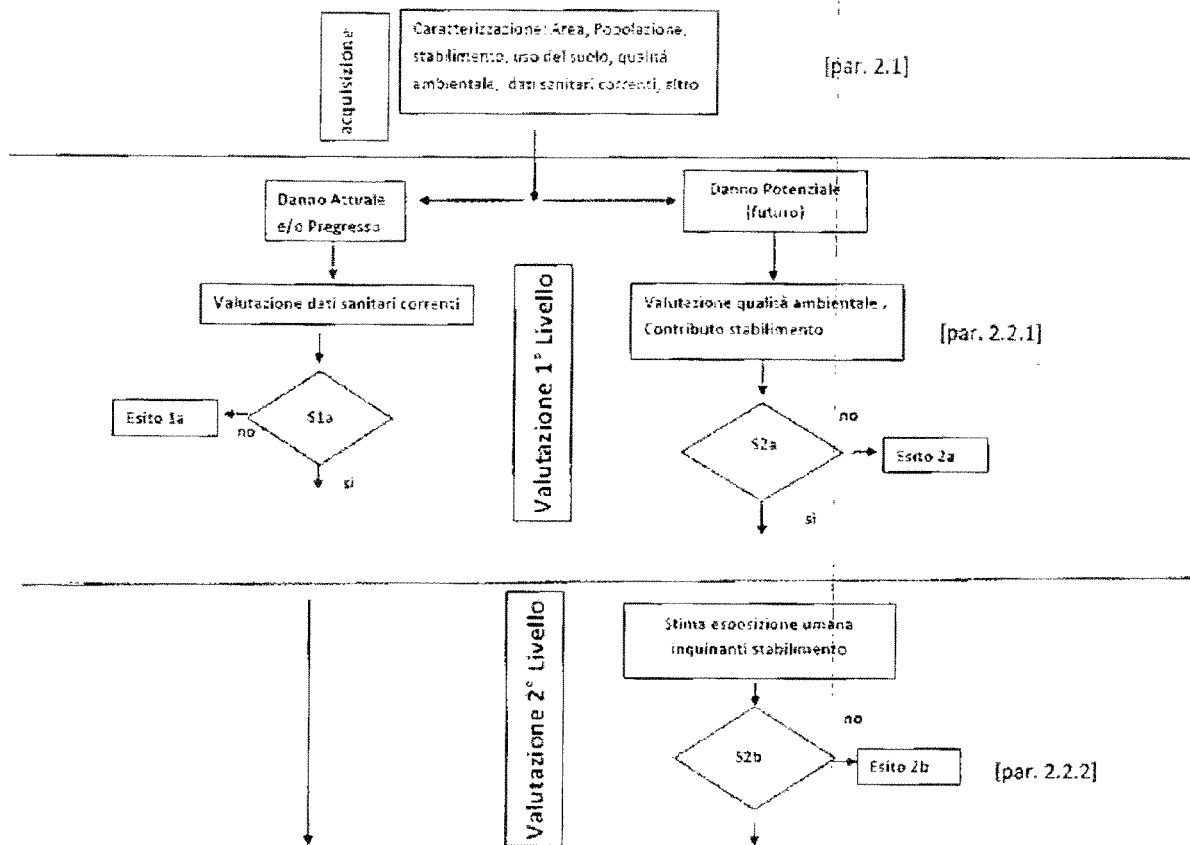
Le valutazioni condotte dovranno essere corredate da analisi descrittive i limiti e le incertezze di ciascuno studio. Particolare attenzione, nelle diverse fasi valutative, dovrà essere data alla qualità dei dati utili ad effettuare le analisi.

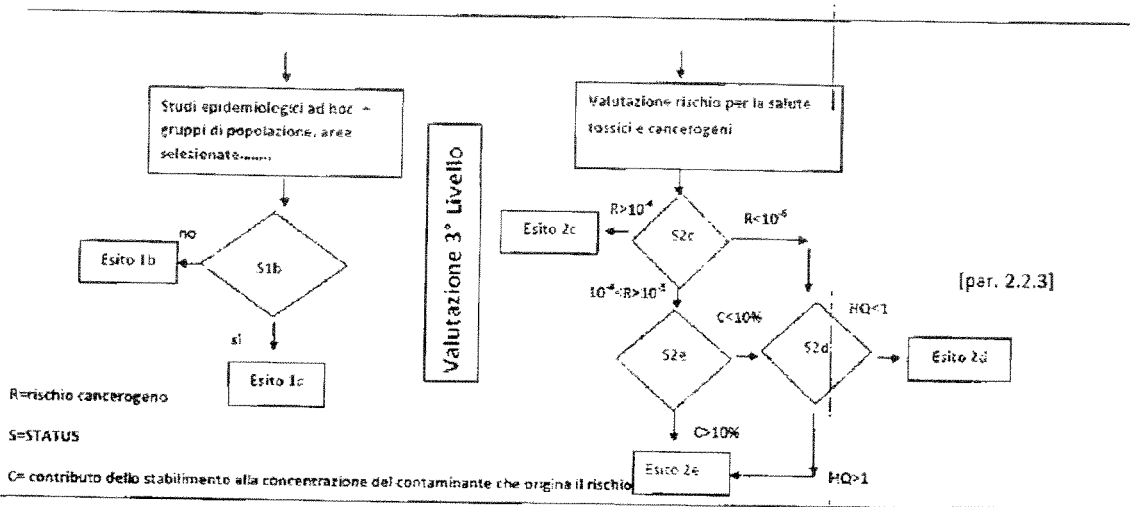
In particolare le valutazioni dell'incertezza dovranno essere effettuate per gli studi di esposizione e di valutazione del rischio in riferimento ai dati utilizzati per il loro sviluppo. E' infatti noto che tali studi richiedono l'utilizzo di molte informazioni relative alla popolazione e non sempre disponibili localmente. In questi casi si fa uso di dati surrogati riferiti a differenti popolazioni o raccolti a livello più ampio (es. statistiche nazionali). Nel caso non siano disponibili dati riferiti alla popolazione in studio, i limiti delle assunzioni effettuate devono essere chiaramente esplicitati per la corretta interpretazione degli studi.

La modellistica rappresenta anche essa una sorgente di incertezza, infatti ogni modello matematico può riprodurre solo parzialmente la complessità del mondo reale che esso simula. Ogni volta venga utilizzata la modellistica per stimare le aree di impatto e/o le concentrazioni nell'ambiente dei contaminanti emessi dallo stabilimento, devono essere accuratamente descritti i dati di *input* utilizzati. Questi dati dovranno essere riferiti a indagini conoscitive condotte nell'area di interesse. Ad esempio, per la modellistica di dispersione di contaminanti in aria, il dato meteorologico dovrà essere rappresentativo dell'area in studio e acquisito localmente; inoltre, la serie storica dei dati dovrà essere sufficientemente lunga per includere la variabilità del fenomeno che si rappresenta.

4 Flow Chart

Di seguito viene riportata la rappresentazione schematica (flow chart) del sistema VDS proposto.





LEGENDA

Il flow chart è una rappresentazione schematica del sistema VDS proposto nel documento, tenendo conto delle proposte avanzate dai colleghi della dell'ARPA dell'Agenzia sanitaria Puglia e della ASI di Taranto. Esso presuppone l'esistenza di un gruppo di esperti multidisciplinari cui affidare la valutazione dell'ambito di riferimento e si basa su tre livelli di valutazione identificati con le specifiche verticali. Il sistema di valutazione è articolato su due direttrici indipendenti finalizzate alla valutazione del danno rispettivamente attuale e potenziale. Oltre alle specifiche valutazioni descritte nel documento, il sistema prevede cinque condizioni/status (rombi) ed otto conseguenti esiti (rettangoli) identificate con numeri 1n se riferite al danno attuale, e con numeri da 2n se riferite al danno potenziale. Il risultato finale è sempre costituito da due esiti identificati rispettivamente con un numero 1n e 2n. I riferimenti in parentesi sono al testo vds.

Acquisizione: Raccolta, organizzazione dei dati correnti e delle conoscenze disponibili, identificazione dello spazio (geografico, dei contaminanti, della popolazione, ecc.) oggetto della valutazione resa comunque necessaria dalla dichiarata natura strategica dello stabilimento.

Valutazione Danno attuale

- Status 1* (S1a): I dati sanitari correnti consentono di ipotizzare una criticità per la salute della popolazione attribuibile allo stabilimento?
- Status 1b (S1b): Gli studi epidemiologici evidenziano danni la salute della popolazione attribuibile allo stabilimento?
- Esito 1a: Non sono ipotizzabili danni alla salute della popolazione attribuibile allo stabilimento.
- Esito 1b: Non sono evidenziazibili danni alla salute della popolazione attribuibile allo stabilimento.
- Esito 1c: I seguenti danni alla salute della popolazione sono ragionevolmente attribuibili allo stabilimento.

Valutazione Danno potenziale

- Status 2* (S2a): la qualità ambientale consente di ipotizzare rischi per la salute della popolazione attribuibile allo stabilimento?
- Status 2b (S2b): l'esposizione umana a contaminanti emessi dallo stabilimento consente di ipotizzare rischi per la salute della popolazione?
- Status 2c (S2c): il rischio attribuibile alla cancerogenicità di contaminanti emessi da specifici impianti dello stabilimento è?
- Status 2d (S2d): il rischio attribuibile alle tossicità di contaminanti emessi da specifici impianti dello stabilimento è?
- Status 2e (S2e): le emissioni dello stabilimento contribuiscono alla concentrazione ambientale dei contaminanti che originano il rischio per più del 10%?
- Esito 2a: non sono ipotizzabili rischi per la salute attribuibili allo stabilimento.
- Esito 2b: non sono ipotizzabili rischi per la salute attribuibili allo stabilimento.
- Esito 2c: i rischi per la salute attribuibili allo stabilimento impongono la ripetizione dell'AIA ed una più dettagliata analisi dell'area finalizzata alla riduzione delle concentrazioni ambientali dei contaminanti che li originano.
- Esito 2d: i rischi per la salute attribuibili allo stabilimento sono da ritenersi accettabili.
- Esito 2e: i rischi per la salute attribuibili allo stabilimento impongono la ripetizione dell'AIA finalizzata all'ulteriore contenimento dei contaminanti che li originano.