



REGIONE DEL VENETO

Assessorato alle Politiche Sanitarie – Direzione per la Prevenzione



arpav



Centro Tematico Regionale di Epidemiologia Ambientale

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SANITARIO DETERMINATO DA FONTI DI INQUINAMENTO AMBIENTALE

**Assessorato alle Politiche Sanitarie
Direzione per la Prevenzione**

A cura di

- | | |
|----------------------------------|--|
| <i>Dott. G. Blengio</i> | Direttore del Centro Tematico Regionale di Epidemiologia Ambientale
Responsabile SISP ASL n. 22 |
| <i>Dott. S. Falcone</i> | Dirigente Medico SISP ASL n.22 |
| <i>Dott. Riccardo Vangelista</i> | Servizio Valutazioni Esposizioni Ambientali ARPA Veneto |
| <i>Dott. A. Menegozzo</i> | Servizio Valutazioni Esposizioni Ambientali ARPA Veneto |

PREFAZIONE

E' ormai considerazione largamente condivisa che la prevenzione finalizzata alla tutela dalla salute, in una società sviluppata, non possa prescindere dalla tutela dell'ambiente. Ne consegue la necessità che le forze poste a presidio dell'ambiente e della salute dei cittadini trovino forme sempre più strette di integrazione e collaborino costantemente ai fini della tutela del bene comune.

Già nel 1999 il D. Lgs. n. 229, disponeva, all'art. 7 quinquies, che le regioni prevedessero << la stipula di accordi di programma e convenzioni tra le unità sanitarie locali ... e le agenzie regionali per la protezione dell'ambiente per la tutela della popolazione dal rischio ambientale, con particolare riguardo alla sorveglianza epidemiologica e di comunicazione del rischio>>

La Regione Veneto, prima in Italia, costituiva, con D.G.R. 3310 del 7.12.2001 un Comitato Tecnico-Scientifico di Coordinamento Regionale Ambiente e Salute, composto da personale indicato pariteticamente dall'ARPAV e della Direzione per la Prevenzione della Regione Veneto, con funzioni di supporto alla Regione per la formulazione delle politiche in materia di tutela della collettività dai rischi ambientali, per il monitoraggio e la valutazione delle strategie e dei progetti regionali in tale ambito e per favorire e mantenere condizioni di dialogo permanente, tanto a livello centrale che sul territorio, tra le strutture preposte alla tutela ambientale e sanitaria e tra queste ed i cittadini. Ciò al fine di mantenere una costante attenzione alle problematiche descritte -come detto strettamente integrate tra loro- ed assicurare interventi e risposte per quanto possibile rapide, omogenee, condivise, credibili.

Le presenti linee-guida sono un primo, concreto esempio, del lavoro congiunto e complementare svolto dai tecnici della prevenzione sanitaria ed ambientale; esse testimoniano competenza, capacità e volontà di collaborazione fra gli Enti interessati.

La strada intrapresa è certamente quella giusta per consolidare stili di lavoro innovativi ed efficaci, basati sull'uso programmatico ed integrato delle risorse, tanto a livello centrale che periferico, avendo in mente lo scopo comune di tutelare al meglio la salute della popolazione.

**Il Vice Presidente
Assessore alle Politiche Sanitarie
della Regione Veneto**

-Avv. Fabio Gava-

La pubblicazione di queste “Linee guida” rappresenta la concreta attuazione delle direttive di collaborazione tra Direzione Regionale per la Prevenzione e Agenzia Regionale per la Protezione e Prevenzione Ambientale del Veneto, approvate con Delibera Regionale N°1529 del 15/06/2001, nella quale venivano individuate le forme di coordinamento e sinergia tra gli Enti responsabili della tutela Ambientale ed il Servizio Sanitario.

Questa pubblicazione si propone di essere un pratico ed utile riferimento per gli operatori dell’Ambiente e dei Dipartimenti di Prevenzione, ai fini della valutazione di primo livello del rischio sanitario determinato da fonti d’inquinamento ambientale.

In essa vengono illustrati protocolli condivisi d’intervento in materia di rischio ambientale e sanitario individuando tuttavia, in un approccio congiunto, le reciproche specifiche competenze di carattere sanitario e ambientale.

Mi auguro che la pubblicazione e diffusione di queste “Linee guida” costituisca un’ulteriore tappa di una costruttiva collaborazione tra Ambiente e Sanità , ai fini della tutela della salute dei cittadini della nostra regione.

Direttore Generale A.R.P.A.V

Dottor Paolo Cadrobbi

INDICE

Introduzione	Pag.	5
Le basi per la valutazione del rischio	“	8
Definizioni	“	8
La valutazione del rischio	“	8
La valutazione dell'esposizione	“	14
Fase 1 – Caratterizzazione dello scenario di esposizione	“	16
Fase 2 – Identificazione delle modalità di esposizione	“	18
Fase 3 – Quantificazione dell' esposizione	“	22
Esempi di misurazione e/o stima dell' esposizione	“	23
1. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'acqua di falda	“	23
2. Definizione delle concentrazioni di esposizione nel suolo	“	24
3. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'aria	“	24
4. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'acqua di superficie	“	25
5. Definizione delle concentrazioni di esposizione nel sedimento	“	25
6. Definizione delle concentrazioni di esposizione negli alimenti	“	25
La caratterizzazione del rischio	“	28
L'approccio tossicologico tradizionale	“	29
Metodologia per il calcolo dell'introito	“	30
Calcolo dell'introito di contaminante chimico presente nell'acqua di falda o superficiale	“	30
Calcolo dell'introito di contaminante chimico presente nel suolo	“	31
Calcolo dell'introito di contaminante chimico presente negli alimenti	“	33
Determinazione del rischio di tossicità cronica	“	34
Determinazione del rischio di cancerogenicità	“	36
L'approccio epidemiologico	“	38
Conclusioni	“	45
Bibliografia	“	48
Appendice	“	50

INTRODUZIONE

Lo scopo delle presenti linee-guida è quello di definire le metodologie più appropriate per l'indagine e la caratterizzazione del rischio sanitario correlato alla presenza di uno specifico sito inquinato (o presunto tale), ivi compresa la stima del possibile impatto sulla salute della popolazione derivante dal rilascio di inquinanti.

Tali linee-guida sono destinate principalmente ai Dirigenti e Tecnici dei servizi dei Dipartimenti di Prevenzione e di Protezione Ambientale impegnati in tali tipi di indagine e caratterizzazione e non affrontano quindi, se non marginalmente, le più complesse problematiche legate alla definizione di standard sanitari di esposizione ed alla valutazione prospettica 'di scenario' tipica dei processi di valutazione previsionale di impatto sanitario.

Affrontando il problema dal punto di vista di questi operatori, le linee-guida sottintendono un approccio 'di primo livello' all'analisi di rischio, nel quale la stima viene solitamente effettuata secondo il modello del 'peggior caso possibile' (worst case) o del 'limite teorico superiore' (TUBE = Theoretical Upper Bounding Estimate). Secondo tale modello tutte le variabili utilizzate per la stima vengono ad assumere valori i più elevati possibili, permettendo in tal modo, se l'analisi è correttamente condotta e la stima risultante è inferiore ai valori considerati quantomeno 'di attenzione' o 'de minimis', di escludere con ampio margine di sicurezza l'esistenza di possibili rischi per la salute delle persone. Diversamente occorrerà procedere a stime puntuali e diversificate per gruppi a rischio della popolazione, utilizzando metodologie specifiche ed appropriate, per le quali si rimanda alla trattativa specializzata.

La valutazione del rischio sanitario determinato da fonti di inquinamento ambientale è un processo che vede impegnati diversi Enti e professionalità, in particolare ARPAV e Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione (tabella 1). Per questo motivo la compilazione di queste linee-guida è frutto di un approccio integrato e condiviso dai massimi vertici Regionali in materia di Prevenzione Sanitaria ed Ambientale (Direzione Regionale per la Prevenzione e Direzione ARPA del Veneto), approccio che si intende utilizzare anche nell'affrontare gli aspetti più generali e complessi del processo di analisi, valutazione e gestione del rischio

sanitario finalizzato alla prevenzione degli eventi sanitari avversi che possano riconoscere come meccanismo causale (o meglio concausale) fattori o processi di origine ambientale, come sommariamente esplicitato nel documento riportato in appendice al presente volume.

La valutazione di base del rischio sanitario determinato da fonti di inquinamento ambientale descritta nel presente documento consiste nella raccolta critica di dati ed informazioni riguardanti il rilascio di sostanze pericolose nell'ambiente da parte di un sito al fine di valutare, qualitativamente e quantitativamente, l'impatto attuale e futuro sulla salute della collettività, produrre consigli sanitari ed altre raccomandazioni e permettere, quindi, l'identificazione di strategie e/o azioni tese a prevenire o mitigare effetti sanitari avversi.

Tab. 1: Strutture ed Enti impegnati nelle varie fasi del processo descrittivo e valutativo

FASE	DESCRIZIONE	COMPETENZA SPECIFICA O PREVALENTE
1	Identificazione del fattore di rischio: ricerca e riconoscimento, attraverso appropriati accertamenti ispettivi e tecnico-analitici, della/e sostanza/e potenzialmente pericolosa/e, relativa caratterizzazione ed identificazione del percorso e collocazione ultima nell'ambiente	ARPAV
2	Valutazione della tossicità della/e sostanza/e potenzialmente pericolosa/e, ove identificata/e, per l'ecosistema e per l'uomo	ARPAV/Dipartimento Prevenzione/Altri...
3	Valutazione dell'esposizione ambientale: ricerca, determinazione e quantificazione o stima, attraverso appropriati accertamenti ispettivi, tecnico-analitici e/o statistici (es. modellistica...) del grado di contaminazione di matrici ambientali (aria, acqua, terreno, ecc.) eventualmente causato dal fattore di rischio ambientale	ARPAV
4	Valutazione dell'esposizione e del rischio sanitario per la popolazione: previsione, sulla base delle indagini e degli accertamenti ambientali di cui sopra, degli effetti probabilistici sulla popolazione in termini di eventi sanitari avversi	Dipartimento di Prevenzione

La valutazione del rischio comprende: 1) l'identificazione del rischio in termini di valutazione di tossicità e di relazione dose-risposta; 2) la valutazione dell'esposizione; 3) la caratterizzazione del rischio.

Al fine di definire stime numeriche del rischio per la salute vengono solitamente utilizzati modelli statistici e biologici che fanno uso di dati provenienti da indagini epidemiologiche

e/o da studi tossicologici sugli animali. Come risultato di una valutazione del rischio di tipo quantitativo si avrà una stima numerica delle conseguenze sanitarie di un'esposizione ad un contaminante. Sarà altresì opportuno cercare di identificare tutti i possibili effetti avversi per la salute, valutando il rischio anche nei sottogruppi sensibili della popolazione.

LE BASI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Definizioni

*Analisi del 'rischio ambientale' (Risk analysis)**

Descrizione tecnico-scientifica di tipo qualitativo o quantitativo di un potenziale pericolo correlato a fonti di contaminazione ambientale che possa determinare effetti avversi per l'ambiente o per la popolazione.

*Valutazione di 'rischio ambientale' (Risk assessment)**

Procedura tecnico-scientifica con la quale viene prodotta una stima quantitativa del rischio collegato ad esposizioni a fonti di inquinamento ambientale od alle matrici da queste contaminate.

*Nota: nelle analisi e valutazioni di 'rischio ambientale' il termine "rischio per la salute della popolazione" va inteso come la probabilità (o frequenza) con la quale effetti avversi per la salute (malattie, traumatismi, morte...) possono verificarsi in associazione causale con uno o più fattori in esame. Il termine pericolo deve invece essere inteso come potenziale (intrinseca) capacità di un fattore e/o situazione di determinare tali effetti avversi.

(Rif. OMS Europa, "Policy option"-77-1998)

Gestione del rischio

Processo decisionale (che fare?) in presenza di situazioni di pericolo o rischio ambientale. I decisori devono considerare, nella scelta delle possibili opzioni di intervento disponibili, oltre alle stime di rischio prodotte dai 'valutatori' a ciò preposti, anche gli aspetti socio-economici, politici, etici (ivi compresi quelli relativi all'accettabilità del rischio da parte delle popolazioni esposte), tecnologici e legali.

Principio di precauzione

<<Quando un'attività ponga rischi di danni per la salute dell'uomo o per l'ambiente debbono essere adottate le opportune misure precauzionali, anche se non vi siano conclusioni scientifiche certe in ordine a talune relazioni causa-effetto>>.

[Wingspread Statement on the precautionary principle – 1999]

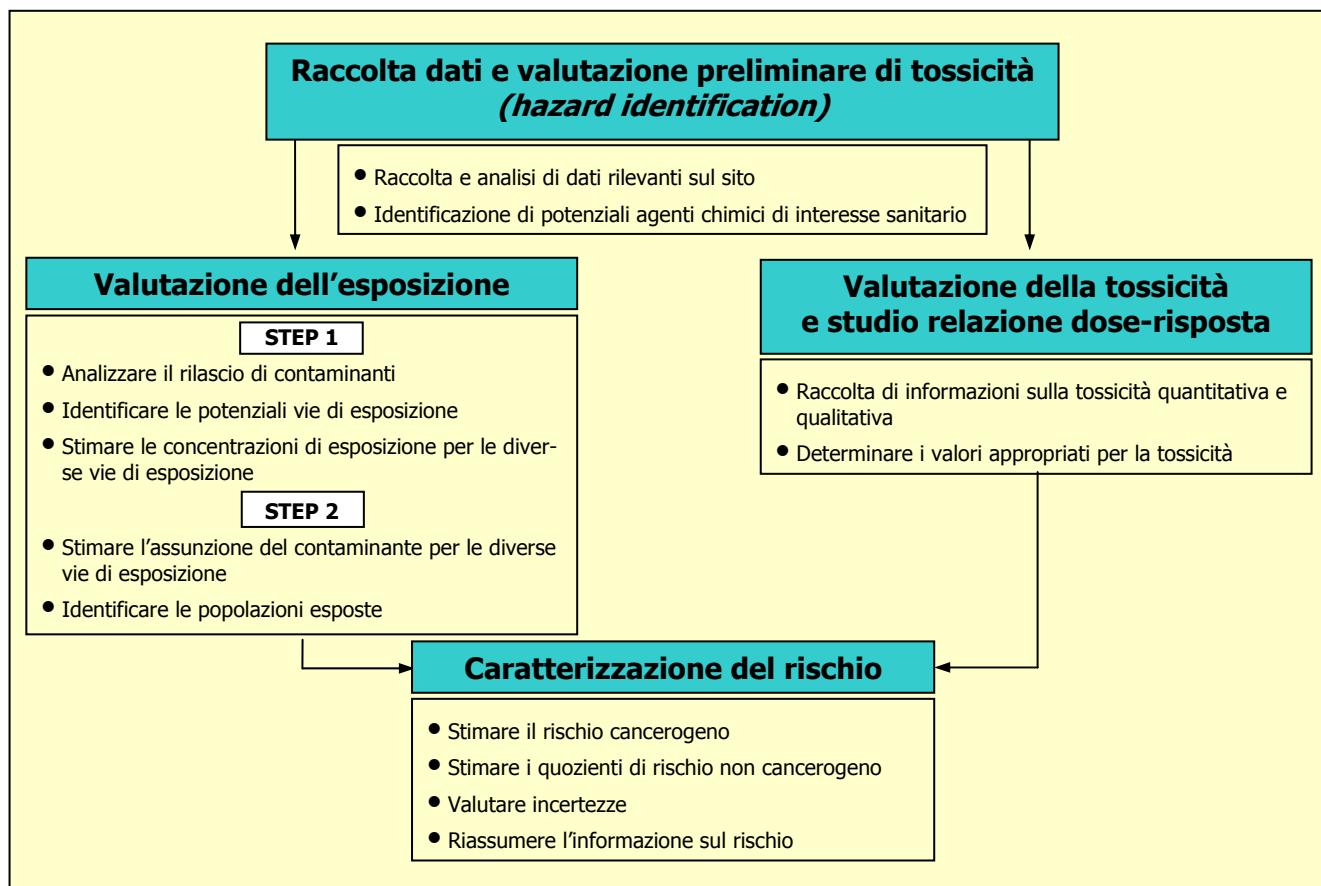
La valutazione del rischio

Il processo per la valutazione del rischio si può suddividere in 4 fasi, schematizzate in figura 1:

1. raccolta dei dati inerenti al sito e valutazione preliminare di pericolosità (hazard identification);
2. valutazione della tossicità delle sostanze chimiche presenti nell'area e studio della relazione dose-risposta;
3. valutazione dell'esposizione delle popolazioni presenti nel sito e nelle sue vicinanze alle sostanze chimiche;
4. caratterizzazione del rischio.

Va sottolineato che le fasi sono sequenziali e che l'esito negativo della valutazione in una singola fase pone termine al processo. Qualora, ad esempio, non venga identificata, nella prima fase, la presenza di alcun inquinante, il processo si può considerare concluso (stop in fase 1); analoga conclusione si avrà nel caso in cui gli inquinanti rilevati non siano dotati di alcuna pericolosità intrinseca (stop in fase 2).

Fig. 1: Schema per la valutazione del rischio



Raccolta dati e valutazione preliminare.

Richiede la raccolta e l'analisi di tutti i dati sul sito necessari alla valutazione della salute umana. Devono essere inoltre preliminarmente identificate (hazard identification) le sostanze chimiche presenti nel sito pericolose e/o rilevanti per la valutazione d'impatto ambientale e sanitario.

Valutazione della tossicità.

Vengono presi in considerazione:

- 1) i tipi di effetti avversi associati con l'esposizione chimica agli agenti chimici identificati;
- 2) la relazione tra l'intensità dell'esposizione e gli effetti avversi;
- 3) le incertezze relative agli eventuali effetti avversi di alcune sostanze chimiche.

La valutazione può esser scomposta in due fasi: l'identificazione del rischio in termini di potenziale tossicità (pericolo intrinseco) della sostanze considerate e lo studio della relazione dose-risposta.

Quanto al punto 1) è necessario per valutare se l'esposizione ad un agente chimico possa plausibilmente causare un aumento nell'incidenza di effetti sanitari avversi (tumori, malformazioni congenite, ecc.). L'identificazione del rischio richiede anche la caratterizzazione della natura e della forza dell'evidenza di causalità.

Per quanto al punto 2) (studio della relazione dose-risposta) è necessario acquisire l'informazione 'quantitativa' sulla tossicità e definire la relazione esistente tra la dose del contaminante somministrato o ricevuto e l'incidenza dell'effetto sanitario avverso nella popolazione esposta. Dallo studio della funzione dose-risposta vengono ricavati i valori che possono essere utilizzati per stimare l'incidenza degli effetti avversi che si presentano nella persone esposte a differenti livelli di concentrazione dell'agente chimico in studio.

Si vuole qui richiamare l'importanza che gli elementi per le valutazioni di cui sopra siano ricavati da studi basati su riconosciute prove di evidenza e che le stesse debbano essere considerate e bilanciate secondo scale ordinali e di priorità che dovrebbero essere largamente condivise a priori.

Tali prove sono costituite dai risultati delle indagini tossicologiche ed epidemiologiche.

In particolare queste ultime, quando condotte secondo disegni e metodi rigorosi (in primis gli studi di coorte su gruppi di popolazione) forniscono -a nostro avviso- il più solido supporto alle valutazioni di rischio; tanto più quando siano multicentriche, coerenti e sottoposte a revisione mediante la pratica della metanalisi.

È del tutto plausibile che il processo di analisi del rischio, se richiesto al fine di valutare la necessità di interventi 'correttivi', possa arrestarsi in questa fase, ove sia stata identificata la presenza di sostanze inquinanti dotate di pericolosità intrinseca e vi sia evidenza che è possibile contenere l'emissione e/o la diffusione di tali sostanze (o porvi rimedio) mediante adeguati accorgimenti tecnici. In tal caso non è giustificato ritardare l'adozione di tali accorgimenti in attesa di specifiche determinazioni quantitative dell'esposizione.

Analogamente, nei casi in cui vi sia incertezza scientifica sul rapporto di causalità tra una o più sostanze identificate in sede di caratterizzazione del sito ed effetti sulla salute e vi sia comunque ragionevole presunzione di effetti sanitari gravi, dovranno essere immediatamente prese in considerazione le opportune strategie preventive o di mitigazione del rischio, in ossequio al principio di precauzione. Quando siano infatti temute conseguenze gravi per la salute delle persone in relazione alla presenza di inquinanti di cui non siano stati valutati ed approfonditi gli effetti pericolosi e le relative funzioni dose-risposta non è solitamente giustificato un approfondimento quantitativo destinato a non avere esito dirimente sull'eventuale rischio; v'è in tal caso sufficiente accordo nella comunità scientifica sul fatto che il cosiddetto 'onere della prova' (in questo caso di non pericolosità) vada posto a carico di chi propone l'immissione nell'ambiente della/e sostanza/e in questione, non risultando accettabile che le persone possano essere indebitamente esposte a tali sostanze (o situazioni) ove non sia stata preliminarmente fornita, oltre ogni ragionevole dubbio, tale prova.

Valutazione dell'esposizione.

È condotta allo scopo di stimare la rilevanza dell'esposizione corrente e/o potenziale della popolazione ai contaminanti chimici identificati, l'entità di tale esposizione e le modalità

attraverso le quali le persone sono potenzialmente esposte. La stima dell'esposizione corrente serve a determinare se esista un'attuale minaccia per la salute in base alle condizioni di esposizione esistenti nel sito. Le stime dell'esposizione futura sono utilizzate per fornire ai decisori una comprensione dei potenziali rischi e pericoli futuri. Per valutare l'esposizione è necessario:

a) *prioritariamente:*

1. analizzare il meccanismo di rilascio dei contaminanti;
2. identificare le potenziali vie di esposizione;
3. stimare le concentrazioni di esposizione per le diverse vie di esposizione, basandosi sia su dati di monitoraggio ambientale che su modelli di ricaduta;

b) *successivamente:*

1. stimare l'assunzione del contaminante per le diverse vie di esposizione;
2. identificare le popolazioni esposte.

Caratterizzazione del rischio.

Vengono riassunti e combinati gli esiti della valutazione dell'esposizione e la valutazione della tossicità per definire il rischio potenziale, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo. Durante questa fase l'informazione sulla tossicità chimico-specifica è applicata ai livelli di esposizione misurata od ai livelli predetti da modelli matematici di ricaduta, di diffusione, ecc. utilizzando le conoscenze su emissione, trasporto e collocazione ultima nell'ambiente del contaminante. Solo in tal modo è possibile determinare se le attuali e future concentrazioni presenti all'interno del sito o nelle sue vicinanze possano configurare un rischio sanitario per la popolazione.

Considerate come patrimonio comune degli Enti ed Organi deputati agli accertamenti in materia di igiene ambientale nozioni e protocolli da rendere sistematici e condivisi per la raccolta dei dati preliminari dal sito e l'identificazione degli inquinanti ed atteso che i dati relativi alla tossicità ed alle relazioni dose-risposta sono ampiamente reperibili tanto in let-

teratura quanto nei database interrogabili in Internet (vedi riquadro), ci si sofferma nei capitoli seguenti in modo particolare sugli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione ed alla caratterizzazione del rischio sanitario.

In questa sede si vuole peraltro richiamare il fatto che il processo di caratterizzazione e di valutazione del rischio vede impegnati Enti e professionalità diverse e che ciascuno può ricevere come 'input' del proprio lavoro il prodotto fornito da altri. E' pertanto importante aver ben presente la necessità di lavorare 'in squadra', finalizzando i risultati della propria attività ed il modo di presentarli non soltanto al necessario adempimento dei propri compiti istituzionali, ma anche a fornire un 'prodotto' adeguato alle esigenze dei professionisti che intervengono a valle del processo valutativo.



IRIS (Integrated Risk Information System) : <http://www.epa.gov/iris> - database da cui reperire i dati relativi alla tossicità ed alle relazioni dose-risposta

LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

L'obiettivo della valutazione dell'esposizione è quello di definire e/o stimare la 'dose' (quantità) di esposizione alle sostanze chimiche potenzialmente pericolose presenti nell'area o migranti da essa. I risultati di questa fase vengono combinati con quelli derivanti dal giudizio sulla tossicità chimico-specifica, specificatamente con i valori derivanti dallo studio delle funzioni dose o esposizione-risposta ricavati da studi ad hoc, ai fini della caratterizzazione del rischio.

L'esposizione viene definita in tossicologia umana come il *contatto da parte della superficie esterna (barriera) di un individuo con un agente chimico, fisico o biologico* e viene calcolata determinando, attraverso misure o stime, la quantità della sostanza disponibile (concentrazione di esposizione) a livello di tale superficie durante un determinato periodo di tempo. Solitamente il contaminante è presente nell'aria, nell'acqua, nel suolo, in un prodotto o trasportato da un carrier. La concentrazione di tale contaminante a livello del punto di contatto equivale alla concentrazione di esposizione. L'esposizione verificatasi durante un determinato intervallo di tempo può essere rappresentata dal profilo tempo-dipendente della concentrazione di esposizione.

La valutazione dell'esposizione può considerare, oltre all'esposizione attuale, anche le esposizioni future: la stima dell'esposizione attuale si basa sulle misurazioni delle condizioni esistenti, quella delle esposizioni future si può basare su modelli previsionali delle condizioni previste nei tempi a venire.

Spesso le funzioni riportate nei database di letteratura sono del tipo dose-risposta: in questo caso non è sufficiente la sola disponibilità del valore di concentrazione di esposizione, ma occorre fornire appunto un valore di dose, espresso solitamente come dose 'potenziale', definita come quantità giornaliera di contaminante inalato, ingerito (introito) o venuto in contatto in altro modo con le superfici esterne del corpo. Il modo più appropriato per esprimere la dose è quello di riportarne il valore diviso per il tempo per il quale la dose viene assunta: si tratta del "Tasso di dose media pesata sul tempo" (Time-weighted average dose rate), espresso in unità di massa per unità di tempo, normalizzata sul peso corpo-

reo. Queste modalità di espressione della dose, riscontrabili in letteratura con le sigle **ADD** = average daily dose o **LADD** = lifetime average daily dose, sono quelle più utilizzate nelle equazioni per la stima dei rischi.

$$\text{Esempio : } ADD_{pot} = \left[\bar{C} * \bar{C}R * EFD \right] / \left[BW * AT \right]$$

Dove:

C = concentrazione della sostanza chimica; la concentrazione media con cui si viene a contatto nel periodo di esposizione

CR = tasso di contatto; quantità di mezzo contaminato con cui si viene a contatto per unità di tempo (es. litri/giorno)

EFD = frequenza e durata di esposizione

BW = peso corporeo

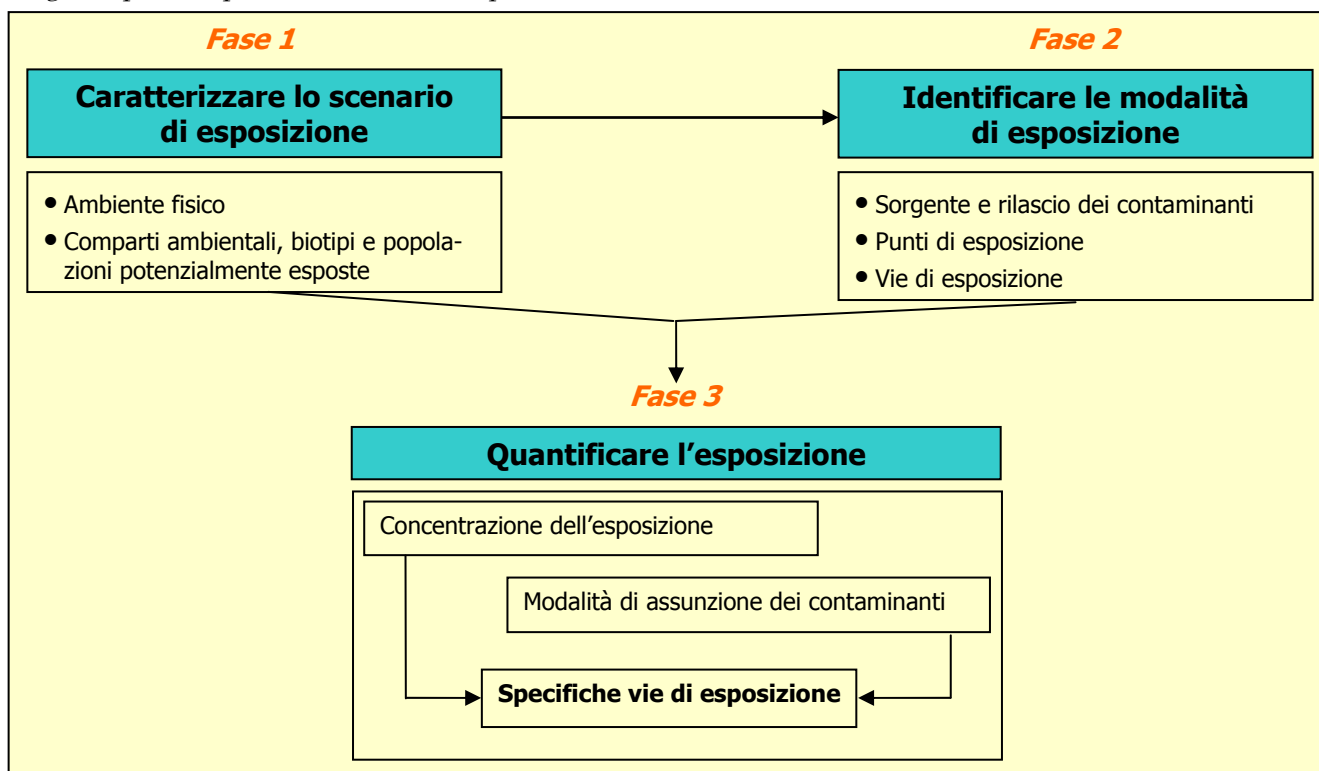
AT = tempo medio

Per ottenere il valore LADD occorre inserire al denominatore il valore convenzionale di durata media di esposizione per l'intera vita (= 70 anni).

Poiché il calcolo delle quantità di cui sopra non è sempre agevole, la ricerca epidemiologica facilita il compito dei valutatori, dal momento che permette di utilizzare modelli basati su funzioni esposizione-risposta, consentendo quindi l'utilizzo diretto dei valori misurati (o stimati) di esposizione o di suoi surrogati (quali, ad esempio, i valori di concentrazione degli inquinanti nell'aria dell'ambiente esterno od 'indoor'). Sebbene l'esposizione possa essere misurata direttamente al punto di contatto con l'uso, ad esempio, di campionatori personali, o 'ricostruita' a partire dai dati relativi ad indicatori interni (es. biomarkers), l'approccio di gran lunga più frequente è quello di 'scenario', che prevede la misura o stima della concentrazione degli inquinanti nelle matrici destinate a venire a contatto con le persone e la successiva identificazione delle popolazioni esposte, della frequenza e durata dell'esposizione.

La procedura generale per la valutazione dell'esposizione 'di scenario' è illustrata in figura 2.

Fig. 2 : Il processo per la valutazione dell'esposizione



FASE 1 - Caratterizzazione dello scenario di esposizione

Al fine di una valutazione di tipo qualitativo del sito, in questa fase vengono descritte le caratteristiche fondamentali dell'area (tabella 2) e vengono inoltre identificate le modalità di uso del territorio e descritte le caratteristiche che possono influenzare l'esposizione della collettività, quali la collocazione rispetto al sito (all'interno o nelle aree circostanti), le attività e la presenza di sottopopolazioni sensibili (tabella 3).

Tab. 2 : Caratteristiche del sito

- *Clima (temperatura, umidità relativa, ecc.)*
- *Meteorologia (direzione e velocità dei venti)*
- *Vegetazione*
- *Tipo di suolo*
- *Falde acquifere (profondità, direzione e tipo di flussi)*
- *Sede e descrizione delle acque superficiali*

Tab. 3 : Caratteristiche del territorio

- *Collocazione e distanza dei centri abitati*
- *Attività (residenziale, commerciale, ricreativa...)*
- *Utilizzo del territorio in relazione alle attività*
- *Sottopopolazioni a rischio aumentato per maggiore sensibilità o comportamenti (bambini, anziani, gravide...)*

Caratteristiche importanti per la caratterizzazione del sito comprendono dati ambientali ed urbanistici. Tra i primi si collocano:

1. il clima (temperatura, precipitazioni);
2. la meteorologia (ad esempio la velocità e la direzione dei venti);
3. la conformazione geologica (per esempio la sede e la caratterizzazione degli strati del terreno);
4. la vegetazione (foreste, piante, ecc.);
5. il tipo di suolo (sabbioso, organico, acido, basico, ecc.);
6. l'idrologia delle falde acquifere (profondità, direzione, tipo di flusso, ecc.);
7. sede e descrizione delle acque di superficie (tipo, salinità, ecc.).

Le fonti principali da cui attingere tali tipi di informazioni risultano essere le descrizioni ed i dati sul sito originati dalla valutazione preliminare, dall'ispezione del sito e dai relativi report investigativi (relazioni di sopralluogo e relazioni tecniche) solitamente eseguiti dal personale tecnico ed ispettivo dei servizi di protezione ambientale. Altre risorse possono essere i saggi sul suolo della zona, mappe e fotografie, ecc.

E' evidente che le informazioni saranno tanto più adeguate quanto più il controllo preliminare sarà stato eseguito in maniera pianificata e prendendo in considerazione l'impatto complessivo (visione 'integrata') e non su di una singola matrice ambientale, salvo il caso in cui risulti evidente che la contaminazione sia del tutto "contenuta" all'interno della stessa.

Il controllo eseguito secondo tale tipo di visione (in ogni fase del processo di caratterizzazione) deve altresì rendere cosciente l'operatore che lo esegue del suo ruolo, oltreché di tecnico della prevenzione ambientale, anche di "fornitore di servizi" per i valutatori che utilizzeranno il materiale da lui prodotto.

La caratterizzazione demografica ed urbanistica implica la conoscenza della suddivisione urbanistica del territorio e la collocazione delle popolazioni in relazione al sito, informazioni in possesso dei competenti Uffici Comunali.

Le possibili fonti per queste informazioni includono:

1. fotogrammetrie, mappe topografiche, demografiche ed urbanistiche (descrittive dell'uso attuale e futuro del territorio);
2. documentazione fotografica;

3. dati di censimento di attività produttive, commerciali, ricettive, ricreative, ecc.;
4. relazioni ispettive relative al sito e del territorio circostante.

Per effetto di una maggiore sensibilità o per diversi modelli di comportamento, alcuni strati della popolazione possono avere un rischio maggiore di essere esposti. Sottopopolazioni che possono essere più sensibili all'esposizione chimica sono i neonati, i bambini, gli anziani, le donne in gravidanza e persone con patologie croniche, mentre soggetti esposti a più elevato rischio di esposizione possono essere coloro i quali sono esposti agli agenti chimici durante l'attività lavorativa o che risiedono in aree industriali.

Al fine di identificare le sottopopolazioni di possibile interesse nell'area in studio gli uffici tecnici potranno altresì fornire le sedi di scuole, di strutture socio-sanitarie ed assistenziali, di ospedali, di asili nido, di corpi idrici utilizzati a scopo ricreativo e/o commerciale (acque colturali...) nonché delle industrie potenzialmente coinvolte nell'esposizione agli agenti chimici.

Le informazioni di cui sopra, raccolte ed elaborate secondo i criteri esposti, andranno quindi integrate e presentate in una relazione formale complessiva da parte dell'organo preposto alle azioni di cui alla fase 1 del processo di caratterizzazione.

FASE 2 - Identificazione delle modalità di esposizione

In questa fase vengono identificate le modalità attraverso le quali le popolazioni precedentemente indicate possono venire a contatto con gli agenti chimici. Tale descrizione viene fatta descrivendo puntualmente la sorgente, il rilascio, i tipi e le aree di presenza di sostanze inquinanti, il destino ambientale di tali sostanze (la persistenza, il partizionamento, il trasporto), nonché le sedi e le attività delle popolazioni potenzialmente esposte (tabella 4). I dati raccolti durante la fase 1 consentiranno di identificare, per ogni modalità di esposizione, i *punti di esposizione* (punti di potenziale contatto con le sostanze) e le *vie di esposizione* (ingestione, inalazione, ecc.).

Ogni modalità di esposizione è sostanzialmente descritta da quattro elementi:

1. la sorgente ed il relativo meccanismo di rilascio degli inquinanti;
2. la ritenzione o il trasporto;
3. il punto di potenziale contatto umano con il mezzo contaminato (*punto di esposizione*);
4. la *via di esposizione* (per esempio ingestione) nel punto di contatto.

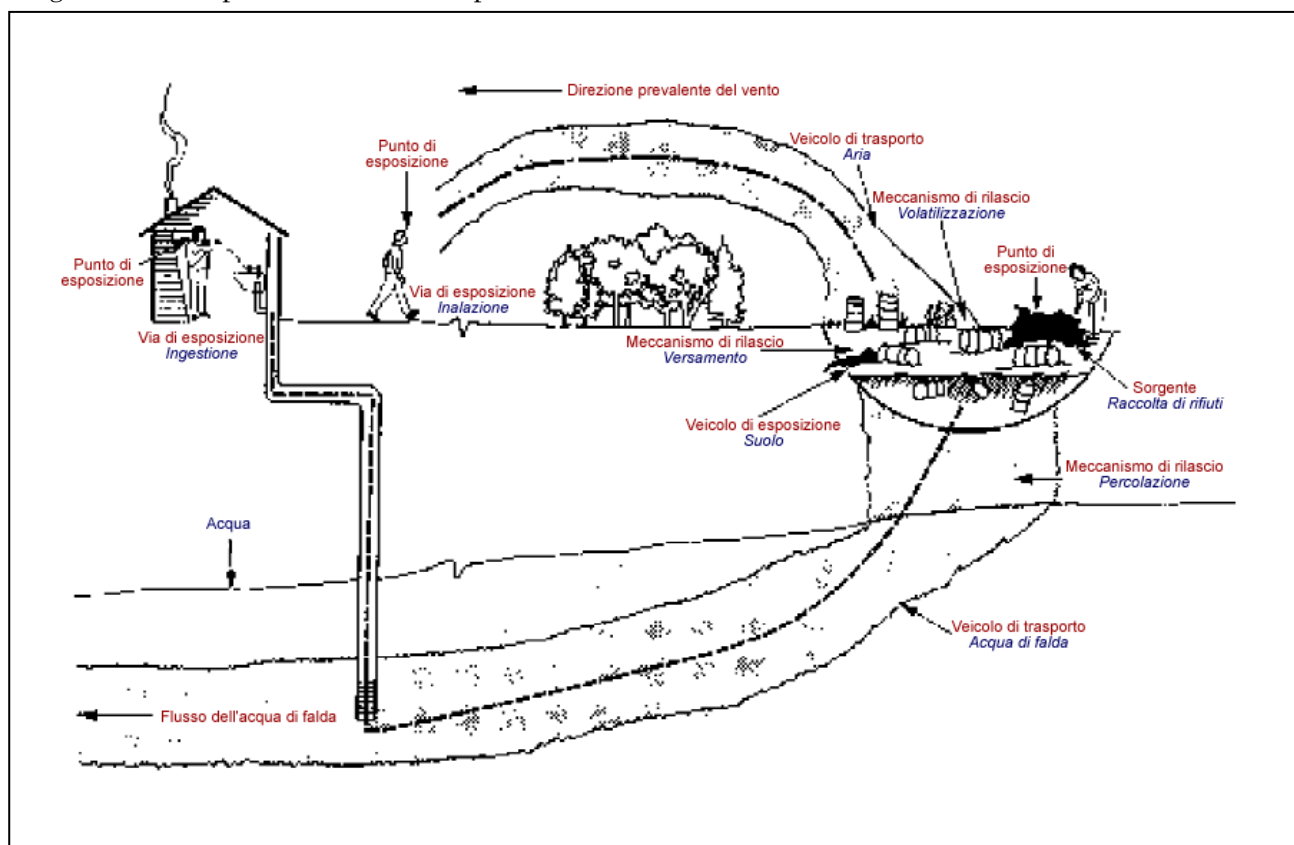
Tab. 4 : Caratteristiche delle modalità di esposizione

■	<i>Sorgente</i>
■	<i>Tipologia e fonti di produzione e rilascio delle sostanze chimiche</i>
■	<i>Meccanismi di rilascio</i>
■	<i>Destino ambientale delle sostanze (persistenza, partizionamento, trasformazione chimica/fisica/biologica, trasporto...)</i>
■	<i>Ubicazione e attività delle popolazioni potenzialmente esposte</i>
■	<i>Punti di potenziale contatto con gli agenti chimici</i>
■	<i>Vie di esposizione (ingestione, inalazione, contatto con cute o mucose...)</i>

Nella figura 3 sono illustrati gli elementi

fondamentali di ogni modalità di esposizione, mentre la tabella 5 elenca alcune tipiche sorgenti e meccanismi di rilascio, nonché le matrici recettive presenti nei siti.

Figura 3 : Schema per varie modalità di esposizione



Tab. 5 : Sorgenti, meccanismi di rilascio e matrici riceventi

SORGENTE	MECCANISMO DI RILASCIO	MATRICE RICEVENTE
Rifiuti; suolo e acque contaminate Suolo contaminato; cumuli di rifiuti	- Volatilizzazione di sostanze chimiche - Polveri	Aria
Acque contaminate	- Ruscellamento - Infiltrazione	Acque superficiali
Rifiuti superficiali o sotterrati Suolo di superficie contaminato	- Infiltrazione	Acque di falda
Rifiuti superficiali o sotterrati Suolo di superficie contaminato Cumuli di rifiuti	- Infiltrazione - Ruscellamento - Deposito/generazioni di polveri	Suolo
Suolo di superficie contaminato Rifiuti superficiali o sotterrati Acque contaminate	- Ruscellamento - Infiltrazione	Sedimento
Suolo contaminato, acque, sedimento, aria	- Contatto diretto, ingestione, inalazione	Biota

Per determinare le possibili sorgenti di rilascio relative ad un sito sarà necessario utilizzare tutte le descrizioni disponibili dell'area ed i dati provenienti dalle valutazioni preliminari e dalle ispezioni.

Dopo che l'agente chimico viene rilasciato da una sorgente, esso può essere trasportato (dall'aria, dall'acqua, ecc.), trasformato fisicamente (per volatilizzazione, precipitazione, ecc.), chimicamente (fotolisi, idrolisi...) o biologicamente, oppure si può accumulare a livello di una o più matrici.

Le valutazioni "di scenario" concernenti il destino ed il trasporto degli agenti chimici, in questa fase della valutazione del rischio, hanno lo scopo di identificare i veicoli e le matrici ambientali che ricevono o che possono ricevere l'agente chimico.

Per questo è necessario conoscere le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza (analisi della letteratura e dei database informatizzati disponibili). Bisogna inoltre considerare le peculiarità dell'area in studio che possono influenzare il destino ambientale della sostanza ed il suo trasporto (per esempio il tipo di suolo).

Dopo aver identificato i media che ricevono o possono ricevere il contaminante, bisogna determinare se e in che luogo le popolazioni possono venire in contatto con tali media, nonché i punti di esposizione dove la concentrazione di sostanza contaminante è massima

per ciascuna delle probabili vie di esposizione (ingestione, inalazione, contatto cutaneo, ecc.).

Tutte le informazioni raccolte in questa fase devono essere integrate per determinare in modo completo le varie modalità di esposizione presenti nel sito. Dovranno quindi essere conosciuti:

1. la sorgente di rilascio della sostanza chimica;
2. la via di esposizione;
3. il punto di esposizione dove avviene il contatto.

Delle possibili modalità di esposizione individuate si selezioneranno quelle plausibili ai fini del processo per la valutazione del rischio. Infatti alcune modalità potrebbero essere escluse dall'indagine perché la potenziale rilevanza dell'esposizione attraverso quella modalità è bassa, o perché la probabilità di esposizione ed il conseguente rischio associato sono molto bassi.

Per alcune modalità di esposizione potrebbe non essere possibile, nella fase successiva, quantificare l'esposizione per la carenza di dati completi su cui basare le stime di rilascio, la concentrazione ambientale e l'introito. In tal caso sarà possibile utilizzare, a completamento dei dati di monitoraggio, una modellistica appropriata.

Per le finalità della fase successiva (quantificazione dell'esposizione) ed anche per documentare le indagini e le valutazioni sino a questo punto eseguite, è utile riassumere in una scheda tutte le informazioni riguardanti le modalità di esposizione, i veicoli e le vie di esposizione. È inoltre opportuno che venga segnalato se e perché la singola modalità di esposizione viene selezionata o meno per la valutazione quantitativa. Nella tabella 6 viene illustrato un esempio di tavola riassuntiva di presentazione di tali informazioni.

Tab. 6 : Esempio di tabella riassuntiva delle modalità di esposizione in un sito

Popolazione potenzialmente esposta	Vie, punti e mezzi di esposizione	Modalità selezionata per la valutazione?	Motivo di selezione/esclusione
Uso corrente del terreno			
Residenti	Ingestione di acqua di falda da pozzi locali	Sì	I residenti bevono acqua di pozzo
Residenti	Inalazione di sostanze chimiche volatilizzate dall'acqua durante l'uso domestico	Sì	Alcuni agenti chimici presenti nell'acqua utilizzata sono volatili
Lavoratori industriali	Contatto diretto con sostanze chimiche potenzialmente pericolose nel suolo	Sì	Il suolo contaminato si trova in un'area usata dai lavoratori
Uso futuro del terreno			
Residenti	Contatto diretto con sostanze chimiche potenzialmente pericolose nel suolo	Sì	In futuro l'area potrebbe diventare zona residenziale
Residenti	Ingestione di sostanze chimiche accumulate in pesci di lago presente nell'area	No	Nessuna sostanza chimica potenzialmente pericolosa si accumula estensivamente nei pesci

FASE 3 – Quantificazione dell'esposizione

In questa fase viene effettuata la valutazione quantitativa dell'esposizione della popolazione per le diverse modalità di esposizione. Tale valutazione prevede prioritariamente la definizione (mediante misura e/o stima) delle concentrazioni di esposizione, tipicamente effettuata dagli Organi ed Enti deputati al controllo ed alla protezione dell'ambiente.

Il valore così definito deve essere rappresentativo dell'effettiva concentrazione media dell'inquinante nel tempo e nello spazio (ad esempio nell'area che risente dell'inquinamento prodotto dalla fonte). Tale valore viene discrezionalmente e ragionevolmente individuato dall'Ente preposto ai controlli, sulla base delle conoscenze basate sulle ispezioni, prelievi e caratterizzazioni precedentemente citate. Solitamente tale valore viene espresso come valore medio o mediano, ma, per stime più cautelative, può essere anche utilizzato il valore che corrisponde al limite superiore dell'intervallo di confidenza.

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.

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 una 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 concentrazioni che sono al di sotto di tali limiti, ma che possono avere ancora effetti tossici. In tutti questi casi sarà necessario l'utilizzo anche di modelli ambientali.

Quando si valuta la contaminazione chimica di un sito è importante esaminare la distribuzione spaziale dei dati e valutarli considerando le modalità di esposizione, considerando cioè dove si ha la contaminazione in relazione alle attività della popolazione. Per la valutazione dell'esposizione sarà pertanto molto utile l'elaborazione di mappe rappresentanti sia la distribuzione della concentrazione, sia le attività della popolazione. Sarà l'intersezione delle aree di attività con quelle contaminate a definire infine l'area di esposizione.

Esempi di misurazione e/o stima dell'esposizione

1. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'acqua di falda

L'indagine per la valutazione delle concentrazioni di esposizione nelle acque di falda si può basare su dati di monitoraggio oppure sulla combinazione di tali dati con quelli derivanti dall'uso di modelli appropriati di diffusione e trasporto.

L'uso dei soli dati di campionamento risulta essere più appropriato quando i punti di campionamento corrispondono ai punti di esposizione, quali i campionamenti presi da un rubinetto di acqua potabile. Tuttavia tali dati dovrebbero essere interpretati con cautela e l'interpretazione dovrebbe prendere in considerazione la valutazione del tipo di sistema di emungimento, deposito e distribuzione. Infatti dove il pH dell'acqua è acido sostanze i-

norganiche quali il ferro ed il rame possono originare dal sistema di distribuzione. Anche alcune sostanze organiche possono essere immesse nell'acqua da tubature in plastica.

Altre volte potranno essere utilizzati dati provenienti dal monitoraggio di pozzi per effettuare stime previsionali delle concentrazioni chimiche al punto di esposizione.

2. Definizione delle concentrazioni di esposizione nel suolo

Nella valutazione dei dati di monitoraggio delle concentrazioni di esposizione nel suolo la determinazione (o la stima) della distribuzione spaziale e temporale degli inquinanti (profilo spazio-temporale) risulta essere un fattore critico.

I campioni provenienti dalle aree dove un contatto diretto da parte delle persone è altamente improbabile non dovrebbero essere presi in considerazione quando si valuta l'esposizione attuale.

In alcuni casi la contaminazione può essere irregolarmente distribuita all'interno del sito, cosicché possono essere presenti delle aree più contaminate. Se tali aree si trovano nelle vicinanze di zone maggiormente visitate o utilizzate dalla popolazione è necessario valutare separatamente il loro livello di contaminazione.

3. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'aria

Utilizzando i soli dati di monitoraggio vi possono essere delle incertezze sulla rappresentatività delle concentrazioni medie a lungo termine nell'aria. Ciò perché vi può essere un numero insufficiente di dati di monitoraggio, oppure perché i campioni vengono raccolti in condizioni climatiche non rappresentative dell'intera durata del periodo di esposizione, o perché la sorgente dell'inquinante cambia nel tempo.

Comunque, se non vi sono problemi significativi che possono influenzare la raccolta e l'analisi dei dati e se i livelli presenti nel sito non sono al di sotto dei limiti di rilevazione degli strumenti, i dati di monitoraggio sono solitamente e validamente utilizzati per ricavare le concentrazioni di esposizione.

In assenza di dati di monitoraggio, le concentrazioni possono essere stimate utilizzando diversi tipi di modelli matematici e/o statistici: modelli di emissione, per predire i livelli

delle sostanze chimiche rilasciate nell'aria da una sorgente, e modelli di dispersione e ricaduta, per predire le concentrazioni a livello dei potenziali punti di ricezione.

4. Definizione delle concentrazioni di esposizione nell'acqua di superficie

Anche in questo caso i dati derivanti dal campionamento delle acque di superficie possono essere utilizzati da soli o in combinazione con quelli derivanti da modelli di diffusione e di trasporto, per stimare le concentrazioni di esposizione.

Nei punti di campionamento corrispondenti ai punti di esposizione, come le sedi di attività ricreative o di pesca, i dati di monitoraggio sono abitualmente utilizzati da soli. Tuttavia vi sono dei limiti nei dati di monitoraggio:

- A. la rappresentatività temporale : l'acqua di superficie è soggetta a cambiamenti stagionali di corrente, di temperatura e di profondità che possono influenzare il trasporto ed il destino dei contaminanti;
- B. la rappresentatività spaziale : una variazione considerevole nelle concentrazioni può avvenire in base alla profondità ed alla posizione geografica del punto di campionamento nel corpo idrico.

5. Definizione delle concentrazioni di esposizione nel sedimento

I dati di monitoraggio del sedimento possono fornire una migliore rappresentatività temporale rispetto ai valori di concentrazione degli inquinanti nell'acqua di superficie, soprattutto nel caso di contaminanti quali i PCB, PAH ed alcune sostanze inorganiche che rimangono legate al sedimento.

6. Definizione delle concentrazioni di esposizione negli alimenti

Le concentrazioni degli inquinanti negli alimenti possono essere misurate o stimate. I valori misurati sono preferibili, ma prima di utilizzare tali valori è importante valutare il piano di campionamento per verificare se vi è stata un'adeguata caratterizzazione della popolazione e del tipo di alimento interessato. Inoltre è importante:

- verificare se i limiti di rilevazione delle procedure analitiche sono sufficientemente sensibili ed accurati per rilevare la più bassa concentrazione potenzialmente dannosa per l'uomo;
- valutare se e come la sostanza chimica si bioconcentra o bioaccumula. Per esempio alcune sostanze si accumulano solo in alcune specie animali;
- quando possibile, per stimare le concentrazioni di esposizione, utilizzare campioni di vegetali, poiché le sostanze chimiche presenti nel sito possono depositarsi prioritariamente e direttamente sulla superficie dei vegetali;
- utilizzare, nel caso dei cibi animali, i dati di monitoraggio tessutali più appropriati per stimare l'esposizione umana agli inquinanti presenti nella catena alimentare.

La tabella 7 mostra un esempio di scheda per riassumere i dati raccolti in questa fase.

Tab. 7 : Esempio di tabella per riassumere le concentrazioni di esposizione

Sostanza	Esposizione (concentrazione dell'inquinante nella matrice ambientale al punto di contatto)	Commenti
Via di esposizione: ingestione di acqua di falda		
Benzene	9 µg/L	
Chlordane	5.3 µg/L	
Cianide	11 µg/L	
Via di esposizione: contatto diretto col suolo		
Manganese	1200 mg/Kg	
Selenio	48 mg/Kg	
Mercurio	2 mg/Kg	
Via di esposizione: inalazione di polveri		
Manganese	1 mg/m ³	
Selenio	0.04 mg/m ³	
Mercurio	0.002 mg/m ³	

In ogni caso, al di là delle modalità con cui sono eseguiti i campionamenti e le analisi e sono applicati gli eventuali opportuni modelli statistico-matematici, ciò che importa è che l'organo competente sia consapevole dell'assoluta rilevanza del risultato fornito in questa fase. Infatti le successive procedure per la determinazione del rischio sanitario non posso-

no che basarsi, in modo cogente, sui valori di misura (o stime) resi noti, che dovranno essere quanto più possibile accurati, precisi e rappresentativi dell'effettivo livello di concentrazione degli inquinanti in gioco al/i punto/i di esposizione o, comunque, nelle matrici ambientali contaminate.

LA CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

La caratterizzazione finale del rischio sanitario ha come presupposti principali:

- a) l'avvenuta definizione del livello di contaminazione delle matrici ambientali destinate a venire a contatto con le persone, determinato attraverso opportune misurazioni o stime;
- b) la conoscenza della relazione dose (o esposizione)-risposta per gli inquinanti considerati;
- c) la disponibilità di informazioni adeguate relative all'utilizzo del territorio nei punti di presenza della contaminazione delle matrici ambientali di cui sopra.

Le misure o stime di cui al punto a) non devono essere limitate al sito ove è ubicata la sorgente inquinante, ma anche alle matrici ambientali che possono essere contaminate a distanza per effetto della diffusione e/o trasporto degli inquinanti.

Le stesse devono essere il più possibile rappresentative del livello di contaminazione della matrice indagata al fine di consentire una caratterizzazione del rischio a breve e lungo termine.

Allorché siano stati acquisiti le documentazioni ed i dati di cui sopra, è possibile procedere alla fase definitiva, più propriamente sanitaria, della valutazione del rischio, secondo la seguente valutazione:

1. riassumere i risultati derivanti dalle valutazioni sopra esposte pervenute dagli Enti competenti richiedendo l'eventuale documentazione integrativa necessaria per la valutazione di rischio sanitario;
2. riassumere i dati di letteratura sulla tossicità degli inquinanti rilevati e le relative relazioni dose-risposta;
3. definire le vie di esposizioni plausibili in relazione alla documentazione acquisita relativamente alle indagini di cui al punto 1 e, per ciascuna di queste:
4. determinare il rischio di tossicità cronica;
5. determinare il rischio 'cancerogeno';
6. valutare ed esporre i motivi di incertezza;

7. esporre i risultati della valutazione ai decisori a cui compete l'azione di 'risk management'.

Lasciando alla discrezionalità e professionalità di ciascun valutatore la scelta sulla modalità più appropriata di esporre quanto ai punti 6 e 7, anche in relazione alle diverse situazioni e relazioni locali tra organi tecnico-scientifici e decisori, si espongono di seguito i principi generali per la determinazione dei rischi di cui ai punti 4 e 5.

L'approccio tossicologico tradizionale

L'approccio tradizionale prevede che per ogni sostanza presa in considerazione venga calcolato, sulla base dei dati di esposizione e sulla base delle conoscenze relative alla tipologia di popolazione esposta ed alla durata presumibile dell'esposizione, l'introito medio giornaliero, assunto come stima delle assunzioni specifiche per le diverse modalità di esposizione. Tale tipo di calcolo, solitamente affidato agli Organi sanitari, si rende necessario per il fatto che le funzioni che studiano la relazione tra esposizione ad una sostanza tossica e gli effetti sulla salute secondo l'approccio tossicologico sono perlopiù del tipo 'dose-risposta' e richiedono quindi la conversione da valori di esposizione, che più facilmente si hanno a disposizione, a valori di dose.

La dose può essere espressa semplicemente in termini di quantità totale; solitamente, tuttavia, poiché l'esposizione è distribuita nel tempo, l'esposizione totale viene divisa per l'intervallo di tempo di interesse specifico al fine di ottenere un indice di esposizione media per unità di tempo (es. mg-die). Tale indice di esposizione media viene poi di solito espresso in funzione del peso corporeo. L'esposizione normalizzata sul tempo e sul peso corporeo viene definita *introito* ed è espressa solitamente in mg di sostanza chimica / kg di peso corporeo al giorno.

Per stimare l'introito vengono quindi utilizzate i seguenti tipi di variabili:

1. concentrazione di esposizione;
2. indice di contatto, frequenza e durata di esposizione, peso corporeo;

3. tempo medio per la stima di effetto.

La tabella 8 presenta l'equazione generale per il calcolo dell'introito di una sostanza chimica.

Tab. 8 : Equazione generale per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico

$$I = \frac{C \times CR \times EFD}{BW} \times \frac{1}{AT}$$

*I = intake; C = chemical concentration; CR = contact rate;
EFD = exposure frequency and duration; BW = body weight;
AT = averaging time*

I = introito, espresso in mg/kg di peso corporeo pro die

C = concentrazione della sostanza chimica; la concentrazione media con cui si viene a contatto nel periodo di esposizione

CR = tasso di contatto; quantità di mezzo contaminato con cui si viene a contatto per unità di tempo (es. litri/giorno)

EFD = frequenza e durata di esposizione

BW = peso corporeo

AT = tempo medio

Metodologia per il calcolo dell'introito

In questa sezione viene descritta analiticamente la metodologia per il calcolo dell'introito ai fini di una valutazione quantitativa, specificatamente per alcune modalità di esposizione.

L'introito viene espresso come quantità di sostanza chimica disponibile per l'assorbimento a livello delle superfici di scambio (cute, polmoni, ecc.) e non è quindi equivalente alla dose assorbita. L'equazione generale per la stima dell'introito è quella illustrata nella tabella 8, mentre di seguito vengono presentate equazioni specifiche per diverse modalità di esposizione.

Calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente nell'acqua di falda o superficiale

Gli individui possono essere esposti agli agenti chimici presenti nell'acqua a seguito di:

- 1) ingestione dell'acqua di falda o superficiale utilizzata come acqua potabile;
- 2) ingestione accidentale dell'acqua di superficie durante attività ricreative (es. nuoto);

3) contatto cutaneo.

Esempio di calcolo dell'introito di un contaminante chimico nell'acqua potabile (ingestione).

Il calcolo viene fatto utilizzando l'equazione specifica illustrata in tabella 9.

Tab. 9 : Equazione specifica per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico nell'acqua ad uso potabile (*ingestione*)

$I = \frac{CW \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT}$	<p><i>I</i> = intake; <i>CW</i> = chemical concentration in water; <i>IR</i> = ingestion rate; <i>EF</i> = exposure frequency; <i>ED</i> = exposure duration; <i>BW</i> = body weight; <i>AT</i> = averaging time</p>
<p><i>I</i> = introito (mg/kg di peso corporeo pro die) <i>CW</i> = concentrazione della sostanza chimica nell'acqua (mg/litro) <i>IR</i> = tasso di ingestione (litri/giorno) <i>EF</i> = frequenza di esposizione (giorni/anno) <i>ED</i> = durata di esposizione (anni) <i>BW</i> = peso corporeo (kg) <i>AT</i> = tempo medio (periodo in cui si calcola la media in giorni)</p>	

Il tasso di ingestione può essere più basso per i residenti che trascorrono una parte della giornata fuori casa (per esempio al lavoro). Inoltre la frequenza di esposizione può variare anche in base alle modalità di assunzione dell'acqua ad uso potabile.

In tabella 10 è illustrato un esempio di calcolo dell'introito.

Tab. 10 : Esempio di calcolo dell'introito di un contaminante chimico nell'acqua ad uso potabile (*ingestione*)

<p>Concentrazione della sostanza chimica nell'acqua: 0,1 mg/l Tasso di ingestione: 1,4 litri/die Frequenza di esposizione: 365 giorni/anno Durata di esposizione: 9 anni (residenza nella zona inquinata) Peso corporeo: 70 Kg Tempo medio di esposizione: 9 anni x 365 giorni/anno</p>	$I = \frac{0,1 \times 1,4 \times 365 \times 9}{70 \times 3285} = 0,002 \text{ mg/kg - die}$
--	---

Calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente nel suolo

Gli individui possono essere esposti alla sostanza chimica presente nel suolo, nel sedimento o nella polvere a seguito di ingestione accidentale o contatto cutaneo.

Esempio di calcolo dell'introito di un contaminante chimico nel terreno (ingestione).

Per il calcolo viene utilizzata l'equazione illustrata in tabella 11.

Tab. 11 : Equazione specifica per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico nel suolo (*ingestione*)

$I = \frac{CS \times IR \times CF \times FI \times EF \times ED}{BW \times AT}$	<i>I</i> = intake; <i>CS</i> = chemical concentration in soil; <i>IR</i> = ingestion rate; <i>CF</i> = conversion factor; <i>FI</i> = fraction ingested from contaminated source; <i>EF</i> = exposure frequency; <i>ED</i> = exposure duration; <i>BW</i> = body weight; <i>AT</i> = averaging time
<i>I</i> = introito (mg/kg di peso corporeo pro die) <i>CS</i> = concentrazione della sostanza chimica nel suolo (mg/kg) <i>IR</i> = tasso di ingestione (mg suolo/giorno) <i>CF</i> = fattore di conversione (10^{-6} kg/mg) <i>FI</i> = frazione ingerita dalla sorgente contaminata <i>EF</i> = frequenza di esposizione (giorni/anno) <i>ED</i> = durata di esposizione (anni) <i>BW</i> = peso corporeo (kg) <i>AT</i> = tempo medio (periodo in cui si calcola la media in giorni)	

È importante considerare le caratteristiche e le attività della popolazione in studio, poiché alcune variabili, quali ad esempio la frazione ingerita dalla sorgente contaminata, possono essere influenzate da tali fattori.

In tabella 12 è illustrato un esempio di calcolo dell'introito.

Tab. 12 : Esempio per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico nel suolo (*ingestione*)

Concentrazione della sostanza chimica nel suolo: 30 mg/kg Tasso di ingestione: 200 mg/die (¹ Pica child ⁴) Fattore di conversione: 10^{-6} kg/mg Frazione ingerita dalla sorgente contaminata: 1 Frequenza di esposizione : 365 giorni/anno Durata di esposizione: 9 anni Peso corporeo: 70 Kg Tempo medio di esposizione: 9 anni x 365 giorni/anno	$I = \frac{30 \times 200 \times 10^{-6} \times 1 \times 365 \times 9}{70 \times 3285} = 0,000085 \text{ mg/kg - die}$
--	---

¹ Pica child = Pica è un disordine alimentare definito come assunzione di sostanze non nutritive per un periodo di almeno un mese ad un'età in cui tale comportamento è inappropriato in relazione allo sviluppo raggiunto dal bambino (>18-24 mesi). La definizione occasionalmente viene estesa ad includere anche il semplice portarsi alla bocca le sostanze non nutritive, inclusi terriccio, sabbia, ecc.

Calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente negli alimenti

I principali alimenti che possono essere contaminati da sostanze inquinanti sono:

- 1) pesce e molluschi;
- 2) frutta e altri prodotti vegetali;
- 3) carne, uova, latte e derivati.

Esempio di calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente in pesci e molluschi (ingestione).

Per il calcolo viene utilizzata l'equazione illustrata in tabella 13.

In tabella 14 è illustrato un esempio di calcolo dell'introito.

Tab. 13 : Equazione specifica per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente in pesci e molluschi

$I = \frac{CF \times IR \times FI \times EF \times ED}{BW \times AT}$	<p><i>I = intake; CS = contaminant concentration in food; IR = ingestion rate; FI = fraction ingested from contaminated source; EF = exposure frequency; ED = exposure duration; BW = body weight; AT = averaging time</i></p>
<p>I = introito (mg/kg di peso corporeo pro die) CF = concentrazione della sostanza chimica nel cibo (mg/kg) IR = tasso di ingestione (kg/pasto) FI = frazione ingerita dalla sorgente contaminata EF = frequenza di esposizione (pasti/anno) ED = durata di esposizione (anni) BW = peso corporeo (kg) AT = tempo medio (periodo in cui si calcola la media in giorni)</p>	

Tab. 14 : Esempio per il calcolo dell'introito di un contaminante chimico presente in pesci e molluschi

<p>Concentrazione della sostanza chimica nei pesci: 30 mg/kg Tasso di ingestione: 0,284 kg/pasto Frazione ingerita dalla sorgente contaminata: 1 Frequenza di esposizione : 48 giorni/anno Durata di esposizione: 9 anni Peso corporeo: 70 Kg Tempo medio di esposizione: 9 anni x 365 giorni/anno</p>	$I = \frac{30 \times 0,284 \times 1 \times 48 \times 9}{70 \times 3285} = 0,016 \text{ mg/kg - die}$
--	--

Eseguito il calcolo per la determinazione dell'introito (dose di esposizione mediata nel tempo e normalizzata per peso corporeo) si procederà a confrontare il valore così calcolato con gli opportuni valori di riferimento, ai fini della valutazione del rischio di tossicità cronica od inserendo tale valore nelle apposite formule, per il calcolo del rischio cancerogeno.

Determinazione del rischio di tossicità cronica

Per tossicità cronica si intende abitualmente quella correlata ad esposizioni che vanno dai sette anni all'intera vita; la tossicità subcronica è invece correlata ad esposizioni di durata compresa tra due settimane e sette anni.

Per ogni diversa via di esposizione considerata deve essere calcolato il valore di un indice di rischio espresso come rapporto tra il valore di assunzione cronica giornaliera (introito mediato sulla durata dell'esposizione: CDI = cronic daily intake, ADD = Average Daily Dose o LADD = Lifetime Average Daily Dose), ricavato dalle formule ('Introito') illustrate nel precedente paragrafo, e il valore di dose di riferimento (es. RfD = Reference Dose, oppure RfC = Reference Concentration, nel caso di inquinanti aerodispersi...), ricavabile, per ogni inquinante considerato, dai database tossicologici disponibili in letteratura o su Internet. In proposito possono essere considerati come 'gold standards' i valori appunto di RfD/RfC adottati dall'EPA e reperibili nel database IRIS (Integrated Risk Information System).

La dose di riferimento (RfD/RfC) è la stima della 'dose' di esposizione giornaliera (espressa in mg/kg/die) riferita alla popolazione generale (compresi i sottogruppi sensibili) ritenuta priva di rischi di effetti sanitari avversi anche quando perduri per l'intera vita.

In tabella 15 è riportato un esempio di consultazione del database tossicologico EPA-IRIS, relativo alla sostanza cadmio.

Un esempio di tale calcolo utilizzando i valori di CDI, calcolati come nel capitolo precedente, ed i valori di riferimento, ricavati da database del tipo presentato in tabella 15, è illustrato nella tabella 16.

Tab. 15 : Esempio di tabella per il calcolo dell'indice di rischio di tossicità cronica

File First On-Line 09/26/1988

Categoria (sezione)	Stato	Last Revised
Oral RfD Assessment (I.A.)	on-line	02/01/1994
Inhalation RfC Assessment (I.B.)	no data	
Carcinogenicity Assessment (II.)	on-line	06/01/1992

_I. Chronic Health Hazard Assessments for Noncarcinogenic Effects

_I.A.1. Oral RfD Summary

Substance Name -- **Cadmium**
 CASRN -- 7440-43-9
 Last Revised -- 02/01/1994

Critical Effect	Experimental Doses	UF	MF	RfD
Significant proteinuria	NOAEL (water): 0.005 mg/kg/day	10	1	5E-4 mg/kg/day (water)
Human studies involving chronic exposures	NOAEL (food): 0.01 mg/kg/day	10	1	1E-3 mg/kg/day (food)
U.S. EPA, 1985				

Tab. 16 : Esempio di tabella per il calcolo dell'indice di rischio di tossicità cronica

Sostanza	CDI (mg/kg-die)	RfD (mg/kg-die)	Effetto critico	Sorgente RfD	Veicolo RfD	Quoziente di rischio
Via di esposizione: ingestione di acqua potabile						
Cadmio	0.000001*	0.0005**	Numerosi	IRIS	Acqua	0.002

* Valore ad uso illustrativo ricavato da altro database ** Valore ricavato dal database di cui alla Tab. n. 15

L'indice di rischio è dato dalla somma dei valori degli indici calcolati per ogni singolo inquinante considerato (tabella 17).

Tab. 17 : Calcolo dell'indice di rischio di tossicità cronica

$HI = CDI_1/RfD + CDI_2/RfD + \dots +$	<i>HI = hazard index; CDI = cronic daily intake RfD = reference dose for the nth toxicant;</i>
<p>HI = indice di rischio CDI = introito medio giornaliero (mg/kg-die) RfD = dose di riferimento per la relativa sostanza tossica</p> <p><i>CDI e RfD sono espressi nella medesima unità di misura e si riferiscono allo stesso periodo di esposizione (cronico, subcronico o a breve termine)</i></p>	

Quando il valore dell'indice di rischio così calcolato è superiore ad 1 è ipotizzabile vi possano essere rischi per la salute delle persone esposte.

Il metodo di calcolo dell'indice fa sì che il valore citato possa essere superato tenendo conto dell'effetto di più inquinanti, anche se ogni singolo inquinante determina di per sé un valore dell'indice inferiore all'unità.

Per esposizioni mediate da matrici diverse (aria, acqua, suolo...) gli indici di rischio relativi ad ogni singola via di esposizione devono essere sommati per ottenere l'indice di rischio complessivo (tabella 18).

Tab. 18 : Equazione per il calcolo dell'indice di rischio complessivo per differenti vie di esposizione

$$TEHI = HI_1 + HI_2 + \dots + HI_n$$

*TEHI = total exposure hazard index;
HI = hazard index;*

TEHI = indice di rischio complessivo

HI = indice di rischio per n differenti vie di esposizioni

L'indice di rischio complessivo è calcolato separatamente per i periodi di esposizione cronici, subcronici a breve termine

Analogo procedimento può essere utilizzato, inserendo gli appropriati valori (SDI = Subchronic Daily Intake e RfDs = Subchronic Reference Dose), anche per il calcolo del rischio per effetti legati ad esposizioni subcroniche.

Determinazione del rischio di cancerogenicità

Gli effetti cancerogeni sono solitamente stimati come probabilità individuale (rischio) di sviluppare un tumore nel corso dell'intera vita in conseguenza dell'esposizione all'inquinante considerato.

Si deve ovviamente trattare di inquinanti di cui sono note le caratteristiche di cancerogenicità.

Per effettuare tale stima è necessario conoscere:

1. l'introito medio giornaliero (CDI= Chronic Daily Intake, solitamente riferito ad un'esposizione di durata pari a 70 anni, o LADD = Lifetime Average Daily Dose, dove il tempo medio di esposizione dell'equazione precedente si assume appunto uguale alla durata dell'intera vita), espresso in mg/kg-die;

2. la 'pendenza' (SF=Slope Factor) della retta che esprime la funzione lineare dose/risposta relativa all'inquinante considerato. I valori di SF possono essere reperiti nei database già citati e sono ovviamente disponibili per quelle sostanze di cui esiste evidenza di cancerogenicità. Essi esprimono l'incremento percentuale di rischio di un individuo per ogni incremento unitario (cioè per ogni mg/kg-die) del valore di CDI.

Moltiplicando tra loro i fattori di cui sopra si ottiene il valore del *rischio* sopraindicato (tabella 19).

Tab. 19 : Equazione per il calcolo del rischio cancerogeno medio-basso

Risk = CDI x SF	<i>CDI = chronic daily intake; SF = slope factor</i>
<i>Risk = probabilità individuale di sviluppare un tumore nel corso della vita per esposizione all'inquinante considerato</i>	
<i>CDI = l'introito medio giornaliero (mg/kg-die)</i>	
<i>SF = la 'pendenza' della retta che esprime la funzione lineare dose/risposta relativa all'inquinante considerato (mg/kg-die)⁻¹</i>	

La formula illustrata in tabella 19 è valida solo per livelli di rischio medio/bassi, quali quelli abitualmente riscontrati nell'ambito delle esposizioni ambientali.

Per valori di rischio più elevati (superiori a 1×10^{-2}) devono essere usate formule specifiche.

Un esempio di valutazione di rischio cancerogeno è riportato in tabella 20.

Tab. 20 : Esempio di tabella per il calcolo del rischio cancerogeno

Sostanza	CDI (mg/kg-die)	SF (mg/kg-die) ⁻¹	Tipo di tumore	Sorgente SF	Veicolo RfD	Rischio specifico
Via di esposizione: ingestione di acqua contaminata da pozzo privato						
Benzene	0.00025*	0.029*	Leucemia	HEA	Acqua	7×10^{-6}
Clordane	0.00015*	1.3*		IRIS	Acqua	2×10^{-4}

* Valori ad uso illustrativo

L'approccio epidemiologico

Da più parti sono state sollevate critiche all'approccio tossicologico tradizionale per la determinazione dell'esposizione, accusato di utilizzare un metodo di calcolo complesso e di impostazione di tipo deterministico in un campo dove vi sono ancora troppe incertezze e dove il modello utilizzato impone una serie di assunzioni che non appaiono sempre giustificate.

In primis sono state criticate le molte incertezze che accompagnano la definizione dei livelli di 'assenza di rischio' (NOEL = No Observed Effect Level; NOAEL = No Observed Adverse Effect Level), su cui si basa l'approccio tossicologico -in particolare nella trasposizione all'uomo degli studi effettuati in vitro o su animali da esperimento- e le numerose ed alle volte discrezionali assunzioni inerenti al metodo di calcolo dell'introito. La valutazione dell'esposizione 'di scenario' assume poi che si parta comunque dalla concentrazione degli inquinanti misurata o stimata nelle matrici ambientali per arrivare a stimare la concentrazione alla superficie di contatto, con possibili errori nella stima dell'effettiva concentrazione di esposizione. Viene infine fortemente criticata l'assenza di una valutazione 'integrata', che tenga conto della reale esposizione della popolazione a sostanze multiple e delle relative interazioni, atteso anche che poco si conosce degli effetti tossicologici di molte sostanze chimiche.

L'approccio epidemiologico, quando correttamente condotto, può superare alcune di queste critiche, essendo basato su studi di popolazioni 'reali' esposte all'effettivo mix di inquinanti 'di campo', dei quali il fattore di rischio studiato costituisce un appropriato indicatore.

L'approccio epidemiologico si basa sull'uso di relazioni empiriche esposizione-risposta (es. esposizione-incidenza) e permette quindi una caratterizzazione del rischio meno vincolata alla misura e/o stima specifica di dose rispetto ai modelli tossicologici tradizionali.

In questo tipo di approccio vengono più frequentemente utilizzati descrittori di rischio di popolazione, intesi come stima probabilistica di occorrenza di un particolare effetto sanitario avverso nella popolazione o in suoi sottogruppi (stime di effetto o di impatto sanitario...) in un determinato periodo di tempo.

Tali descrittori possono essere ricavati dalla somma di rischi individuali, se conosciuti (circo- stanza che peraltro si verifica assai di rado), o utilizzando (in formule apposite) il coeffi- ciente angolare ('slope') della funzione esposizione-risposta ; occorre aver presente che questo metodo di calcolo è valido, come nel caso dell'approccio tossicologico, se si assume una relazione esposizione-risposta lineare senza soglia e va quindi applicato con cautela. L'approccio epidemiologico è di fatto utilizzabile in ciascuna delle quattro fasi che costi- tuiscono il paradigma della valutazione di rischio.

1) Valutazione preliminare di pericolosità delle sostanze identificate (hazard identifi- cation).

Questa prima fase del processo di caratterizzazione del rischio corrisponde stretta- mente alla valutazione del rapporto causale di associazione tra un agente e l'effetto 'avverso' per la salute da questo determinato, valutazione ben nota agli epidemio- logi, a partire dai criteri di Bradford Hill. Ovviamente, nelle situazioni 'operative' alle quali ci si riferisce nelle presenti linee-guida non si tratta di effettuare studi e- pidemiologici ex novo volti a dimostrare l'esistenza di un rapporto di tipo causale tra l'inquinante in questione e determinati effetti sanitari, ma di effettuare un'atten- ta ricerca nella letteratura di settore, al fine di circoscrivere le procedure di caratterizzazione del rischio a quelle sostanze per le quali esiste plausibilità ed evi- denza -nel senso indicato- di effetti sanitari avversi per le persone.

2) Valutazione dell'esposizione.

Gli studi epidemiologici possono utilizzare i tradizionali dati quantitativi di misura e/o stima delle concentrazioni di esposizione o, quando questi non siano disponibi- li, fare ricorso a surrogati (o indicatori di esposizione) ricostruendo gli scenari di esposizione anche attraverso l'uso di diari o questionari.

Poiché il ricorso a tale metodo diminuisce la 'sensibilità' delle misure ed espone a rischi di misclassificazione, tali aspetti dovranno essere adeguatamente richiamati nella discussione sulle 'incertezze'.

3) Studio della relazione dose-risposta.

Studi epidemiologici ben condotti ed in particolare, ove disponibili, i risultati delle metanalisi eseguite su tali studi forniscono, oltre che evidenze conclusive sul rapporto causale di cui sopra, anche i dati necessari per lo studio della relazione esposizione-risposta.

4) Caratterizzazione del rischio.

Gli indicatori di effetto utilizzati in epidemiologia e riferiti alla popolazione si identificano perlopiù nel rischio relativo, nell'odds ratio, nel rischio attribuibile, ecc. Questi indicatori, ricavati da studi di diverse tipologie (studi di coorte, di serie storiche di dati di esposizione ed eventi correlati, studi caso-controllo, 'pooled' o metanalisi, ecc...) possono essere 'utilizzati tal quali' o inseriti in formule ed algoritmi per definire descrittori di rischio di maggiore complessità. Quando l'esposizione è assunta come dicotomica (esposti / non esposti) l'indicatore è ovviamente immediatamente e facilmente interpretabile; nel caso di esposizioni a fattori su scala continua, ordinata, categorica e simili, lo stesso è derivato, direttamente o con trasformazioni e su scala appropriata, dal coefficiente angolare ('slope') della funzione esposizione-risposta.

Tra i descrittori più 'complessi', idonei a definire l'impatto sanitario sulla popolazione, uno dei più utilizzati è il 'rischio attribuibile per la popolazione' (RAP),

$$RAP = \frac{\sum (RR_c - 1) * P_c}{1 + \sum (RR_c - 1) * P_c}$$

RR_c = rischio relativo per l'effetto considerato al livello di esposizione *c*
P_c = proporzione (frazione) di popolazione nella categoria di esposizione *c*

dal quale si può facilmente ricavare il numero di casi 'in eccesso' (attribuibili all'esposizione).

Il valore di *RR_c* per l'effetto sanitario considerato è derivato dalla funzione esposizione-risposta ricavabile -come detto- da appropriati studi epidemiologici di buona

qualità. Conoscendo (od assumendo) la frequenza con cui l'effetto considerato si manifesta nella popolazione generale (I=Incidenza), l'incidenza attribuibile all'esposizione nella popolazione è data da:

$$I_{att} = I * RAP$$

Per una popolazione di numerosità N, tale dato può essere convertito nel numero di casi attribuibile all'esposizione:

$$N_{att} = I_{att} * N$$

Un esempio: stima di impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico

L'esposizione all'inquinamento atmosferico è di fatto un'esposizione ad un mix di inquinanti la cui specifica quantificazione secondo l'approccio tradizionale sarebbe materialmente impossibile. Gli epidemiologi si avvalgono pertanto di "indicatori" ("proxy measures" = misure approssimate) di esposizione: fra questi il PM (in particolare il PM₁₀) è considerato il più rappresentativo. Il modello teorico assume l'esistenza di un rapporto causale (o concausale) tra esposizione ed effetto o esito (outcome). Quest'ultimo può variare da studio a studio, anche in relazione al dominio temporale considerato (effetti a breve, medio e lungo termine). Nel caso dell'inquinamento atmosferico gli studi di 'serie-temporali' identificano propriamente effetti di tipo acuto, mentre gli effetti a lungo termine vengono evidenziati solo con appropriati studi di coorte.

L'impatto sanitario sulla salute umana determinato dall'inquinamento atmosferico viene quindi valutato in relazione a diverse tipologie di effetti (o esiti) e cioè in relazione al numero di morti (oppure tassi di mortalità) per tutte le cause o per cause specifiche (malattie dell'apparato respiratorio o dell'apparato cardio-vascolare) o al numero di ammissioni (oppure tassi di ricovero) in ospedale od ai pronti soccorsi per le patologie di cui sopra o per effetti respiratori acuti ed altri.

Il descrittore di rischio utilizzato si identifica nella misura d'impatto sopra descritta, per la quale sono quindi richiesti tre tipi di dati:

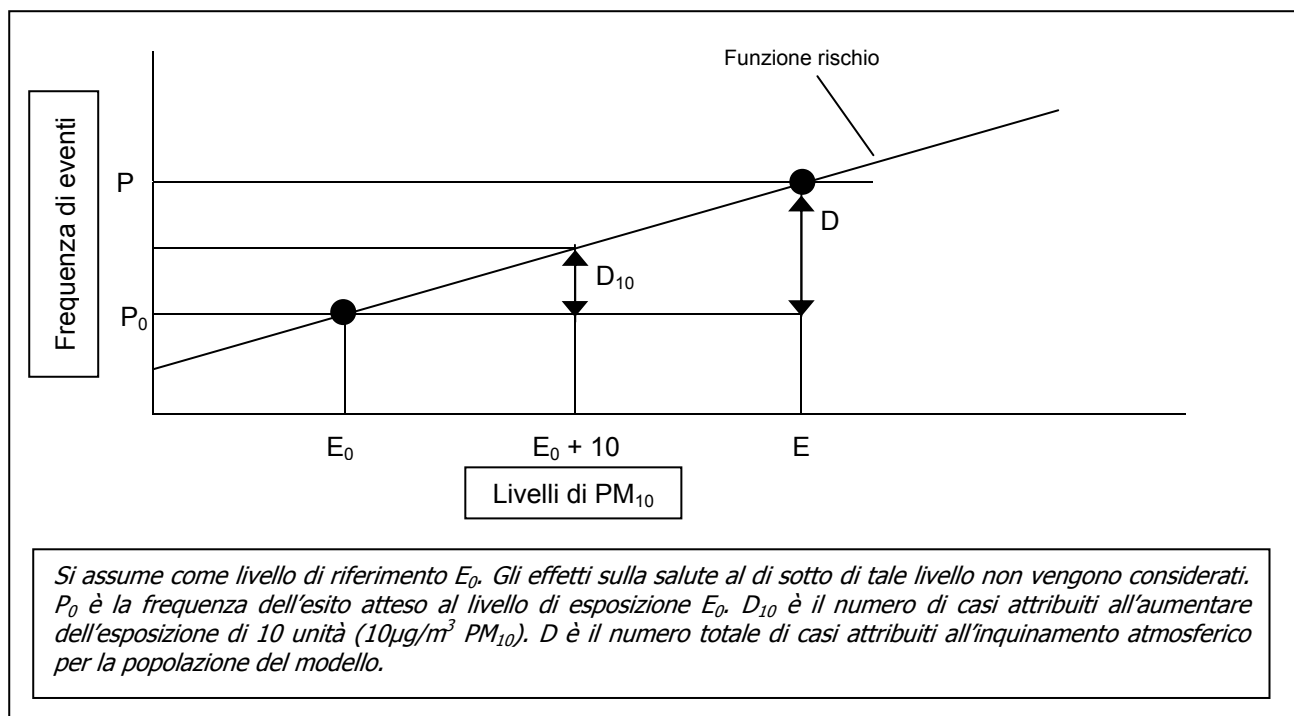
- le stime di rischio relativo o di **eccesso di rischio** ricavate da studi appropriati della funzione esposizione-risposta;

- la frequenza (dati di incidenza o di prevalenza) dell'effetto (esito) nella popolazione;
- il livello di esposizione.

Il modello utilizzato per il calcolo dell'impatto sanitario è illustrato nella fig. n. 4, nella quale sono presenti i tre componenti di cui sopra.

La funzione esposizione-risposta descrive la stima dell'effetto come incremento relativo della frequenza dell'esito avverso (es. percentuale di morti per malattie dell'apparato respiratorio in eccesso) per un determinato incremento del valore dell'indicatore di inquinamento considerato (es. per ogni $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ di PM_{10}).

Figura 4 : Modello per il calcolo del numero di casi attribuibili all'inquinamento atmosferico



Nella tabella 21 è riportato un esempio di calcolo (da Künzli, modificato) basato sul modello di cui alla fig. n. 4 e sulla formula del Rischio Attribuibili per la Popolazione (RAP) e derivate.

Tabella 21: Esempio di calcolo del numero di casi attribuibili all'inquinamento atmosferico per alcuni eventi sanitari

Evento sanitario	Rischio relativo (95% CI)	Frequenza dell'evento (per milioni di ab./anno)		N° di casi (e i.c. 95%) attribuibili per 10 µg/m ³ PM ₁₀ e milione di abitanti	
		Francia	Svizzera	Francia	Svizzera
Mortalità totale	1.043 (1.026-1.061)	8390	8260	342 (210-480)	340 (200-470)
Sintomi respiratori (accessi ospedalieri)	1.013 (1.001-1.025)	11550	10300	150 (20-280)	130 (10-250)
Sintomi cardiovascolari (accessi ospedalieri)	1.013 (1.007-1.019)	17270	24640	210 (110-320)	300 (160-450)
Episodi bronchitici	1.306 (1.135-1.502)	23530	21550	4830 (2130-8730)	4620 (2040-8350)
Attacchi asmatici	1.044 (1.027-1.062)	62800	57500	2600 (1600-3620)	2400 (1480-3340)

Verifichiamo ad esempio l'applicazione della formula per il RAP nella tabella 21 relativamente alla mortalità totale in un'ipotetica popolazione esposta a bassi livelli di inquinamento da PM₁₀.

Per applicare la formula è necessario conoscere la distribuzione della popolazione esposta ai vari livelli di concentrazione di PM₁₀. Tale distribuzione (proporzioni) è riportata nella tabella 22 (colonna 2).

Tabella 22: Esempio di calcolo del numero di casi attribuibili all'inquinamento atmosferico per evento sanitario

PM ₁₀ (µg/m ³)	Pc	RR	RR-1	(RR-1)*Pc
0-9	0.037	Nessun impatto	----	-----
10-19	0.938	1.043	0.043	0.040334
20-29	0.024	1.086	0.086	0.002064
30-39	0.001	1.129	0.129	0.000129
> 40	0	1.172	0.172	0
Totale				0.042527

Assumiamo che al di sotto del valore di 10 µg/m³ di PM₁₀ non vi sia nessun effetto sulla salute (concentrazione 'soglia') o che l'eventuale effetto possa comunque essere ignorato (concentrazione 'di fondo'). Applichiamo a questo punto le formule considerate: nella colonna 3 è riportato il valore di RR ricavato dalla colonna 2 della tabella 21. In fondo alla co-

l'annata 5 è riportato il valore di sommatoria che costituisce il numeratore della formula del RAP (il denominatore è dato da: 1+ tale valore). Per cui si avrà:

$$\text{RAP} = \frac{\sum (\text{RR}_c - 1) * P_c}{1 + \sum (\text{RR}_c - 1) * P_c} = \frac{0.042527}{1 + 0.042527} = 0.040792229$$

Quindi in questo caso ipotetico circa il 4% della mortalità totale nella popolazione è attribuibile all'inquinamento atmosferico da PM₁₀.

Moltiplicando tale valore per il tasso di mortalità totale noto per la popolazione in studio e pari a 839/100000 si ottiene la stima di un numero di decessi pari a $0,04079 \times 839 = 34,2 \times 10000$ abitanti.

CONCLUSIONI

Le presenti linee-guida si configurano come un primo semplice approccio metodologico alla problematica della caratterizzazione del rischio sanitario correlato alla presenza di fonti o situazioni di inquinamento ambientale. Come già precisato nell'introduzione, esse sono principalmente destinate ai Dirigenti e Tecnici dei servizi dei Dipartimenti di Prevenzione e di Protezione Ambientale impegnati in tali tipi di indagine e costituiscono una traccia da seguire nell'iter di valutazione e caratterizzazione del rischio, fermo restando l'esercizio, da parte di ciascuno, della propria professionalità, esperienza ed intuito.

Poiché la valutazione del rischio sanitario determinato da fonti di inquinamento ambientale è un processo che vede impegnati diversi Enti e professionalità, appare necessario che vengano condivisi, in particolare con ARPAV, i protocolli d'intervento ed analisi indicati - ed altri più specifici da sviluppare congiuntamente- in materia di valutazione del rischio ambientale e sanitario e l'individuazione delle reciproche competenze specifiche o prevalenti, su base "funzionale" o "tematica", secondo le linee operative già delineate dalla DGR 2042 del 2.6.1998, direttamente applicabili alla quattro fasi che compongono il processo valutativo:

- raccolta dati e valutazione preliminare di pericolosità delle sostanze identificate (hazard identification);
- valutazione di tossicità e studio della relazione dose-risposta;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

Sulla base della condivisione dei criteri che devono informare le azioni connesse con ciascuna singola fase, ogni Servizio potrà poi agire secondo percorsi sequenziali omogenei e validati, esercitando le funzioni di propria competenza ed attivando via via le specifiche competenze necessarie in ragione della crescente complessità del livello di analisi e valutazione richiesto dalla situazione osservata.

D'altra parte, proprio perché il processo di valutazione del rischio sanitario è complesso e comporta, in particolare se condotto sino all'ultima fase di caratterizzazione anche quanti-

tativa, l'impegno di un carico notevole di risorse, occorre limitare e selezionare con attenzione i casi in cui lo stesso sia davvero necessario.

In ogni caso l'esito negativo della valutazione in una singola fase pone termine al processo. Qualora, ad esempio, non venga identificata, nella prima fase, la presenza di inquinanti di rilievo, il processo si può considerare concluso (stop in fase 1) ; analoga conclusione si avrà nel caso in cui gli inquinanti rilevati non siano dotati di pericolosità intrinseca (stop in fase 2).

In nessun caso poi l'avvio del processo di valutazione del rischio si deve sostituire, ad inquinamento avvenuto e documentato, all'immediata adozione, da parte degli Enti competenti, dei necessari provvedimenti atti ad eliminarne le fonti e/o ad evitarne o mitigarne le conseguenze.

Se ben utilizzato e condotto, nello spirito di cui sopra, il procedimento di valutazione e caratterizzazione del rischio sanitario connesso con fenomeni di inquinamento ambientale costituisce un fondamentale supporto per le amministrazioni a cui compete l'adozione degli interventi a tutela dell'ambiente e della popolazione (risk management), sebbene non siano da ignorare le critiche, richiamate nel documento, rivolte alla metodologia abitualmente utilizzata nell'analisi di rischio.

L'approccio epidemiologico, nonché il richiamo equilibrato al principio di precauzione ed alla centralità del ruolo di tutela della salute della popolazione possono ovviare a molte di tali critiche, superando un metodo che è spesso visto come eccessivamente 'tecnicista' o 'tecnocratico' finendo, secondo alcuni, per essere più 'garantista' nei confronti delle sostanze inquinanti che della salute delle persone.

Le presenti linee-guida intendono fornire un supporto metodologico di base per un approccio condiviso, omogeneo ed equilibrato al problema, ma anche uno stimolo ad approfondire gli aspetti controversi e problematici del problema della caratterizzazione del rischio sanitario.

Stante la sempre maggiore sensibilità delle persone nei confronti della tutela dell'ambiente e -soprattutto- della propria salute, è da prevedere che negli anni a venire le procedure di valutazione di rischio e/o di impatto sanitario andranno acquisendo sempre maggiore im-

portanza. È quindi necessario che i principi e fondamenti richiamati in queste linee-guida siano largamente diffusi ed utilizzati e che vi sia contemporaneamente uno sforzo finalizzato alla specifica formazione di professionisti che, a partire da tali principi e fondamenti, sappiano tradurre i risultati della ricerca tossicologica ed epidemiologica in indicazioni pratiche a beneficio delle 'politiche sanitarie', elaborando adeguate analisi e valutazioni a beneficio dei decisori e fornendo a questi ultimi ogni necessario supporto per un'attenta ed efficace tutela preventiva e successiva della salute della collettività.

BIBLIOGRAFIA

1. Augustinus E. M. de Hollander, Johan M. Melse, Erik Lebret, and Pieter G. N. Kramers - An Aggregate Public Health Indicator to Represent the Impact of Multiple Environmental Exposures. *Epidemiology*, September 1999, Vol. 10 No 5: 606-617.
2. Canadian Handbook on Health Impact Assessment: The Basics – <http://www.hc-sc.gc.ca/>.
3. Cooper K., Vanderlinden L., McClenaghan T., Keenan K., Khatter K., Muldoon P., Abelsohn A. - Children's Health Project: Environmental Standard Setting and Children's Health. May 25, 2000 (<http://www.cela.ca/>).
4. Environmental Data Needed For Public Health Assessments – Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services, June 1994.
5. Environmental Health Criteria 210 – Principles for the Assessment of Risks to Human Health from Exposure to Chemicals. World Health Organization, Geneva, 1999.
6. EPA - Integrated Risk Information System <http://www.epa.gov/iris/> - Accesso Novembre 2002.
7. Exposure Factors Handbook, August 1997 – Office of Research and Development National Center for Environmental Assessment U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC 20460.
8. Forastiere F., Lo Presti E., Agabiti N., Rapiti E., Perucci C.A.-Impatto sanitario dell'esposizione a fumo ambientale in Italia. *Epidemiologia & Prevenzione* anno 26(1), Gennaio-Febbraio 2002: 18-29.
9. Human Health Evaluation Manual – EPA, United States Environmental Protection Agency. June 25, 1991.
10. Künzli N., Kaiser R., Medina S., Studnicka M., Chanel O., Filliger P., Herry M., Horak F Jr, Puybonnieux-texier V., Quenel P., Schneider J., Seethaler R., Vergnaud J-C., Sommer H. – Public-health impact of outdoor and traffic-related air pollution: a European assessment. *The Lancet*, vol 356, September 2, 2000: 795-801.

11. Künzli N., Medina S., Kaiser R., Quenel P., Horak F., Jr, Studnicka M. – Assessments of Deaths Attributable to Air Pollution: Should We Use Risk Estimates based on Time Series or on Cohort Studies?. *American Journal Of Epidemiology*, Vol 153, No 11, 2001: 1050-1055.
12. McColl S., Hicks J., Craig L., Shortreed J. – *Environmental Health Risk Management: A Primer for Canadians*. Network for Environmental Risk Assessment and Management.
13. *Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I – Human Health Evaluation Manual*. Office of Emergency and Remedial Response, U.S: Environmental Protection Agency. Washington, D.C. 20450. EPA/540/1-89/002, December 1989.
14. Rothman K.J., Greenland S. – *Modern Epidemiology* – Lippincott – Raven, 1998.
15. Samet J. M., Schnatter R., Gibb H. – Invited Commentary: Epidemiology and Risk Assessment. *American Journal Of Epidemiology*, Vol 148, No 10, 1998: 929-936.
16. Mindell J., Joffe M. – Predicted Health Impacts of Urban Air Quality Management. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2004; 58: 103-113.
17. Steenland K. Deddens J. A. – A Practical Guide to Dose-Response Analyses and Risk Assessment in Occupational Epidemiology. *Epidemiology* 2004; 15: 63-70.
18. Gail M. – Measuring the Benefits of Reduced exposure to Environmental carcinogens. *Journal of Chronic Diseases*. 1975;28:135-147.
19. Metzger K.B., Tolbert P.E., Klein M., Peel J.L., Flanders W.D., Todd K., Mulholland J.A., Ryan P.B., Frumkin H. – Ambient Air Pollution and Cardiovascular Emergency Department Visits. *Epidemiology* 2004;15: 46-56.

APPENDICE

LINEE GUIDA PER UN APPROCCIO INTEGRATO (AMBIENTALE E SANITARIO) ALL'ANALISI DI RISCHIO PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE AMBIENTE CORRELATE

1. Raccolta e valutazione di dati rilevanti sui siti a rischio ambientale

Il primo sforzo d'integrazione da realizzare in questa fase della valutazione del rischio dovrebbe essere quello di produrre un censimento condiviso dei siti che, per le loro caratteristiche di pericolosità potenziale o di elevata percezione del rischio, si ritiene debbano essere monitorati tanto dal punto di vista ambientale che sanitario.

Per sito a rischio ambientale/sanitario s'intende un territorio abitato da una popolazione che si ritiene possa, al di là delle emergenze, essere esposta in modo permanente e rilevante ad uno o più fattori di rischio ambientali.

Si è pertanto dell'avviso che a livello provinciale, stante la competenza territoriale dei Dipartimenti dell'ARPAV, siano avviate concrete iniziative congiunte tra DAP e Dipartimenti di Prevenzione, nelle previste Sedi Istituzionali, per la concreta realizzazione del censimento di cui sopra.

Per ognuno di questi siti si ritiene debbano essere disponibili e possibilmente trasferibili su mappa (georeferenziati) i seguenti dati:

- a. dati territoriali: mappe aggiornate del sito sullo stesso supporto informatico, complete di confini amministrativi, rilievi, corpi idrici, manufatti, destinazione d'uso del territorio etc.;
- b. dati meteorologici;
- c. dati idro-geologici;
- d. dati sulla popolazione (nel rispetto della riservatezza): via, numero civico, sesso ed età dei residenti, residenze turistiche, siti sensibili (scuole, ospedali e comunità), dati socio-economici e sulla mobilità della popolazione;
- e. dati qualitativi e quantitativi sugli insediamenti produttivi e di stoccaggio di materiali non inerti nel sito considerato: sostanze prodotte e possibili inquinanti liberati nell'ambiente, descrizione dei cicli produttivi;
- f. dati ambientali (modellistica delle emissioni, strategie di campionamento, calendari e programmi di monitoraggio ambientale, concentrazioni degli inquinanti pericolosi nelle matrici interessate).

Si ritiene inoltre necessario che le Aziende ULSS provvedano a far confluire i flussi informativi sanitari in loro possesso (mortalità, ricoveri, prescrizioni farmaceutiche ed ambulatoriali, malformazioni...) in un sistema integrato (datawarehouse) utilizzabile in modo semplice e diretto (nel rispetto della riservatezza) per le verifiche degli eventuali effetti sanitari 'avversi' sui residenti nel sito considerato a potenziale rischio.

2. Scelta di adeguati indicatori di pressione e di stato che sintetizzino lo stato ambientale e sanitario del sito considerato e quantifichino l'esposizione della popolazione agli inquinanti

Successivamente dovranno essere concordemente individuati indicatori sintetici condivisi adatti a descrivere sinteticamente la situazione del sito, tra i seguenti:

- a) indicatori ambientali nazionali (vedasi Linee guida del Ministero dell'Ambiente e Annuario APAT);
- b) indicatori ambientali internazionali ed europei (in linea con le indicazioni della WHO e del VI programma quadro della C.E.);
- c) indicatori ambientali regionali (vedi Rapporto sugli Indicatori Ambientali del Veneto);
- d) indicatori ambientali sito-specifici (quando può essere utile definire alcuni indicatori locali che descrivano importanti specificità del sito adatti per descrivere trends temporali);
- e) indicatori di effetti sanitari riconducibili a cause ambientali nei residenti nel sito considerato;
- f) indicatori di effetti sanitari che permettano di individuare e quantificare sottopopolazioni più sensibili ai fattori di rischio ambientali rispetto alla popolazione generale;
- g) eventuali indicatori e markers d'esposizione che quantifichino in un campione significativo della popolazione o delle sottopopolazioni di interesse la dose totale assorbita ed indicatori biologici con tempi di latenza accorciati rispetto a quelli umani per le patologie croniche ambiente correlate.

3. Prefigurazione delle situazioni che richiedono il passaggio dall'analisi di rischio di primo livello ad una valutazione approfondita (con disegno dello studio e risorse ad hoc)

Non sempre le risorse ordinarie sono sufficienti per un'adeguata valutazione del rischio: in tal caso è bene esistano regole condivise che disciplinino i criteri e le modalità di passaggio dall'analisi di rischio di primo livello ad un vero e proprio progetto di valutazione del rischio con risorse ad hoc.

Ad esempio tali regole potranno prevedere le modalità di attivazione di studi approfonditi in caso di:

- a) superamenti rilevanti e ripetuti delle soglie di concentrazione normative o raccomandate;
- b) peggioramento significativo degli indicatori ambientali e/o sanitari;
- c) accentuata percezione del rischio nella popolazione residente;
- d) richiesta motivata e circostanziata da parte delle Amministrazioni Territoriali Locali.

4. Valutazione dell'esposizione agli inquinanti ambientali

Fatte salve le competenze prevalenti e specifiche dell'ARPAV e dei Dipartimenti di Prevenzione, si ritiene essenziale che a livello periferico si concretizzi, almeno nei casi di cui sopra, un'integrazione tra le due competenze, considerate le peculiarità e criticità sotto descritte:

- a) una valutazione dell'esposizione ambientale sito-specifica, multi-sorgente, multi-route e che tenga conto della possibile interazione di diversi inquinanti nella patogenesi di una stessa malattia richiede un'integrazione ambientale-sanitaria per definire quali inquinanti considerare, i modelli per la descrizione del loro destino ambientale e le strategie di campionamento, che tengano conto non solo del comportamento degli inquinanti nell'ambiente ma anche delle attività della popolazione che hanno effetto sull'esposizione;
- b) una valutazione delle esposizioni umane che consenta il calcolo delle dosi d'inquinanti assunte attraverso le matrici ambientali utilizza dati ambientali i quali spesso non sono distribuiti nel tempo e nello spazio in modo sufficientemente completo. In tal caso la modellistica ed altri artifici statistico-matematici permettono di stimare con una certa approssimazione i dati mancanti; diventa in tal caso essenziale una valutazione collegiale sul corretto uso dei dati stessi e sulla conoscenza dei limiti delle informazioni da essi ottenute;
- c) per assicurare la massima integrazione sarebbe opportuno che i Dipartimenti di Prevenzione ed i Dipartimenti Provinciali dell'ARPAV, prima di produrre qualsiasi documento valutativo ufficiale che abbia valenza sia sanitaria che ambientale sui temi di cui sopra, provvedessero a raggiungere un sostanziale consenso. Nei casi più complessi od in caso di rilevante difformità di giudizio tali documenti saranno sottoposti a valutazione da parte del CTCRAS, che si avvarrà del Centro Tematico Regionale di Epidemiologia Ambientale per gli aspetti sanitari e del Servizio Valutazione Esposizioni Ambientali (SVEA) dell'ARPAV per quelli ambientali.

Considerata la specifica competenza di ARPAV nelle fasi propedeutiche di determinazione e quantificazione dell'esposizione ad inquinanti ambientali e stante la necessità di provvedervi con modalità conformi e condivise, lo SVEA assisterà i Dipartimenti Provinciali in questo sforzo integrativo e terrà traccia di tutti i documenti, con i quali si realizza l'integrazione Ambientale-Sanitaria e del percorso seguito nella loro attuazione, istruendo un'apposita pratica per ogni sito a rischio ambientale-sanitario.

5. Valutazione sulla tossicità e studio della valutazione dose-risposta

I dati tossicologici ed epidemiologici, dedotti dalla produzione scientifica più autorevole inerente al tipo di rischio di ogni sito censito, verranno reciprocamente scambiati dalle Istituzioni Sanitarie ed Ambientali mediante adeguati collegamenti in rete.

Incontri periodici potranno essere utilizzati per la costruzione di curve dose-risposta e per la definizione di soglie condivise di concentrazione e/o di dose per la sicurezza della popolazione generale e delle sottopopolazioni più vulnerabili.

Lo SVEA ed il Centro Tematico Regionale di Epidemiologia Ambientale produrranno allo scopo specifici siti WEB che costituiranno punti di riferimento per gli Organi periferici, nelle materie di rispettiva competenza.

6. Valutazione dell'incertezza nella caratterizzazione del rischio

Particolare attenzione dovrà essere posta nella valutazione dell'incertezza in sede di caratterizzazione del rischio.

7. Comunicazione del rischio

Una comunicazione del rischio congiunta delle Istituzioni Ambientali e Sanitarie possiede sicuramente le maggiori garanzie di efficacia soprattutto se:

1. tiene conto della percezione del rischio preesistente e delle basi culturali della popolazione per le quali alcuni rischi sono più accettati di altri;
2. viene differenziata per i diversi target della popolazione;
3. viene affidata nella parte finale ad esperti della comunicazione;
4. è trasparente nel comunicare il metodo seguito e nel quantificare l'incertezza delle conseguenti valutazioni;
5. coinvolge in modo interattivo, fin dall'inizio del percorso valutativo, i diversi gruppi di opinione ed i mezzi di comunicazione di massa;
6. è autorevole nelle valutazioni per indiscussa professionalità degli specialisti il cui aggiornamento è curato da precisi percorsi formativi;
7. i dati sanitari ed ambientali provengono da strutture accreditate sotto il profilo dell'assicurazione della qualità;
8. rispetta i principi etici preventivamente condivisi dalle Istituzioni coinvolte nella comunicazione congiunta del rischio sanitario ambiente correlato;
9. correda ogni comunicazione del rischio con suggerimenti sui comportamenti individuali per la sua riduzione e sui possibili provvedimenti da attuare per proteggere la popolazione esposta.

8. Progettazione di interventi di prevenzione

Fermo restando che le competenze in materia di gestione del rischio sono affidate ai competenti organi decisori politico-amministrativi, si ritiene che gli Organi Tecnici ambientali e di prevenzione sanitaria si impegnino al fine di raggiungere il più ampio consenso circa i possibili interventi tecnici suggeribili, avendo presente che gli interventi di prevenzione tendenti alla diminuzione del rischio o del danno sanitario potranno interessare prevalen-

temente la popolazione (comportamenti), i decisori pubblici (diverso utilizzo del territorio, delle strutture e dei servizi pubblici), la protezione ambientale, ecc.. Si ritiene inoltre che nella progettazione di tali interventi debbano essere consultate tutte le istituzioni coinvolte, anche indirettamente, ed i gruppi d'opinione che rappresentano la volontà della popolazione interessata.

9. Verifica dell'efficacia della comunicazione del rischio e degli interventi di prevenzione

Le azioni di cui sopra dovrebbero essere sottoposte a verifiche dell'efficacia attraverso opportuni indicatori preventivamente individuati. Nei casi sfavorevoli la verifica dell'efficacia potrà permettere correzioni in itinere condivise dalle Istituzioni coinvolte.