



Istituto Superiore di Sanità  
 Prot 16/12/2014-0041333



Class: AMPP. IA. 12. 00 1D

Dipartimento Ambiente e Prevenzione

Reparto Igiene delle acque interne

Il Direttore: Dr. Luca Lucentini

00161 Roma.

VIALE REGINA ELENA 289  
 TELEFONO 06 49001  
 TELEFAX 06 4938 7118  
 http://www.iss.it

*Istituto Superiore di Sanità*

N. 38735/AMPP-IA 12

Risposta al Foglio del 13/11/14

N. 52833

Allegati 1

A ASL VITERBO, Dipartimento di Prevenzione  
 Via Trento 32 01100 - Viterbo

p.c Ministero della Salute, Dip. Prev. e Comunic.  
 Direzione Generale Prevenzione Sanitaria - Ufficio IV  
 Via Giorgio Ribotta, 5 00144 - Roma

Regione Lazio, Direzione Regionale Ambiente  
 Area 08/09 Conservazione Qualità Ambiente  
 Viale del Tiroletto, 432 00142 - Roma

Oggetto: Richiesta parere - arsenico-fluoruri in acqua potabile.

Vista la richiesta avanzata da codesta Azienda finalizzata ad ottenere il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, e tenuto conto che l'Istituto esprime il proprio parere di natura tecnico-scientifica avuto riguardo esclusivamente alle notizie e agli elementi forniti dallo stesso richiedente, con riferimento alla possibilità di erogazione di acque contenenti concentrazioni di arsenico e fluoro non conformi al D.Lgs. 31/2001 e s.m.i. oltre dicembre 2014 nella fattispecie in oggetto, si rappresenta quanto di seguito, per quanto di competenza.

Lo scenario di esposizione complessivo e le relative implicazioni di ordine tossicologico fondanti le raccomandazioni a supporto della gestione dei rischi sono state formulate da questo Istituto per definiti periodi e con specifico riferimento a circostanze di contingibilità ed urgenza nei territori interessati. **In tale contesto, qualora sussistano circostanze di non conformità a seguito di ulteriori disattesi adempimenti per il rientro in conformità delle acque oltre il termine indicato del dicembre 2014, dovrebbe raccomandarsi un utilizzo delle acque limitato ad usi in impianti tecnologici e per igiene domestica.**

L'Istituto si riserva di comunicare tempestivamente ogni eventuale nuova acquisizione scientifica che possa presiedere a possibili riesami delle suddette raccomandazioni.

Si resta a disposizione per ogni altra esigenza in merito.

Il Direttore del Dipartimento  
 di Ambiente e Prevenzione Primaria

Loredana Musmeci

<sup>1</sup> Valutazioni di rischio relativamente alle acque in territori oggetto di deroghe ai sensi del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., interessate dal quesito in oggetto, sono state emesse da questo Istituto e riportate sinteticamente in allegato.

### Analisi di rischio nei territori oggetto di deroghe durante e successivamente al periodo di deroga rispetto all'esposizione a fluoro (F) ed arsenico (As) attraverso il consumo ed utilizzo di acque destinate a consumo umano

- Le analisi di rischio, in adempimento alle indicazioni della direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (DWD), trasposta in Italia con il decreto legislativo n. 31 del 2 febbraio 2001<sup>2</sup>, si fondano sugli orientamenti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla qualità delle acque potabili<sup>3</sup> e sul parere del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali<sup>4</sup> fondanti le Decisioni della CE per le deroghe richieste dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano<sup>5</sup>, di altre evidenze scientifiche integrative e/o cronologicamente successive all'elaborazione delle Decisioni, in applicazione del principio di precauzione e con particolare riferimento alle categorie sensibili di popolazione.
- In tale contesto, le analisi di rischio sono state condotte dalle autorità sanitarie competenti a livello nazionale, in particolare dal Ministero della Salute che ha consultato l'Istituto Superiore di Sanità ed il Consiglio Superiore di Sanità. Le raccomandazioni emanate a livello centrale sono state recepite dalle Autorità Sanitarie Locali competenti per territorio, e l'informazione diffusa da Autorità Regionali, Provinciali e Municipali, Autorità d'Ambito Ottimale e dai gestori idrici Interessati, ciascuno per le proprie competenze.
- L'analisi di rischio, inizialmente condotta nella fase immediatamente successiva all'emanazione delle Decisioni sulle deroghe<sup>6</sup> è stata successivamente costantemente aggiornata allo stato delle conoscenze in merito alle azioni di rientro effettuate ed ai dati di esposizione della popolazione ed ai risultati di progetti specifici sotto l'egida delle Autorità sanitarie, finalizzati anche a verificare l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi in essere sulla protezione della tutela della salute delle popolazioni<sup>7</sup>.
- L'analisi di rischio è riferibile a due fattispecie differenti dal punto di vista dell'inquadramento normativo, di seguito descritte.

#### 1. Acque in regime di deroga.

L'analisi dei rischi correlati al consumo delle acque in regime di deroga nei territori interessati dai provvedimenti di deroga di cui alle Decisioni CE<sup>8</sup> per concentrazioni di B  $\leq$  3 mg/L, F  $\leq$  2,5 mg/L, As  $\leq$  20  $\mu$ g/l con scadenza 2010, 2011 o 2012, a seconda delle Water Supply Zones (WSZ) indicate nei provvedimenti, ha recepito integralmente le prescrizioni delle condizioni di concessione delle deroghe indicate nelle Decisioni CE elaborate sull'analisi dei rischi eseguita a livello di CE<sup>9</sup>, in particolare per i gruppi a rischio. Su tali basi<sup>10</sup>, sono stati consentiti gli utilizzi delle acque per consumo umano, inclusi uso potabile, impieghi domestici ed

<sup>2</sup> Pubblicato nella Gazz. Uff. 3 marzo 2001, n. 52, S.O.

<sup>3</sup> World Health Organisation Guidelines for Drinking-Water Quality. 3° edizione che include la 1° e la 2° appendice. Ginevra (2008). World Health Organisation Guidelines for Drinking-Water Quality. 4° edizione. Ginevra (2011). e documenti ivi citati.

<sup>4</sup> Parere del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali del 16 aprile 2010. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm), e documenti ivi citati.

<sup>5</sup> cfr. considerando (3) Decisione CE del 28 ottobre 2010 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, cfr. considerando (3) Decisione CE del 22 marzo 2011 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

<sup>6</sup> Decisione CE del 28 ottobre 2010 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano; cfr. considerando (3) Decisione CE del 22 marzo 2011 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

<sup>7</sup> In particolare ci si riferisce ai risultati preliminari dei seguenti programmi di ricerca:

- *Valutazione Epidemiologica degli effetti sulla salute in relazione alla contaminazione da Arsenico nelle acque potabili nelle popolazioni residenti nei comuni del Lazio*. Marzo, 2012. Dipartimento Epidemiologia, Servizio Sanitario Regione Lazio. <http://www.deplazio.net/attivita/79>
- *Sorveglianza epidemiologica in aree interessate da inquinamento ambientale da arsenico di origine naturale o antropica*. SepiAs. Ministero della salute, Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), Rapporto semestrale 2012. <http://www.ars.toscana.it/it/progetti/ambiente/1063-sorveglianza-epidemiologica-in-aree-interessate-da-inquinamento-ambientale-da-arsenico-di-origine-naturale-o-antropica-sepias.html>
- *“Studio per valutare l'esposizione alimentare all'arsenico in popolazioni residenti nelle aree dell' Lazio caratterizzate dalla presenza di arsenico di origine geologica nelle acque destinate al consumo umano”*. Reparto di Tossicologia alimentare e veterinaria (Dipartimento SPVSA dell'ISS). <http://www.iss.it/binary/publ/cont/online/cbbr2013.pdf>

<sup>8</sup> Cfr. nota 5

<sup>9</sup> È stato infatti considerato che l'analisi dei rischi elaborata nel parere SCHEER è riferita al seguente specifico *term of reference*: “DG ENI requests SCHEER's opinion whether the specified derogation requests for the specified parameter values for As, B and F, and for the specific durations may constitute a potential danger to human health and whether there are possible risk groups which should not be exposed to values as requested in the derogation (specific advice, supply of bottled water, etc.)”

<sup>10</sup> Cfr. D.M. 24 novembre 2010 - Disciplina concernente le deroghe alle caratteristiche di qualità delle acque destinate al consumo umano che possono essere disposte dalle regioni Campania, Lazio, Lombardia e Toscana

Pubblicato nella Gazz. Uff. 17 gennaio 2011, n. 12. D.M. 11 maggio 2011 - Disciplina concernente le deroghe alle caratteristiche di qualità delle acque destinate al consumo umano che possono essere disposte dalle regioni Campania, Lazio, Lombardia, Toscana e dalla provincia autonoma di

uso alimentare per la popolazione adulta; è stato vietato il consumo, anche per reidratazione e ricostituzione di alimenti, delle acque in regime di deroga da parte di bambini inferiori a 3 anni di età; sebbene non espressamente indicato nelle Decisioni CE, è stato anche vietato l'uso di acque in regime di deroga da parte delle imprese alimentari, come ulteriore misura di riduzione dell'esposizione attraverso gli alimenti per la popolazione generale, nei territori interessati<sup>11</sup>.

2. *Acque con concentrazioni di As eccedenti i valori concessi in deroga nei territori e nei periodi di concessione delle deroghe<sup>12</sup> ed acque contenenti concentrazioni di As e F superiori ai valori di parametro della dir 98/83/CE (e D.Lgs. 31/2001) successivamente alla scadenza del periodo di deroga.*

In tali circostanze non applicandosi le condizioni di cui alle Decisioni di concessione delle deroghe<sup>13</sup> si configura la non conformità a valori di parametro della dir 98/83/CE e la necessità di *Provvedimenti correttivi e limitazioni d'uso*, per cui sono demandati allo Stato membro i seguenti obblighi specifici [art. 8(3-5) dir 98/83/CE]:

*"3. Sia ove si verifichi, sia ove non si verifichi un superamento dei valori di parametro, gli Stati membri provvedono affinché la fornitura di acque destinate al consumo umano che rappresentano un potenziale pericolo per la salute umana sia vietata o ne sia limitato l'uso ovvero siano presi altri provvedimenti a tutela della salute umana. In tali casi i consumatori vengono tempestivamente informati e vengono loro forniti i necessari consigli.*

*4. Le autorità o altri organi competenti decidono quali provvedimenti debbano essere adottati a norma del paragrafo 3, tenendo presenti i rischi per la salute umana che sarebbero provocati da un'interruzione dell'approvvigionamento o da un uso limitato delle acque destinate al consumo umano.*

*5. Gli Stati membri possono formulare orientamenti per assistere le autorità competenti nell'adempimento degli obblighi di cui al paragrafo 4."*

Nel suo recepimento D.Lgs. 31/2001, nel rispetto degli obblighi generali previsti in art. 4 D.Lgs. 31/2001 (art. 4 della DWD), è prevista l'applicazione delle prescrizioni dell'art. 10 del D.Lgs. 31/2001 (trasposizione art. 8 DWD) "*Provvedimenti e limitazioni dell'uso*", secondo cui "... omissis ... nel caso in cui le acque destinate al consumo umano non corrispondano ai valori di parametro fissati a norma dell'allegato «I», l'azienda unità sanitaria locale interessata, comunica al gestore l'avvenuto superamento e, effettuate le valutazioni del caso, propone al sindaco l'adozione degli eventuali provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica, tenuto conto dell'entità del superamento del valore di parametro pertinente e dei potenziali rischi per la salute umana nonché dei rischi che potrebbero derivare da un'interruzione dell'approvvigionamento o da una limitazione di uso delle acque erogate ... omissis ...".

In applicazione di tale disposto normativo, l'analisi del rischio, si fonda principalmente sulle valutazioni fondanti le Decisioni CE in sede OMS<sup>14</sup> e SCHER<sup>15</sup>, nonché di evidenze scientifiche integrative e/o cronologicamente successive all'elaborazione delle Decisioni<sup>16</sup> sulle deroghe e relative limitazioni d'uso, ed adottando ulteriori principi di precauzione che tengono conto del perdurare per le popolazioni interessate, come di seguito specificato per As e F nel Lazio.

---

Trento Pubblicato nella Gazz. Uff. 1 luglio 2011, n. 151. Nota Informativa Deroghe per l'Arsenico nelle acque destinate al consumo umano in Italia elaborata da esperti del Reparto di Igiene delle Acque Interne del Dipartimento di Ambiente e Commissione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità - [http://www.iss.it/binary/aqua/cont/Nota\\_\\_As\\_\\_acque\\_potabili.pdf](http://www.iss.it/binary/aqua/cont/Nota__As__acque_potabili.pdf) 30 Novembre 2010.

<sup>11</sup> Il divieto d'uso di acque in deroga per la produzione alimentare è motivato anche dall'esigenza di evitare la circolazione di alimenti prodotti con acque non conformi ai parametri di della DWD in territori diversi da quelli interessati dalla deroga.

<sup>12</sup> Cfr. nota 5.

<sup>13</sup> Cfr. nota 5.

<sup>14</sup> World Health Organisation Guidelines for Drinking-Water Quality, 3<sup>a</sup> edizione che include la 1<sup>a</sup> e la 2<sup>a</sup> appendice, Ginevra (2008).

<sup>15</sup> Cfr. nota 3.

<sup>16</sup> In particolare:

1. per quanto riguarda l'arsenico

- la revisione delle Linee Guida sulle acque potabili da parte del WHO (IV edizione, 4 luglio 2011), con integrazione ed espansione della sezione "Chemical fact sheet" per l'arsenico, basata sulla revisione del Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality "Arsenic in Drinking-water" (2011) e documenti ivi richiamati;
- la più recente revisione del citato parere dell'EFSA del 2009 "Scientific Opinion on Arsenic in Food" (EFSA Journal 2009, 7(10) 1351) edita nel febbraio 2010, ultimo aggiornamento settembre 2010 (<http://www.efsa.europa.eu/efsajournal/pub/1351.htm>) e documenti ivi richiamati;
- lo studio "Arsenic exposure from drinking water and all-cause and chronic-disease mortalities in Bangladesh (HEALS): a prospective cohort study" (Lancet 2010; 376: 252-58);
- rapporto di progetto CUM 2010 Sorveglianza Epidemiologica in aree interessate da inquinamento ambientale da arsenico di origine naturale o antropica. Relazione su Ambiente e salute nelle quattro aree dello studio SI-piAs;
- Valutazione Epidemiologica degli effetti sulla salute in relazione alla contaminazione da Arsenico nelle acque potabili nelle popolazioni residenti nei comuni del Lazio. Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio Aprile, 2012. -- il rapporto "Toxicological profile for Arsenic (Update). Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 2000
- il rapporto "Dermal Absorption of inorganic arsenic from water". New Jersey Department of Environmental Protection, 2003.

2. per quanto riguarda il fluoro.

- la revisione delle Linee Guida sulle acque potabili da parte del WHO (IV edizione, 4 luglio 2011), con integrazione ed espansione della sezione "Chemical fact sheet" per il fluoro, e documenti ivi richiamati;
- J. Fewell, K. Bailey, J. Chilton, E. Dahi, I. Fewtrell and Y. Magara Fluoride in Drinking-water World Health Organization titles with IWA Publishing (2006) [http://www.who.int/entity/water\\_sanitation\\_health/gdwqrevisions/fluoridemung/en/index.html](http://www.who.int/entity/water_sanitation_health/gdwqrevisions/fluoridemung/en/index.html) e documenti ivi richiamati

Per il B, in considerazione del fatto che non sono state rinvenute concentrazioni superiori ai valori concessi in deroga nelle WSZ interessate e che il rientro è avvenuto nel triennio di deroga per tutte le WSZ, non è stato necessario elaborare, a livello centrale, raccomandazioni in merito a provvedimenti e limitazioni d'uso<sup>17</sup>.

## 2.1 Fluoro

*(analisi di rischio per provvedimenti e limitazioni d'uso di acque contenenti F in concentrazioni superiori al valore di parametro di cui al D.Lgs. 31/2001, fino a 2,5 mg/L nei territori interessati dalle deroghe successivamente alla scadenza del periodo di deroga, per un periodo di tempo il più possibile limitato, comunque non oltre dicembre 2014)*

L'analisi di rischio prende atto di non conformità nell'implementazione dei rientri programmati dai regimi di deroga comunicati dalla Regione Lazio (note prot. 496461 del 15.11.2012 e prot. 538341 del 10.12.12) riportanti al 01/01/2013 diverse captazioni idropotabili non conformi per il parametro fluoruro: le non conformità riguardano acque in cui le concentrazioni da trattare sono comprese tra 1,55 e 2,5 milligrammi/litro, ed i lavori per il rientro in conformità si concludono progressivamente entro dicembre 2014.

Ai fini dell'analisi di rischio sono state principalmente considerati gli elementi di valutazioni di rischio contenuti nel documento SCHER<sup>18</sup> su cui si fonda la Decisione per le deroghe<sup>19</sup> e documenti ivi citati e sul rapporto di valutazione dei rischi correlati ad esposizione al fluoro redatto dallo stesso SCHER nel 2010<sup>20</sup> e documenti ivi citati, in aggiunta ad alcuni riferimenti integrativi e/o successivi alle fonti considerate per i provvedimenti di deroga<sup>21</sup>.

Una breve sintesi degli elementi rilevanti dell'analisi di rischio è di seguito riportata.

**Rischi correlati al consumo delle acque** - Secondo le valutazioni sopra menzionate si considera generalmente trascurabile l'esposizione a fluoro della popolazione europea attraverso contatto ed inalazione, mentre è rilevante l'assunzione per ingestione. In particolare si considera che l'assunzione di fluoro attraverso alimenti è generalmente bassa e l'assunzione di acqua potabile e l'uso di integratori alimentari a base di fluoro può risultare la principale fonte di esposizione al fluoro. Un limite tollerabile di esposizione a fluoruri è stato derivato dall'EFSA nel 2005<sup>22</sup>, basato sull'induzione di lieve fluorosi dentale (prevalenza superiore al 5%) come *endpoint* critico, pari a: 1,5 mg/giorno per bambini di 1-3 anni di età; 2,5 mg /giorno per i bambini di età compresa tra 4-8 anni, 5 mg /giorno per i bambini di età compresa tra 9-14 anni di età, e 7 mg/giorno per soggetti di età superiore ai 15 anni. Per i bambini fino a 6 mesi di età, sono state proposte come soglia di esposizione valori pari a 0,22 mg F/kg p.c./giorno e 0,1 mg/kg p.c./giorno, rispettivamente in UK<sup>23</sup> ed US<sup>24</sup>.

Gli studi presentati in sede SCHER hanno concluso che, per adulti e bambini sopra l'età di 8 anni, l'assunzione totale di fluoruro da tutti le principali fonti è inferiore alla dose massima tollerabile, nel caso di consumo di acqua con concentrazioni di fluoro al di sotto 3 mg/L, anche per consumi superiori a 3 L/giorno. Per i bambini da 1 a 6 anni che praticino correttamente le operazioni di igiene dentale e consumino fino a 1 L/giorno di acqua, solo per livelli di fluoro nell'acqua inferiori a 0,8 mg/L esiste un basso rischio di

<sup>17</sup> Si precisa che, nel caso del B, ulteriori elementi precauzionali nel contesto dell'analisi di rischio derivano dalle valutazioni eseguite dalla OMS successivamente alla emissione della DWD. Infatti, il valore di parametro vigente stabilito in Direttiva 98/83/CE (DWD) è pari a 1 mg/L. Tale limite si basa sul valore guida di 0,5 mg/L stabilito nella seconda edizione delle Linee guida per la qualità dell'acqua potabile. Nel novembre 2009 la stessa OMS ha raccomandato la revisione del valore guida per il boro. In tale contesto è stata riconsiderata l'esposizione da altre fonti, come gli alimenti, valutando tale contributo significativamente più basso di quanto si pensasse, e consentendo così una maggiore percentuale di allocazione di dose giornaliera tollerabile (TDI) per l'acqua potabile. Pertanto, fermo restando il valore di TDI di 0,17 mg/kg p.c., il valore guida stabilito nella quarta (corrente) edizione delle Linee guida per il boro nelle acque potabili è pari a 2,4 mg/L, applicando il coefficiente di allocazione per l'acqua pari al 40%, valore considerato "probabilmente conservativo in molte regioni".

La revisione del valore di parametro per il boro è stato anche ampiamente considerato nella relazione studio commissionata dalla CE "Establishment of a list of chemical parameters for the revision of Drinking water Directive" Final report on Establishment of a list of chemical parameters for the revision of the Drinking Water Directive - ENV D 2/E 13/2007/0077" in cui è raccomandata l'adozione di un valore parametrico di 2,4 mg/L.

Nel contesto sopra definito è quindi considerata fondamentale la valutazione effettuata in sede SCHER, che, tenendo conto delle prove tossicologiche ed epidemiologiche dei rischi, concludeva che la proroga della deroga per l'acqua potabile contenente fino a 3 mg/L di boro fino a 3 anni non si correla a, o, al massimo, si correla a molto bassi, rischi addizionali per la popolazione adulta mentre per acque contenenti concentrazioni di boro superiori ai valori di parametro della direttiva non sussiste un grado adeguato di protezione della salute per neonati e bambini fino a 3 anni di età. Sulla base di tali indicazioni, questo Istituto ha individuato nel periodo di deroga come categorie a rischio i neonati ed i bambini fino all'età di 3 anni, ha inoltre raccomandato che le acque in deroga non fossero applicate nelle industrie alimentari.

Cfr. nota 3.

<sup>19</sup> Decisione CE del 28 ottobre 2010 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

<sup>20</sup> SCHER, Critical review of any new evidence on the hazard profile, health effects, and human exposure to fluoride and the fluoridating agents of drinking water. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees\\_environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_122.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees_environmental_risks/docs/scher_o_122.pdf) e documenti ivi citati.

<sup>21</sup> In particolare, 1) revisione delle Linee Guida sulle acque potabili da parte del WHO (IV edizione, 4 luglio 2011), con integrazione ed espansione della sezione "Chemical fact sheet" per il fluoro, e documenti ivi richiamati; 2) J. Fawell, K. Bailey, J. Chilton, E. Dahl, L. Fewtrell and Y. Magara. Fluoride in Drinking-water. World Health Organization titles with IWA Publishing (2006) [http://www.who.int/entity/water\\_sanitation\\_health/gdwqrevision/fluoridemang/en/index.html](http://www.who.int/entity/water_sanitation_health/gdwqrevision/fluoridemang/en/index.html) e documenti ivi richiamati.

<sup>22</sup> EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural mineral waters adopted on 22 June 2005. The EFSA Journal 237, 1-8.

<sup>23</sup> COMA (1994) Fluoride. Dietary Reference Values for Food Energy and Nutrients for the United Kingdom. HMSO.

<sup>24</sup> IOM (2001). Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc (2001). National Academic Press, Washington, DC.

sviluppare una lieve fluorosi dentale (presenza in meno del 5 % della popolazione esposta); tale rischio pertanto è già esistente al valore di parametro di 1,5 mg/L stabilito in DWD ed aumenta con l'aumentare della concentrazione. Anche per i neonati non alimentati al seno l'assunzione di fluoruro da alimenti per l'infanzia preparati con acqua contenente F al valore di parametro, secondo stime conservative, può comportare un superamento seppur marginale della soglia di esposizione tollerabile rispetto a rischi di fluorosi dentale, in particolare se si tiene conto della più elevata esposizione generale al F nei territori interessati da deroga.

*Rischi correlati ad altri utilizzi delle acque per fini domestiche (igiene personale, igiene domestica)* - L'analisi dei rischi si basa sulle valutazioni effettuate in sede SCHER<sup>25</sup> sulle potenziali esposizioni a F diverse dall'ingestione, che indicano in sintesi quanto segue.

- Anche se non sono disponibili dati sperimentali sul grado di assorbimento dermico di fluoruro da soluzioni acquose si può considerare che lo ione fluoruro è contraddistinto da una ridotta permeabilità di membrana ed è limitato l'assorbimento attraverso la pelle da soluzioni acquose diluite che presentino pH neutro (come l'acqua potabile utilizzata per l'igiene personale), pertanto l'esposizione a F attraverso la pelle non è considerata contribuire significativamente all'accumulo di fluoro nel corpo.
- Non sono disponibili dati sperimentali sistematici in merito all'assorbimento di fluoro per via inalatoria. Solo alcuni studi occupazionali in ambienti fortemente contaminati da polveri contenenti fluoro hanno dimostrato un certo uptake di fluoro; è comunque considerato improbabile che la via inalatoria possa contribuire significativamente all'accumulo di fluoro nel corpo.

Sulla base di quanto sopra sintetizzato sono state formulate le seguenti raccomandazioni per l'elaborazione di provvedimenti e limitazioni d'uso di acque contenenti F in concentrazioni superiori al valore di parametro di cui al D.Lgs. 31/2001, fino a 2,5 mg/L nei territori interessati dalle deroghe successivamente alla scadenza del periodo di deroga, per un periodo di tempo il più possibile limitato, comunque non oltre dicembre 2014.

Si sottolinea che le limitazioni d'uso, raccomandate risultano particolarmente restrittive in considerazione del perdurare dell'esposizione attraverso le acque destinate al consumo umano e della più generale elevata esposizione della popolazione, tenendo anche conto dell'origine geogenica e diffusione dell'elemento, nei territori interessati, in applicazione al principio di precauzione. Le limitazioni d'uso, protettive rispetto ai gruppi sensibili di popolazione, sono state applicate alla popolazione generale in base all'analisi dei rischi applicata nel contesto delle prescrizioni dell'art. 10 del D.Lgs. 31/2001, sopra richiamati.

Le indicazioni, contenute nella "Nota informativa su provvedimenti di limitazioni dell'uso di acque destinate a consumo umano con contenuti di arsenico e fluoro non conformi ai requisiti del Decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e s.m.", nei territori interessati da deroghe successivamente alla scadenza dei provvedimenti di deroga (31 dicembre 2012)"<sup>26</sup> raccomandano quanto segue:

- Divieto di ogni uso potabile delle acque;
- divieto d'uso dell'acqua per la reidratazione e ricostituzione di alimenti e divieto di utilizzo per la preparazione di alimenti e bevande in cui l'acqua costituisca ingrediente, o entri in contatto con l'alimento per tempi prolungati, o sia impiegata per la cottura; possono d'altra parte essere consentiti gli impieghi in cui l'acqua entri in contatto con l'alimento per tempi ridotti e venga rimossa dalla superficie degli alimenti (ad esempio lavaggio di frutta e verdura, sotto flusso d'acqua, consigliando l'uso di acque potabili per l'ultimo risciacquo);
- divieto d'impiego da parte delle imprese alimentari;
- divieto di utilizzo per pratiche di igiene personale che comportino ingestione anche se limitata di acqua, come ad esempio il lavaggio denti e del cavo orale; può d'altra parte essere consentito l'utilizzo dell'acqua per l'igiene personale (ad esempio doccia) fatte salve prescrizioni diverse per individui affetti da specifiche patologie cutanee, per il lavaggio degli indumenti, stoviglie e ambienti<sup>27</sup>, per l'alimentazione di impianti di riscaldamento e di impianti di scarico per l'allontanamento delle acque nere.

## 2.2 Arsenico

Al fini dell'analisi di rischio sono state principalmente considerati gli elementi di valutazioni di rischio contenuti nel documento SCHER<sup>28</sup> su cui si fonda la Decisione per le deroghe<sup>29</sup> e documenti ivi citati, in particolare il rapporto EFSA del 2009<sup>30</sup>, nonché dati

<sup>25</sup> Cfr nota 16.

<sup>26</sup> La nota, pubblicata sul sito ([http://www.iss.it/binary/acqua/cont/det/113\\_1.pdf](http://www.iss.it/binary/acqua/cont/det/113_1.pdf)) è stata elaborata sulla base del documento del Ministero della Salute DGPRE 0027954-P-20/12/2012, che recepisce il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 19/12/2012 nel quale viene condiviso con alcune modifiche ed integrazioni, il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, prot. 45879 del 18/12/2012, in risposta al quesito posto dalla Regione Lazio - Direzione Regionale Ambiente con note prot. 496461 del 15/11/2012 e prot. 538341 del 10/12/12 con oggetto "D. Lgs. N. 31 del 2 febbraio 2001 'Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque per il consumo umano'. Deroga ai valori di parametro per arsenico e fluoruro Quesito".

<sup>27</sup> Vedi analisi dei rischi rispetto all'esposizione per contatto ed inalazione.

<sup>28</sup> Cfr nota 3.

<sup>29</sup> Decisione CE del 28 ottobre 2010 sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.

integrativi, prodotti anche successivamente alla pubblicazione dei suddetti documenti, elaborati da fonti accreditate di letteratura scientifica<sup>31</sup>. Nel corso dell'adozione dei provvedimenti di limitazione d'uso sono stati avviati sotto l'egida del Ministero della Salute alcune progetti di ricerca specifici anche per valutare l'adeguatezza delle misure poste in essere sulla protezione della salute delle popolazioni esposte<sup>32</sup>.

Una breve sintesi degli elementi rilevanti dell'analisi di rischio e di seguito riportata.

**Rischi correlati al consumo delle acque** - L'esposizione acuta ad arsenico ha un grave effetto neurotossico, ampiamente noto e documentato per secoli. A dosi più basse, quali quelle di interesse per l'analisi di rischio in specie, l'esposizione prolungata ad arsenico determina una varietà di effetti avversi a carico di vari apparati, sullo sviluppo del feto, sul metabolismo glucidico<sup>33</sup>. Tra i possibili effetti associati alla esposizione cronica ad arsenico attraverso l'acqua da bere, gli effetti cancerogeni hanno ricevuto maggiore considerazione. A partire dagli anni '60 del secolo scorso, una serie di studi epidemiologici su popolazioni residenti in aree con acque di falda contenenti elevate concentrazioni di arsenico hanno infatti fornito ampia evidenza della associazione tra esposizione ad arsenico attraverso l'acqua da bere e più elevate incidenze di tumori a carico di polmone, vescica e rene<sup>34</sup>.

In assenza di adeguati modelli sperimentali per la cancerogenesi da arsenico, i valori guida per l'arsenico nell'acqua da bere sono oggi essenzialmente basati sui risultati di tali indagini. Ciò, se da un lato elimina le incertezze associate alla estrapolazione dei risultati dall'animale all'uomo, comporta tuttavia delle difficoltà peculiari, sia per la difficoltà nel definire con adeguata confidenza e precisione il livello di esposizione dei soggetti studiati, che per la possibile presenza di confondenti non adeguatamente controllate in studi di tipo ecologico.

Queste incertezze si riflettono, almeno parzialmente, nella discussione che si è sviluppata nel corso dell'ultimo decennio attorno alla definizione del valore guida per l'arsenico nell'acqua potabile.

Nelle *Guidelines for Drinking Water Quality* del 1993<sup>35</sup> l'OMS proponeva per l'arsenico inorganico il valore guida di 10 µg/L attribuendo il 20% della dose settimanale ammissibile (PTWI, Provisional Tolerable Weekly Intake) di 15 µg/kg p.c., provvisoriamente indicata dal Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), al consumo di acqua potabile. È da notare, tuttavia, che il PTWI proposto dal JECFA e a sua volta derivato da un precedente valore provvisorio di dose giornaliera ammissibile (PTDI, Provisional Tolerable Daily Intake) di 2 µg/kg p.c. proposto dallo stesso comitato sulla base di limitate evidenze sulla associazione tra

<sup>30</sup> European Food Safety Authority - EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on Arsenic in Food. *EFSA Journal* 2009; 7: 1351 e documenti ivi citati

<sup>31</sup> Sono stati considerati, in aggiunta ai riferimenti citati in note

- revisione delle Linee Guida sulle acque potabili da parte del WHO (IV edizione 4 luglio 2011), con integrazione ed espansione della sezione "Chemical fact sheet" per l'arsenico, basata sulla revisione del Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality "Arsenic in Drinking-water" (2011) e documenti ivi richiamati,
- la più recente revisione del citato parere dell'EFSA del 2009 "Scientific Opinion on Arsenic in Food" *EFSA Journal* 2009; 7(10) 1351" edita nel febbraio 2010, ultimo aggiornamento settembre 2010 (<http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/1351.htm>) e documenti ivi richiamati,
- "Arsenic exposure from drinking water, and all-cause and chronic-disease mortalities in Bangladesh (HEALS) - a prospective cohort study" (*Lancet* 2010; 376: 252-58).
- "Toxicological profile for Arsenic (Update). Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 2000
- "Dermal Absorption of inorganic arsenic from water", New Jersey Department of Environmental Protection, 2003.

<sup>32</sup> In particolare ci si riferisce alla valutazione eseguita in sede di Consiglio Superiore di Sanità del 17 aprile 2012 che hanno esaminato alla presenza dei rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione, e dei responsabili scientifici dei progetti di ricerca (vedi nota 6): *Valutazione Epidemiologica degli effetti sulla salute in relazione alla contaminazione da arsenico nelle acque potabili nelle popolazioni residenti nei comuni del Lazio* (Marzo, 2012 Dipartimento Epidemiologia Servizio Sanitario Regione Lazio <http://www.dcp Lazio.net/attivita/29>) e *Sorveglianza epidemiologica in aree interessate da inquinamento ambientale da arsenico di origine naturale o antropica* (Ministero della salute, Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) Rapporto semestrale 2012, <http://www.irs.toscana.it/it/progetti/ambiente/1063/sorveglianza-epidemiologica-in-aree-interessate-da-inquinamento-ambientale-da-arsenico-di-origine-naturale-o-antropica-septis.html>), hanno all'unanimità concluso che gli studi di epidemiologia descrittiva hanno fornito dati preliminari riferiti a popolazione e non a singoli individui, e pertanto non possono far desumere considerazioni relative ai limiti previsti per il parametro arsenico anche in regime di deroga, e stato altresì rilevato che i risultati di tali studi sono suggestivi di una particolare attenzione nei confronti dei cittadini residenti nei comuni le cui acque contengono arsenico in misura mediamente costantemente superiore rispetto ai predetti limiti.

Parallelamente le valutazioni preliminari relative allo "Studio per valutare l'esposizione alimentare all'arsenico in popolazioni residenti nelle aree del Lazio caratterizzate dalla presenza di arsenico di origine geologica nelle acque destinate al consumo umano" (Reparto di Tossicologia alimentare e veterinaria (Dipartimento SPVSA dell'ISS) Ril. <http://www.iss.it/binary/publiccontingue/2013.pdf>) che ha anche indagato l'ingresso dell'arsenico inorganico nelle catene alimentari, ha tra l'altro indicato l'opportunità di proseguire con ulteriori ricerche per valutare l'esistenza di eventuali rischi per specifici settori della popolazione, in particolare coloro che fanno uso esclusivo o prevalente di prodotti locali nella propria alimentazione. Misurando l'esposizione attuale della popolazione all'arsenico inorganico, lo studio fornisce una base di dati di riferimento rispetto a cui potrà essere valutata l'efficacia nel tempo degli interventi intrapresi e di quelli che eventualmente si renderanno necessari, volti a ridurre l'esposizione stessa.

Ad integrazione di quanto sopra rappresentato è opportuno riportare anche le conclusioni del recente rapporto *Valutazione Epidemiologica degli effetti sulla salute in relazione alla contaminazione da arsenico nelle acque potabili - Studio di coorte di mortalità nella popolazione residente in provincia di Viterbo, 1990-2010* (Giugno, 2014, A cura del Dipartimento Epidemiologia del S.S.R. Regione Lazio (disponibile nel novembre 2014) in cui si evidenzerebbero eccessi di rischio nella popolazione residente in aree con livelli di arsenico superiori a 10 µg/L; i rischi osservati si riferiscono ad esposizioni croniche relative ai decenni passati, nei quali i livelli di arsenico potevano essere superiori a quelli attuali.

<sup>33</sup> Hughes MF, Beck BD, Chen Y, Lewis AS, Thomas DJ. Arsenic exposure and toxicology: a historical perspective. *Toxicol Sci* 2011; 123: 305-32.

<sup>34</sup> International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 84. *Some Drinking-water Disinfectants and Contaminants, including Arsenic*. Lyon: IARC, 2004. // "Arsenic and Arsenic compounds" in IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100C (2012) A Review of Human Carcinogens: Arsenic, Metals, Fibres, and Dusts. Lyon: IARC 2012. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-6.pdf>

<sup>35</sup> World Health Organization. *Guidelines for drinking water quality. Second Edition*. WHO Press, Geneva, 1993.

arsenicismo, una forma di intossicazione cronica con effetti a livello cutaneo, e contaminazione da arsenico dell'acqua potabile<sup>36</sup>. Il valore guida discende quindi da un effetto tossico diverso dall'attività cancerogena, che si può invece verosimilmente considerare la più rilevante per la popolazione generale.

Questa incongruenza è stata rilevata dalla EFSA che, nella sua opinione sull'arsenico nella catena alimentare, ha sottolineato l'esiguità della distanza (o margine) tra il valore limite e le concentrazioni di arsenico nell'acqua associate ad un documentato effetto cancerogeno<sup>37</sup>. Conseguentemente, secondo l'EFSA il valore di 10 µg/L dovrebbe essere considerato uno strumento pragmatico, utile per la gestione del rischio e per individuare priorità di intervento, piuttosto che come un obiettivo di qualità, dovendosi comunque perseguire la riduzione della concentrazione di arsenico nell'acqua ai livelli più bassi praticamente ottenibili<sup>38</sup>. Recentemente (2011) anche il JECFA ha deciso di ritirare il suo PTWI, sulla base dei risultati di più recenti studi epidemiologici da cui è possibile ricavare una *benchmark dose*<sub>0.5</sub>, ossia una dose associata con un incremento del rischio di tumore dello 0.5%, prossima al livello tollerabile (PTDI e PTWI) precedentemente indicato<sup>39</sup>.

Da quanto succintamente sopra riportato si può concludere che esiste un margine relativamente ridotto, o comunque inferiore a quanto normalmente richiesto per i cancerogeni<sup>40</sup>, tra l'attuale valore guida per l'arsenico nell'acqua potabile e le concentrazioni di questa contaminante associate ad un aumentato rischio di tumore per l'uomo (generalmente superiori a 150-200 µg/L<sup>41</sup>). Se tale margine sia sufficiente a tutelare la popolazione generale, anche in considerazione della possibile variabilità genetica nella suscettibilità individuale alla tossicità dell'arsenico, o se sia necessario perseguire livelli di esposizione ulteriormente ridotti, è tuttora oggetto di un dibattito su cui si sono espressi recentemente, anche con pareri contrastanti, vari comitati di esperti. Mentre il JECFA e l'EFSA, nei pareri precedentemente menzionati, hanno posto l'accento sulla esiguità del margine associato a tale valore guida, il Comitato Scientifico dell'UE sui Rischi per la Salute e l'Ambiente (SCHER, *Scientific Committee on Health and Environmental Risks*), basandosi su una meta-analisi di dati epidemiologici, ha rilevato come il rischio di tumore diminuisca rapidamente, in modo più che proporzionale al diminuire della dose (o della concentrazione di arsenico nell'acqua), e che quindi il rischio incrementale associabile all'attuale valore guida, o anche alle concentrazioni superiori transitoriamente concesse all'Italia in regime di deroga negli anni passati, possa essere inesistente o trascurabile e che un valore di concentrazione di arsenico nelle acque fino a 50 µg/L per un terzo triennio di deroghe "non rappresenta rischi, o al massimo rappresenta molto bassi, rischi aggiuntivi per la popolazione adulta"<sup>42</sup>, fatte salve ulteriori considerazioni precauzionali per gruppi sensibili di popolazione e tenendo conto di altre forme di esposizione alimentari ed ambientali (fumo di sigaretta), rappresentate dalla *minority opinion* del panel di esperti.

Questo dibattito, e le diverse opinioni emerse, testimoniano l'attuale difficoltà nella valutazione quantitativa del rischio posto dalla ingestione di basse dosi di arsenico, quali quelle presenti negli acquiferi del territorio nazionale interessate dalle richieste di deroga. L'estrapolazione del rischio cancerogeno da alte a basse dosi è d'altra parte un esercizio che, sebbene ampiamente praticato da alcune agenzie (soprattutto statunitensi) e rivestito da una formale precisione dai modelli matematici impiegati, può essere condotto con attendibilità solo nei casi, in realtà sporadici, in cui esista una dettagliata conoscenza del meccanismo responsabile dell'effetto cancerogeno. Nel caso dell'arsenico, nonostante ne sia nota l'attività cancerogena da oltre un secolo, non esiste a tutt'oggi una chiara, o comunque sufficiente, comprensione del meccanismo d'azione. Certamente la molteplicità degli effetti biologici esercitati dal metalloide, nonché della sua biotrasformazione, contribuiscono a tale difficoltà. Danni genetici secondari a stress ossidativo, alterazioni epigenetiche, interferenza con i sistemi di riparazione del DNA e controllo del ciclo cellulare, sono alcuni dei meccanismi, non mutuamente esclusivi, proposti come responsabili degli effetti cancerogeni dell'arsenico<sup>43</sup>. A questi altri se ne aggiungono con il progredire delle ricerche, come gli effetti sui telomeri recentemente associati alla esposizione ad arsenico attraverso l'acqua potabile<sup>44</sup>. È verosimile che solo una adeguata comprensione a livello molecolare della cascata di eventi responsabili dello sviluppo di neoplasie in risposta alla esposizione cronica ad arsenico potrà permettere una definitiva, o comunque più solida e *health-based* definizione di valori di riferimento per questo contaminante.

Per il momento è comunque possibile osservare che per tutti i meccanismi proposti è plausibile una relazione dose-risposta non lineare, o con soglia: ciò dovrebbe implicare una riduzione del rischio più che proporzionale al diminuire della dose, come rilevato nella meta-analisi condotta dallo SCHER, da cui non emergerebbe una convincente evidenza di eccesso di rischio per concentrazioni di arsenico nell'acqua potabile fino a 10 volte l'attuale valore parametrico.

<sup>36</sup> FAO/WHO (Food and Agriculture Organization/ World Health Organization) *Evaluation of certain food additives and contaminants WHO Food Additive Report Series, No. 18* International Programme on Chemical Safety, World Health Organization, Geneva, 1983

<sup>37</sup> Rif. nota 26.

<sup>38</sup> FAO/WHO (Food and Agriculture Organization/ World Health Organization) *Evaluation of certain contaminants in food* Seventy-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (WHO technical report series; no. 959) World Health Organization, Geneva, 2011.

<sup>39</sup> European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. The EFSA Journal (2005) 282: 1-31

<sup>40</sup> US EPA (United States Environmental Protection Agency). Integrated Risk Information System (IRIS) on Arsenic. National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development. 2001, Washington, DC

<sup>41</sup> Rif. nota 27, 30 e 3

<sup>42</sup> Rif. nota 3

<sup>43</sup> Rif. nota 32

<sup>44</sup> Li H, Engström K, Vaher M, Broberg K. Arsenic exposure through drinking water is associated with longer telomeres in peripheral blood. *Chem Res Toxicol* 2012, 25: 2333-9

*Rischi correlati ad altri utilizzi delle acque per fini domestici (igiene personale, igiene domestica)* – Per quanto riguarda l'assorbimento dermico, esiste una limitata ma sostanzialmente concordante serie di dati in letteratura che attestano come trascurabile e non associabile a rischi per la salute la quota di arsenico assorbita per via dermica<sup>45</sup>. Anche i più recenti dati IFA<sup>46</sup> e IARC<sup>47</sup> indicano sostanzialmente come non rilevante l'esposizione attraverso contatto dermico o per via inalatoria, fatti salvi particolare contesti di esposizione occupazionali non ravvisabili nello scenario di interesse dei territori interessati dalle deroghe. Anche le più recenti raccomandazioni emanate dall'OMS riportano che "acque ricche in arsenico possono essere utilizzate per la balneazione e lavaggio indumenti"<sup>48</sup>.

Sulla base di quanto sopra sintetizzato sono state formulate le seguenti raccomandazioni che riguardano non conformità per acque con concentrazioni di As eccedenti i valori concessi in deroga nei territori e nei periodi di concessione delle deroghe<sup>49</sup> ed acque contenenti concentrazioni di As superiori ai valori di parametro della dir 98/83/CE (e D.Lgs. 31/2001) successivamente alla scadenza del periodo di deroga.

Si sottolinea che le limitazioni d'uso raccomandate risultano particolarmente restrittive in considerazione del perdurare dell'esposizione attraverso le acque destinate al consumo umano e della più generale elevata esposizione della popolazione, tenendo anche conto dell'origine geogenica e diffusione dell'elemento, nei territori interessati, in applicazione al principio di precauzione. In particolare, con riferimento alle analisi di rischio nello scenario di esposizione successivo alla scadenza delle deroghe, le limitazioni d'uso, protettive rispetto ai gruppi sensibili di popolazione, sono state applicate alla popolazione generale in base all'analisi dei rischi applicata nel contesto delle prescrizioni dell'art. 10 del D Lgs 31/2001, sopra richiamati.

**2.2.1. Raccomandazioni per l'elaborazione di provvedimenti e limitazioni d'uso di acque ai sensi dell'Art. 10 del D.Lgs. 31/2001, per acque con concentrazioni di As eccedenti i valori concessi in deroga, fino a valori massimi di 50 µg/L, nei territori e nei periodi di concessione delle deroghe (--- dicembre 2012).**

Le restrizioni d'uso, contenute nella "Nota Informativa Deroghe per l'Arsenico nelle acque destinate al consumo umano in Italia elaborata da esperti del Reparto di Igiene delle Acque Interne del Dipartimento di Ambiente e Connesione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità"<sup>50</sup> raccomandano il divieto di ogni uso potabile delle acque, dell'utilizzo delle acque per cottura e ricostituzione di alimenti, per la preparazione di alimenti in cui l'acqua sia ingrediente significativo o sia a contatto con l'alimento per tempi prolungati (es. reidratazione, salamoie, etc.), ed il divieto di utilizzo delle acque per le imprese alimentari. Veniva d'altra parte consentito l'utilizzo delle acque per le operazioni di igiene personale (incluso lavaggio denti) e le operazioni di igiene domestica<sup>51</sup>, nonché la preparazione di alimenti in cui l'acqua non sia ingrediente significativo, sia a contatto con l'alimento per tempi ridotti e venga per la gran parte rimossa dalla superficie degli alimenti (es. lavaggio e asciugatura frutta e verdura, etc).

**2.2.2 Raccomandazioni per l'elaborazione di provvedimenti e limitazioni d'uso di acque ai sensi dell'Art. 10 del D.Lgs. 31/2001, per Acque destinate al consumo umano contenenti concentrazioni di arsenico superiori ai 10 microgrammi/litro e uguali o inferiori ai 20 microgrammi/litro, per un periodo di tempo il più possibile limitato, comunque non oltre il dicembre 2014, e acque contenenti concentrazioni di arsenico superiori ai 20 microgrammi/litro e uguali o inferiori ai 50 microgrammi/litro per un periodo di tempo il più possibile limitato, comunque non oltre giugno 2013.**

L'analisi di rischio prende atto di non conformità nell'implementazione dei rientri programmati dai regimi di deroga comunicati dalla Regione Lazio (note prot. 496461 del 15.11.2012 e prot. 538341 del 10.12.12) riportanti ai 01/01/2013 diverse captazioni idropotabili non conformi per il parametro per il parametro arsenico: le non conformità riguardano acque in cui le concentrazioni da trattare non superano i 50 microgrammi/litro (per le quali la conclusione dei lavori di rientro è prevista in modo progressivo nei diversi comuni entro giugno 2013), e acque in cui le concentrazioni da trattare non superano i 20 microgrammi/litro (per le quali i lavori sono previsti concludersi progressivamente entro dicembre 2014).

<sup>45</sup> US EPA 2004 Risk assessment guidance for Superfund Vol. I Human Health Evaluation Manual (Part I, Supplemental guidance for dermal risk assessment), EPA 540/R-99/005 United States Environmental Protection Agency Washington, DC // Lowney, YW, Wester, RC, Schoof, RA, Cushing, CA, Edwards, M, Ruby, M 2007 Dermal absorption of arsenic from soils as measured in the rhesus monkey *Toxicological Science* 100: 381-392 // Environmental Assessment and Risk Analysis Element January 2003 Dermal Absorption of Inorganic Arsenic from Water Gloria Post <http://www.state.nj.us/dep/dsr/research/dermal-arsenic-whitepaper.pdf> //

<sup>46</sup> Rif. nota 26.

<sup>47</sup> Rif. nota 28.

<sup>48</sup> WHO – Arsenic Fact sheet N°372 December 2012 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs372/en/>

<sup>49</sup> Cfr. nota 6.

<sup>50</sup> [http://www.iss.it/binary/acqua/cont/Nota\\_As\\_acque\\_potabili.pdf](http://www.iss.it/binary/acqua/cont/Nota_As_acque_potabili.pdf) 30 Novembre 2010

<sup>51</sup> Vedi analisi dei rischi rispetto all'esposizione per contatto ed inalazione

Si sottolinea che le limitazioni d'uso raccomandate risultano particolarmente restrittive in considerazione del perdurare dell'esposizione attraverso le acque destinate al consumo umano e della più generale elevata esposizione della popolazione, tenendo anche conto dell'origine geogenica e diffusione dell'elemento, nei territori interessati, in applicazione al principio di precauzione. Le limitazioni d'uso, protettive rispetto ai gruppi sensibili di popolazione, sono state applicate alla popolazione generale in base all'analisi dei rischi applicata nel contesto delle prescrizioni dell'art. 10 del D.Lgs. 31/2001, sopra richiamati.

Le indicazioni, contenute nella "Nota informativa su provvedimenti di limitazioni dell'uso di acque destinate a consumo umano con contenuti di arsenico e fluoro non conformi ai requisiti del Decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e s.m.i. nei territori interessati da deroghe successivamente alla scadenza dei provvedimenti di deroga (31 dicembre 2012)"<sup>52</sup> raccomandano quanto segue

- Divieto di ogni uso potabile delle acque;
- divieto d'uso dell'acqua per la reidratazione e ricostituzione di alimenti e divieto di utilizzo per la preparazione di alimenti e bevande in cui l'acqua costituisca ingrediente, o entri in contatto con l'alimento per tempi prolungati, o sia impiegata per la cottura;
- possono d'altra parte essere consentiti gli impieghi in cui l'acqua entri in contatto con l'alimento per tempi ridotti e venga rimossa dalla superficie degli alimenti (ad esempio lavaggio di frutta e verdura, sotto flusso d'acqua, consigliando l'uso di acque potabili per l'ultimo risciacquo);
- divieto d'impiego da parte delle imprese alimentari;
- divieto di utilizzo per pratiche di igiene personale che comportino ingestione anche se limitata di acqua, come ad esempio il lavaggio denti e del cavo orale; può d'altra parte essere consentito l'utilizzo dell'acqua per l'igiene personale (ad esempio doccia) fatte salve prescrizioni diverse per individui affetti da specifiche patologie cutanee (ad esempio eczema o patologie cutanee a rischio anche di tipo evolutivo o degenerativo) per il lavaggio degli indumenti, stoviglie<sup>53</sup> e ambienti, per l'alimentazione di impianti di riscaldamento e di impianti di scarico per l'allontanamento delle acque nere

2.2.3 Raccomandazioni successive a giugno 2013 per l'elaborazione di provvedimenti e limitazioni d'uso di acque ai sensi dell'Art. 10 del D.Lgs. 31/2001, per Acque destinate al consumo umano contenenti concentrazioni di arsenico superiori ai 20 microgrammi/litro e uguali o inferiori ai 50 microgrammi/litro per un periodo di tempo il più possibile limitato, non oltre ottobre 2013.

Facendo seguito alle raccomandazioni emesse in seguito alle analisi di rischio sopra menzionate relative a circostanze relative alle acque contenenti concentrazioni di arsenico superiori ai 20 microgrammi/litro e uguali o inferiori ai 50 microgrammi/litro per un periodo di tempo il più possibile limitato, comunque non oltre giugno 2013, nel giugno 2013 la Regione Lazio sulla base di un aggiornamento del cronoprogramma di interventi<sup>54</sup> richiedeva un'estensione temporale delle suddette limitazioni d'uso per un periodo massimo di 3 mesi a partire dal 30 giugno 2013 (scadenza prevista dalla stessa Regione per l'esecuzione degli interventi necessari a riportare in conformità le acque con concentrazioni di arsenico comprese tra 20 microgrammi/litro e uguali o inferiori ai 50 microgrammi/litro<sup>55</sup>); alla suddetta scadenza infatti alcuni interventi non venivano finalizzati e/o a regime<sup>56</sup>. In riscontro alla suddetta richiesta, il Ministero della salute sentito il Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 1 luglio, all'unanimità ed in accordo con la posizione espressa dall'Istituto Superiore di Sanità<sup>57</sup> ha ritenuto che le valutazioni fondanti le limitazioni d'uso di cui alla nota informativa [http://www.iss.it/binary/aqua/cont/der1113\\_1.pdf](http://www.iss.it/binary/aqua/cont/der1113_1.pdf) contenute nel documento accluso nel parere del 19 dicembre 2013 e riferite al primo semestre 2013 fossero sufficientemente cautelative da consentirne l'estensione per un ulteriore periodo di

<sup>52</sup> La nota, pubblicata sul sito [http://www.iss.it/binary/aqua/cont/der1113\\_1.pdf](http://www.iss.it/binary/aqua/cont/der1113_1.pdf) (allegato 4), è stata elaborata sulla base del documento del Ministero della Salute DGPRF/0027954-P-20/12/2012, che recepisce il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 19/12/2012 nel quale viene condiviso con alcune modifiche ed integrazioni, il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, prot. 45879 del 18/12/2012, in risposta al quesito posto dalla Regione Lazio - Direzione Regionale Ambiente con note prot. 496461 del 15/11/2012 e prot. 538341 del 10/12/12 con oggetto "D. Lgs. N. 31 del 2 febbraio 2001 "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque per il consumo umano". Deroga ai valori di parametro per arsenico e fluoruro. Quesito".

<sup>53</sup> Cfr. nota 51

<sup>54</sup> cfr. [http://www.regione.lazio.it/rl\\_ambiente/?vw=contenutiDettaglio&cat=1&id=336](http://www.regione.lazio.it/rl_ambiente/?vw=contenutiDettaglio&cat=1&id=336)

<sup>55</sup> Le opere di questa fase comprendevano 31 captazioni idro-potabili di 16 comuni per ca. 60.000 abitanti interessati

<sup>56</sup> La richiesta interessava 9 captazioni idro-potabili di 8 comuni (Capranica, Carbognano, Fabrica di Roma, Farnese, Nepi, Vetralla, Viterbo, Villa San Giovanni in Tuscia), per tutta o parte la popolazione degli stessi comuni, per un totale di circa 12.700 abitanti. L'Ente richiedente precisava che sono state considerate tutte le misure possibili per rispettare la tempistica stabilita, anche ricorrendo a soluzioni temporanee di emergenza

<sup>57</sup> Parere prot. 20/06/2013 n. 0024138

90 giorni<sup>58</sup>, riservandosi di comunicare tempestivamente ogni eventuale nuova acquisizione scientifica che potesse presiedere a possibili riesami dei provvedimenti<sup>59</sup>.

Successivamente, prendendo atto di ulteriori disattesi rientri oltre il termine del 30 settembre 2013 comunicati dalla Regione Lazio<sup>60</sup>, inerenti le circostanze territoriali di Carborano loc. Falisca Trignano, Farnese loc. Botte, Nepi loc. Varano, Vetralla loc. Noce e Vetralla loc. Setano, nelle quali la finalizzazione delle soluzioni impiantistiche necessarie al rientro in conformità è procrastinata entro il mese di ottobre 2013, in base alle disposizioni in art. 10 del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., considerando la valutazione del rischio aggiornata allo stato delle conoscenze, anche con specifico riferimento ai territori interessati<sup>61</sup>, il Ministero della Salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 21 ottobre 2013, all'unanimità ed in accordo con la posizione espressa dall'Istituto Superiore di Sanità<sup>62</sup> ha ritenuto che le valutazioni che presiedevano alle limitazioni d'uso delle acque di cui sopra fossero sufficientemente cautelative da consentire l'estensione delle misure stesse per un ulteriore periodo di massimo 30 giorni, fino al 31 ottobre 2013.

È stato anche considerato che il succedersi di reiterate richieste per l'estensione di conclusioni di analisi di rischio elaborate per definiti periodi, in forza dei disattesi adempimenti per il rientro, altera lo scenario di esposizione complessivo e le relative implicazioni di ordine tossicologico fondanti le raccomandazioni a supporto della gestione dei rischi formulate, oltre che accentuare criticità nella comunicazione sui rischi. Pertanto, qualora le situazioni di non conformità di cui sopra perdurino oltre il termine indicato del 31 ottobre 2013, viene raccomandato che l'utilizzo delle acque sia limitato unicamente ad usi in impianti tecnologici e per igiene domestica.

L'Istituto, chiamato ad esprimersi in diverse sedi, ha richiamato la necessità ed urgenza della finalizzazione delle azioni di rientro da parte dei soggetti responsabili per portare le acque in distribuzione nei termini di conformità del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., disposizione cogente sul piano normativo ed azione di prevenzione fondamentale per la riduzione dell'esposizione della popolazione ad arsenico inorganico in territori contraddistinti da rilevante presenza geochimica dell'elemento. In merito, si è preso di recente atto dello stato di avanzamento dei lavori di messa in conformità delle acque comunicato da parte dei competenti uffici della Regione Lazio in sede di Consiglio Superiore di Sanità (seduta del 21 ottobre 2013), secondo cui sono concluse le opere finalizzate a mantenere la concentrazione di arsenico nelle acque dei territori in oggetto al di sotto dei 20 mcg/litro e sono in corso le azioni per assicurare il rientro in tutti i territori dei tenori di arsenico in acque destinate al consumo umano al di sotto del valore di parametro del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., da finalizzare prima del 31 dicembre 2014.

In tale contesto, le indicazioni in merito alla gestione dei rischi correlati all'utilizzo di acque destinate al consumo umano che presiedono alle misure di prevenzione e protezione nei territori in oggetto sono state costantemente aggiornate allo stato delle conoscenze in merito all'analisi dei rischi correlati alla presenza di arsenico in acque destinate al consumo umano.

<sup>58</sup> Rf. Parere Istituto Superiore di Sanità 0025180 del 27 giugno 2013 e nota del Ministero della Salute DG-PRE/0015104-PRE del 02 luglio 2013.

<sup>59</sup> Nel contesto dell'analisi dei rischi relativa allo scenario di esposizione successivo alla scadenza delle deroghe è stata rivolta particolare attenzione alle indicazioni emerse da risultati preliminari di progetti condotti sotto l'egida del Ministero della Salute discussi in nota 32.

<sup>60</sup> Cf. nota Regione Lazio Direzione Regionale Infrastrutture Ambiente e politiche Abitative, Area Risorse Idriche Prot. 353572/25/09/2013.

<sup>61</sup> Cf. "L'esposizione ad arsenico attraverso acqua e alimenti in aree a rischio: il caso del Lazio" Notiz. Istisan 26, 2, 2:2/2013.

<sup>62</sup> Parere prot. 2/10/2013 n. 0036616.