

REMTECH EXPO

REMTECH

La Valutazione del Rischio secondo il D.M. n.46 del 1° Marzo 2019

ELEONORA BECCALONI
Istituto Superiore di Sanità

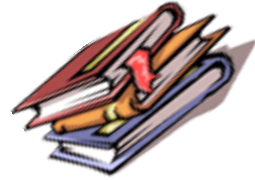
**ANALISI DI RISCHIO SANITARIA E AMBIENTALE E
MONITORAGGIO**

19 Settembre

RemTech Expo 2019 (18, 19, 20 Settembre) FerraraFiere

www.remtechexpo.com

Aree ad uso agricolo: Quadro Legislativo



Decreto n. 46 del 1° Marzo 2019 - G.U. del 7-6-2019

" Regolamento relativo agli interventi di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, ai sensi dell'articolo 241 del Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. "

Emanato dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare di concerto con il Ministero della Salute e del Ministero delle Politiche Agricole, Forestali e del Turismo.

Decreto n. 46 del 1° Marzo 2019 - G.U. del 7-6-2019



7 Articoli

- Art. 1
«Oggetto, finalità e campo di applicazione»
- Art. 2
«Definizioni»
- Art. 3
«Procedure operative per la caratterizzazione delle aree»
- Art. 4
«Valutazione del rischio»
- Art. 5
«Procedure operative e modalità per l'attuazione degli interventi»
- Art. 6
«Obblighi dei soggetti non responsabili dell'inquinamento»
- Art. 7
«Norme finali e transitorie»



5 Allegati

- All. 1 (art.3)
«Criteri generali per la caratterizzazione delle aree agricole»
- All. 2 (art.3)
«Concentrazioni Soglia di Contaminazione (CSC) per i suoli delle aree agricole»
- All. 3 (art.2)
«Criteri generali per la valutazione di rischio»
- All. 4 (art.5)
«Tipologie di intervento applicabili per le aree agricole»
- All.5 (art.7)
«Adempimenti per cittadini ed imprese»

...si può utilizzare l'AdR classica nelle aree agricole?

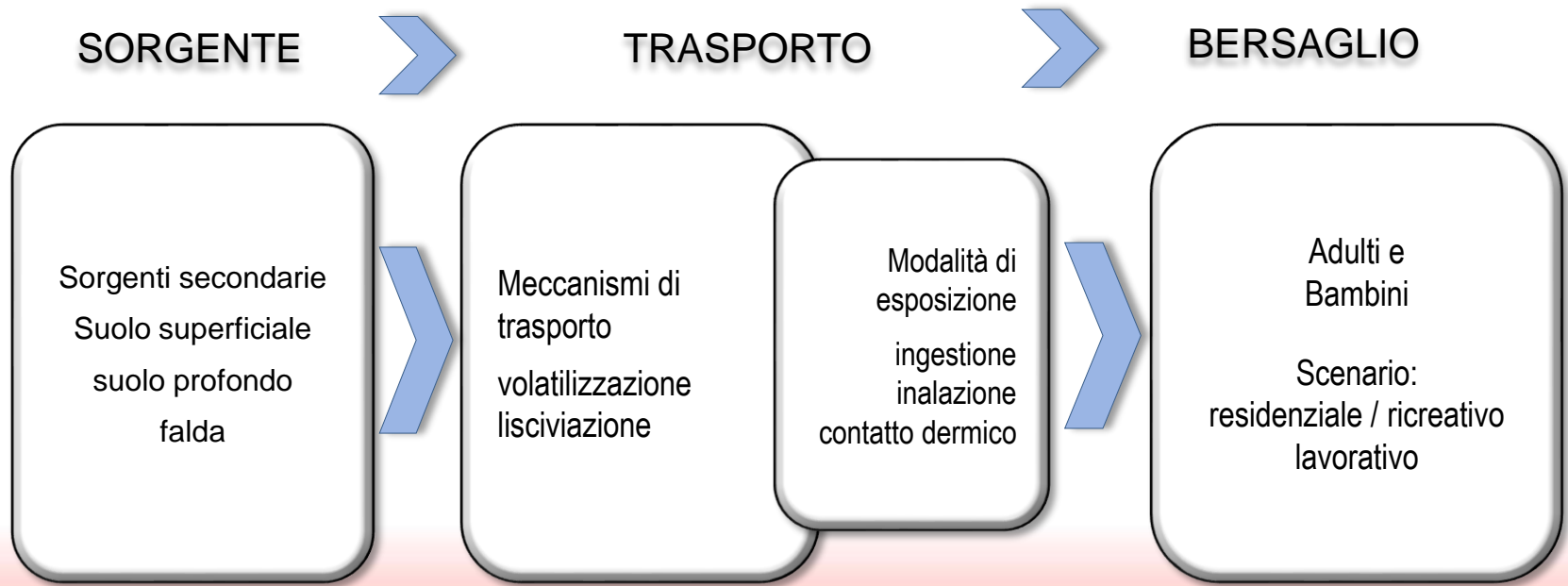
- Il D. Lgs. 152/06 prevede l'applicazione dell'AdR in modalità *backward*, finalizzando la stessa alla definizione delle Concentrazioni Soglia di Rischio (CSR) che costituiscono l'obiettivo di bonifica.
- Nei suoli agricoli, operando in modalità *backward*, sarebbe ipotizzabile soltanto uno scenario di tipo professionale considerando, come bersaglio umano, il lavoratore agricolo;



Le eventuali CSR sarebbero definite soltanto a tutela di tali lavoratori
Sarebbe trascurata l'esposizione di tipo alimentare

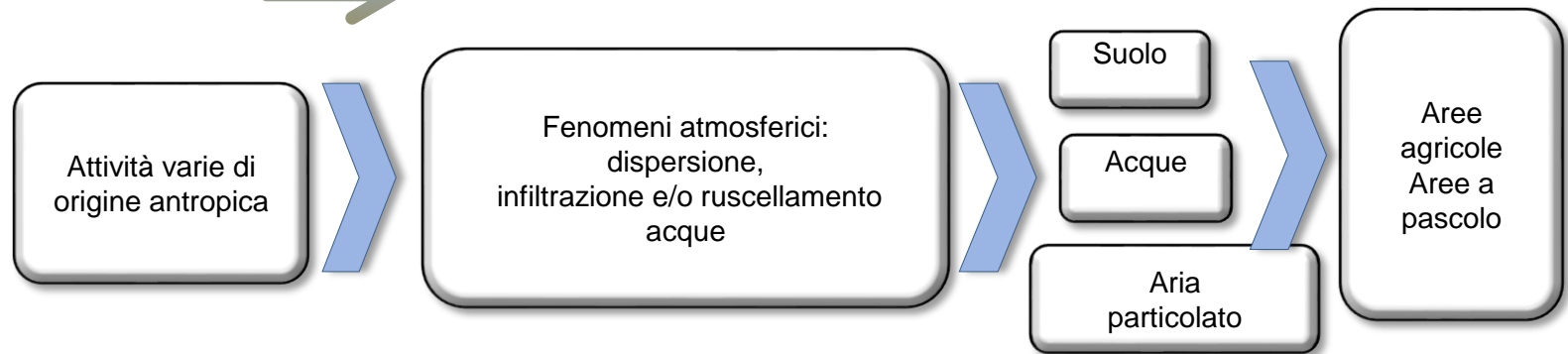
- Si può condurre, eventualmente, una AdR in modalità *forward* finalizzata alla stima del rischio professionale.

Generico Modello Concettuale preliminare/definitivo



Modello Concettuale «composito» nelle aree agricole

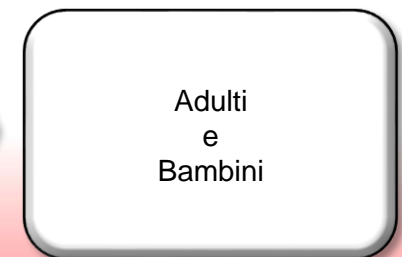
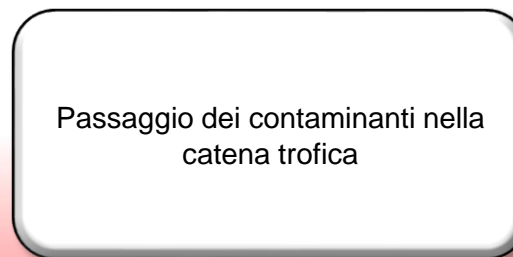
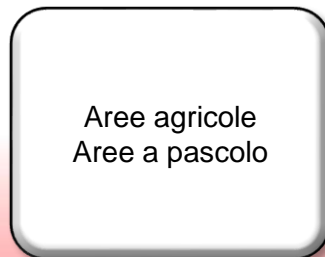
MC ambientale



SORGENTE

TRASPORTO

BERSAGLIO



MC sanitario

Caratterizzazione suoli agricoli: aree omogenee e non omogenee

*Aree non omogenee o di cui
non si conosca l'omogeneità*



***Metodi ufficiali di analisi fisica del suolo
(SISS 1997 – D.M. 1 agosto 1997)***

- Rilievi geo-fisici di campo
(misure di induzione elettromagnetica o di resistività elettrica, associati a misure GPS)
- Evidenziazione del grado di omogeneità/disomogeneità dovuto ad anomalie geofisiche, per cause naturali (es. varie caratteristiche dei suoli) o per cause antropiche (es. presenza materiali alloctoni)
- Conseguente mappatura di aree omogenee

Aree da considerarsi omogenee



***Metodi ufficiali di analisi chimica del suolo
(D.M. 13 settembre 1999)***

- Per il campionamento di soil-gas si fa riferimento alle procedure stabilite da Enti di Controllo.
- In loro assenza:

http://www.bonifiche.minambiente.it/page_protocolli.html

Caratterizzazione aree agricole omogenee

Il campionamento della matrice suolo deve essere effettuato come definito nel D.M. del 13 settembre 1999 “Approvazione dei Metodi ufficiali di analisi chimica del suolo “ – Ministero per le Politiche Agricole (rettificato dal D.M. del 25 marzo 2002)

Tale Decreto prevede che vengano costituiti campioni composti prelevando punti incrementali valutati rispetto alla grandezza dell’area da investigare.



- In presenza di terreni agricoli pedologicamente omogenei, la rappresentatività della matrice suolo sarà garantita, all’interno dell’appezzamento di terreno da investigare, dal prelievo di campioni elementari (profondità 0-30 o 0-50 cm p.c. per i prodotti orticoli e 0-80 cm per i frutteti), che saranno miscelati fino ad ottenere un campione omogeneo formante il campione globale.
- Con il termine “campione globale”, si intende un campione ottenuto riunendo, in maniera omogenea, tutti i campioni elementari prelevati.
I campioni globali si considerano rappresentativi dell’area.

Risultati della caratterizzazione

Caratterizzazione

Superamenti molto elevati
dei valori di riferimento

Presunto rischio ambientale

Ulteriore caratterizzazione
secondo quanto previsto per suoli
a diversa destinazione d'uso
Analisi di Rischio (CSR)
Tecniche di bonifica
secondo D.Lgs. 152/2006

Superamenti anche lievi
dei valori di riferimento

Presunto rischio sanitario

Ulteriori studi di caratterizzazione:
test di biodisponibilità
monitoraggio acque irrigue e ortofrutta
Valutazione del Rischio
Idoneità/Non idoneità
Tecniche di risanamento

Presunto rischio ambientale

Si identifica un *presunto rischio ambientale* nei seguenti casi:

- Rilevamento di concentrazioni elevate di inquinanti nel suolo (es. > 10 conc. di Riferimento), anche senza evidenza di presenza nei prodotti agroalimentari eventualmente coltivati
- Accertamento di situazioni particolari di mala gestione di rifiuti (roghi, abbandoni, interramenti)



- Caratterizzazione dell'area secondo quanto previsto dalla normativa vigente per i suoli a destinazione d'uso diversa
- Utilizzo dell'Analisi di Rischio (AdR) e calcolo delle Concentrazioni Soglia di Rischio (CSR)

Presunto rischio sanitario

- Si identifica un *presunto rischio sanitario* quando gli inquinanti indice evidenziano superamenti, anche lievi, delle concentrazioni di Riferimento per i suoli
- Valutazione del Rischio:
 - approfondimento di caratterizzazione con test di bioaccessibilità/biodisponibilità
 - monitoraggio prodotti alimentari
 - eventuale stima del rischio tramite la dieta



Eventuale non idoneità del suolo all'uso agricolo:
necessità di idonee tipologie di intervento

APPROCCIO VALUTATIVO: Come?



➤ Approfondimento della caratterizzazione dell'area:

- Evitare l'incremento del livello di contaminazione del suolo;
- Ulteriori accertamenti analitici sul suolo (es. test di bioaccessibilità/biodisponibilità);
- Monitoraggio dell'acqua irrigua;
- Monitoraggio dei prodotti agroalimentari

➤ Valutazione del rischio sanitario connesso ai prodotti agroalimentari:

- Fase 1 – Valutazione secondo normativa vigente
- Fase 2 – Valutazione del rischio mediante ADI, TDI, TWI ecc...
- Fase 3 – Valutazione del rischio mediante RfD e/o SF

Strategia di monitoraggio

- Il potenziale passaggio suolo-pianta può favorire l'ingresso dei contaminanti nella catena alimentare e indurre potenziale rischio sanitario per la popolazione mediante la dieta



La matrice d'elezione da campionare e sulla quale effettuare indagini analitiche è rappresentata dai prodotti alimentari di origine vegetale

- L'uso di acqua irrigua contaminata, fenomeni di dispersione atmosferica e ricaduta polveri possono contribuire alla contaminazione delle colture
- Eventuale presenza di colture foraggere contaminate



L'eventuale contaminazione può giungere anche agli alimenti di origine animale (latte, uova, carne)

- Scelta della tipologia alimentare da campionare in funzione delle caratteristiche sito-specifiche dell'area (uno o più inquinanti INDICE, una o più derrate alimentari, variabilità stagionale ecc.)

Piano di monitoraggio di prodotti ortofrutticoli

- Qualora emergano situazioni di criticità in determinate aree o subaree, si procede ad un approfondimento della caratterizzazione estendendo il piano di indagine ai prodotti ortofrutticoli ivi coltivati
- Pianificazione di opportuni monitoraggi, in base alle esigenze e alle caratteristiche sito-specifiche delle coltivazioni presenti nell'area
- Studio di una o più matrici alimentari:
 - specifico inquinante indice (es. prodotto fitosanitario) di cui sia noto l'utilizzo su una data derrata alimentare
 - sito limitrofo ad aree industriali con contaminazione ascrivibile a diversi inquinanti (monitoraggio più vario possibile)
- Studio di tutte le coltivazioni presenti nell'area in funzione del possibile diverso assorbimento degli inquinanti da parte delle diverse colture
- Tempi di campionamento diversi in funzione della variabilità stagionale

Campionamento prodotti ortofrutticoli

- In prossimità dei singoli punti di campionamento del suolo, vengono prelevati i prodotti ortofrutticoli
- La quantità di matrice necessaria per ottenere un *campione elementare* significativo dipende dalle diverse tipologie, forma e dimensioni (prodotto grande, medio o piccolo) delle matrici stesse
Es. per la frutta 5-20 unità provenienti da piante diverse e quantità di campione dell'ordine di 1-2 Kg; per gli ortaggi, matrici derivanti da uno o più filari in funzione della grandezza dell'area in oggetto
- Il *campione elementare* prelevato deve essere sommariamente privato, in campo, del terreno adeso
- Il *campione globale*, derivante dall'insieme dei *campioni elementari*, è ottenuto previa quartatura e miscelazione, qualora il campione globale stesso fosse troppo grande
- Le determinazioni analitiche devono essere effettuate sulle matrici lavate, previa separazione della parte edibile

Alimenti: normative attuali e approccio valutativo

- La normativa vigente determina i tenori massimi, nei prodotti alimentari, soltanto per alcuni contaminanti (Reg. CE 1881/2006 e s.m.i.).
- Un'apposita normativa prevede limiti per i residui di fitofarmaci (Reg. CE 396/2005 e s.m.i.)
- La Valutazione del Rischio (VdR) sanitario connesso alla presenza di aree agricole considera, come via di esposizione prioritaria, il consumo di alimenti di origine vegetale prodotti in loco.
- La VdR, che prevede l'utilizzo dei tassi di consumo giornaliero degli alimenti, è applicabile anche al consumo di prodotti alimentari di origine animale, cui l'eventuale contaminazione può giungere mediante prati adibiti a pascolo e/o foraggiere.
- In assenza di dati di monitoraggio sugli alimenti di origine vegetale, può essere effettuata una stima delle concentrazioni rilevabili, mediante l'utilizzo del fattore di trasferimento suolo-pianta.
- In analogia al fattore di trasferimento suolo-pianta, opportuni studi possono essere mirati alla stima del bioaccumulo e/o biomagnificazione nei prodotti di origine animale, a partire dalla concentrazione rilevata al suolo o nei foraggi.
- Nelle fasi valutative entrano in gioco parametri ai quali possono essere attribuiti valori più o meno conservativi (es. valore del tasso di consumo alimentare giornaliero).
- Le considerazioni su eventuali superamenti di valori di riferimento o su quale possa essere l'incremento di rischio accettabile per gli effetti cancerogeni devono scaturire da un'attenta valutazione del rapporto rischio-utilità nell'interesse della tutela della salute.

Stima del Rischio: Approccio a tre fasi

Fase 1 – Confronto con i limiti di riferimento vigenti

Quadro legislativo

- (CEE) n. 315/93 del Consiglio dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (G.U. Serie L n. 37 del 13 febbraio 1993)
- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Pratiche agronomiche

Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio e s.m.i.

Ci si riferisce a tale normativa per le categorie di appartenenza di frutta, ortaggi e cereali

Altre fonti esterne

- Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e s.m.i.
- Raccomandazione della Commissione del 3 dicembre 2013 sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti
- Raccomandazione della Commissione dell'11 settembre 2014 che modifica l'allegato della raccomandazione 2013/711/UE sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.

Valutazione del Rischio

Fase 2 - Valutazione del Rischio mediante ADI, TDI ecc.

Fase 3 - Valutazione del Rischio mediante RfD e/o SF

- Raccolta e selezione dati di monitoraggio prodotti alimentari e successiva individuazione delle "voci alimentari"
- Necessità di dati di consumo alimentare* (Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (ex INRAN, ora CRA-NUT): Intake Rate (IR)
- “Valore rappresentativo di Concentrazione” (C) mediante elaborazione statistica (media, mediana, calcolo dell’UCL ecc.)
- Eventuale calcolo della dose media giornaliera assunta mediante il consumo di tutte le voci alimentari individuate $\sum_i(C \times IR)_i$.

* “Come mangiano oggi gli Italiani”. *La lettera della nutrizione*, anno III (6): 1-11 (Nov./Dic. 1991)

* *Original Communication Food consumption patterns in Italy: the INN-Ca Study 1994-1996* – A. Turrini, A. Saba, D. Perrone, E. Cialfa, A. D’Amicis – *Europ Journ Clin Nutr* (55) 2001; 571-588

* *The Italian National food consumption survey INRAN-SCAI 2005-06: main results in terms of food consumption* – C. Leclercq, D. Arcella, R. Piccinelli, S. Sette, C. Le Donne and A. Turrini – *Public Health Nutr* 12 (12) 2009; 2504-2532

* http://www.inran.it/710/I_consumi_alimentari_INRAN-SCAI_2005-06.html

Valutazione del Rischio mediante ADI, TDI ecc.

- Per diversi contaminanti, vari organismi internazionali (es. OMS, EFSA, SCF ecc.) fissano parametri di riferimento tossicologici, espressi come dosi tollerabili su base giornaliera o settimanale (es. Acceptable Daily Intake ADI, Tolerable Daily Intake TDI, Tolerable Weekly Intake TWI)
- **Confronto** dell'intake di contaminante previsto, mediante il consumo alimentare, con il pertinente parametro tossicologico

$$\frac{[\sum_i(C \times IR)_i \times 100]}{(TDI \times BW)} = \%A$$

- C valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto con elaborazione statistica (media, mediana, upper confidence limit, ecc.), in ciascuna “voce alimentare”; è espresso in mg/g
- IR è l'Intake Rate (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna “voce alimentare” considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata; è espresso in g/giorno;
- TDI è il Tolerable Daily Intake espresso in mg/Kg peso corporeo;
- BW è il Body Weight (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60;
- %A è la percentuale di intake del contaminante considerata Accettabile rispetto al TDI (o al TWI). Considerando vari gradi di cautela, possono essere proposti valori diversi di %A.

Valutazione del Rischio mediante RfD e/o SF

- Uso dell'approccio statunitense dell'Environmental Protection Agency (EPA), in analogia alla procedura standardizzata di AdR prevista dalla normativa vigente
- Esposizione stimata mediante il calcolo delle dosi medie giornaliere assunte:
 - Average Daily Dose (ADD) per sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia
 - Lifetime Average Daily Dose (LADD) per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico

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

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

- ADD Average Daily Dose, espressa in mg/Kg giorno
- LADD Lifetime Average Daily Dose, espressa in mg/Kg giorno
- C valore rappresentativo di concentrazione di un contaminante, ottenuto con elaborazione statistica (media, mediana, upper confidence limit, ecc.), in ciascuna "voce alimentare"; è espresso in mg/g
- IR è l'Intake Rate (tasso di consumo alimentare pro capite) di ciascuna "voce alimentare" considerata opportunamente in forma aggregata o disaggregata; è espresso in g/giorno
- EF è la Exposure Frequency, espressa in giorni/anno (vari gradi di conservatività, valore più cautelativo 365)
- ED è la Exposure Duration, espressa in anni (vari gradi di conservatività, valore più cautelativo 70)
- BW è il Body Weight (peso corporeo), espresso in Kg; nelle valutazioni internazionali viene ad esso attribuito, generalmente, un valore pari a 60
- AT Averaging Time, espresso in giorni:

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

AT_{LADD} è pari all'arco dell'intera vita ($AT = 70 \times 365$)

Calcolo del Rischio mediante RfD e/o SF

- Stima quantitativa del rischio per sostanze caratterizzate da effetti tossici con soglia
uso della Reference Dose cronica (RfD), cioè la dose di sostanza alla quale si considera possa essere esposta la popolazione, per via orale, senza rischi apprezzabili lungo l'arco dell'intera vita

$$HI = \frac{ADD}{RfD} = A$$

- *HI Hazard Index, adimensionale*
- *ADD Average Daily Dose, espressa in mg/Kg giorno*
- *RfD Reference Dose, specifica per via di esposizione orale, espressa in mg/Kg giorno*
- *A Accettabilità del rischio, valori compresi nel range 0-1 (vari gradi di cautela)*

- Stima quantitativa del rischio per sostanze cancerogene con meccanismo genotossico

Uso dello Slope Factor (SF), cioè il potenziale cancerogeno della sostanza

$$R = LADD \times SF = A$$

- *R Rischio cancerogeno, probabilità incrementale dell'insorgenza di tumori in una popolazione esposta rispetto ad una non esposta, adimensionale*
- *LADD Lifetime Average Daily Dose, espressa in mg/Kg giorno*
- *SF Slope Factor, espressa in (mg/Kg giorno)⁻¹*
- *A Accettabilità del rischio, 1x10⁻⁶, 1x10⁻⁵, in via eccezionale 1x10⁻⁴ (vari gradi di cautela)*

Tipologie di intervento applicabili per i suoli destinati alla produzione agricola e all'allevamento

OBIETTIVO

Preservare la risorsa suolo nella sua interezza



- Limitare gli interventi di rimozione, trasporto, scavo e lavaggio ai casi in cui le altre strategie in situ e a minore impatto risultino insufficienti
- Interventi di messa in sicurezza e bonifica calibrati in modo sito-specifico, in funzione di:
 - Tipo di inquinamento intervenuto
 - Caratteristiche pedo-climatiche
 - Attività agricole e zootecniche coinvolte



➤ FITORISANAMENTO:

- Fitodegradazione
- Rizofiltrazione
- Fitostabilizzazione
- Fitoestrazione

➤ BIORISANAMENTO:

- Biostimulation (potenziamento della microflora autoctona attraverso l'input di nutrienti)
- Bioaugmentation (incremento delle cellule batteriche e fungine presenti nel suolo)

(segue)Tipologie di intervento applicabili per i suoli destinati alla produzione agricola e all'allevamento

A seguito dei trattamenti sopra elencati, si procede ad un aggiornamento della caratterizzazione dell'area e alla ripetizione, ove necessario, della procedura di Valutazione del Rischio (VdR)

Le aree che, a seguito della nuova VdR, risultino non compatibili con l'uso agricolo, possono essere destinate ad alberature con specie arboree caratterizzate da buona adattabilità alle condizioni pedoclimatiche dell'area, profondità degli apparati radicali, alta capacità di suzione radicale(es. pioppo bianco, pioppo nero ed eucaliptus)





GRAZIE PER L'ATTENZIONE,

Dott. Eleonora Beccaloni

Istituto Superiore di Sanità

Dip. Ambiente e Salute

Rep. Esposizione a Contaminanti in Aria, Suolo
e Stili di Vita (ECASS)

Telefono 0649902770

E-mail eleonora.beccaloni@iss.it