

Torino 14 aprile 2011

Il problema dell'arsenico in Italia e l'approccio dell'Istituto Superiore di Sanità

MASSIMO OTTAVIANI

**Reparto Igiene delle Acque Interne
Dipartimento Ambiente e connessa Prevenzione Primaria
Istituto Superiore di Sanità**



Art. 13 D. Lgs 31/01

DEROGHE

La regione o provincia autonoma può stabilire deroghe ai valori dei parametri chimici

.....entro valori massimi ammissibili stabiliti dal Ministero della Sanità purché nessuna deroga presenti potenziale pericolo per la salute umana.....

Le deroghe durano al massimo tre anni (rinnovabili)

Non conformità modeste e di breve durata (meno di un mese) non richiedono autorizzazione ministeriale

Le deroghe devono essere rese note alla popolazione

Informazioni a corredo della richiesta di deroga (art. 13 DLgs. 31/2001)

per ogni parametro oggetto di richiesta:

- a) motivi della richiesta di deroga con indicazione della causa del degrado della risorsa idrica;
- b) i parametri interessati, i risultati dei controlli effettuati negli ultimi tre anni, il valore massimo ammissibile proposto e la durata necessaria di deroga;
- c) l'area geografica, la quantità di acqua fornita ogni giorno, la popolazione interessata e gli eventuali effetti sulle industrie alimentari interessate;
- d) programma di controllo con maggiore frequenza dei controlli rispetto a quelli minimi previsti;
- e) piano relativo alla necessaria azione correttiva, compreso un calendario dei lavori, una stima dei costi, la relativa copertura finanziaria e le disposizioni per il riesame.

Il percorso delle deroghe in Italia

Controlli esterni

Controlli interni (gestori)

Autorità regionale

Ministero della salute

Istituto Superiore di Sanità

Consiglio Superiore di Sanità

Decreto Ministero della Salute *
(in concerto Ministero Ambiente)

* Parere favorevole della Commissione Europea per il terzo triennio.

Parametri in deroga ai valori del DLgs 31/01



Arsenico 20 µg/L;

Boro 3,0 mg/L

Fluoro 2,5 mg/L;

Selenio 20 µg/L

Vanadio 160 µg/L;

Cloriti 1,3 mg/L;

Triometani 80 µg/L.

Piano informativo della popolazione interessata

Informazione (art 13 comma 11)

La regione o provincia autonoma che si avvale delle deroghe di cui al presente articolo provvede affinché la popolazione interessata sia tempestivamente e adeguatamente informata delle deroghe applicate e delle condizioni che le disciplinano. Ove occorra, la regione o provincia autonoma provvede inoltre a fornire raccomandazioni a gruppi specifici di popolazione per i quali la deroga possa costituire un rischio particolare. Le informazioni e raccomandazioni fornite alla popolazione fanno parte integrante del provvedimento di deroga.

Identificazione del pericolo

Che differenza tra pericolo e rischio?

Il pericolo è una caratteristica intrinseca della sostanza e ne esprime la 'pericolosità' (aspetto qualitativo).

Il rischio è la probabilità di andare incontro agli effetti avversi che la sostanza può provocare, in caso di esposizione.

RELAZIONE DOSE-RISPOSTA

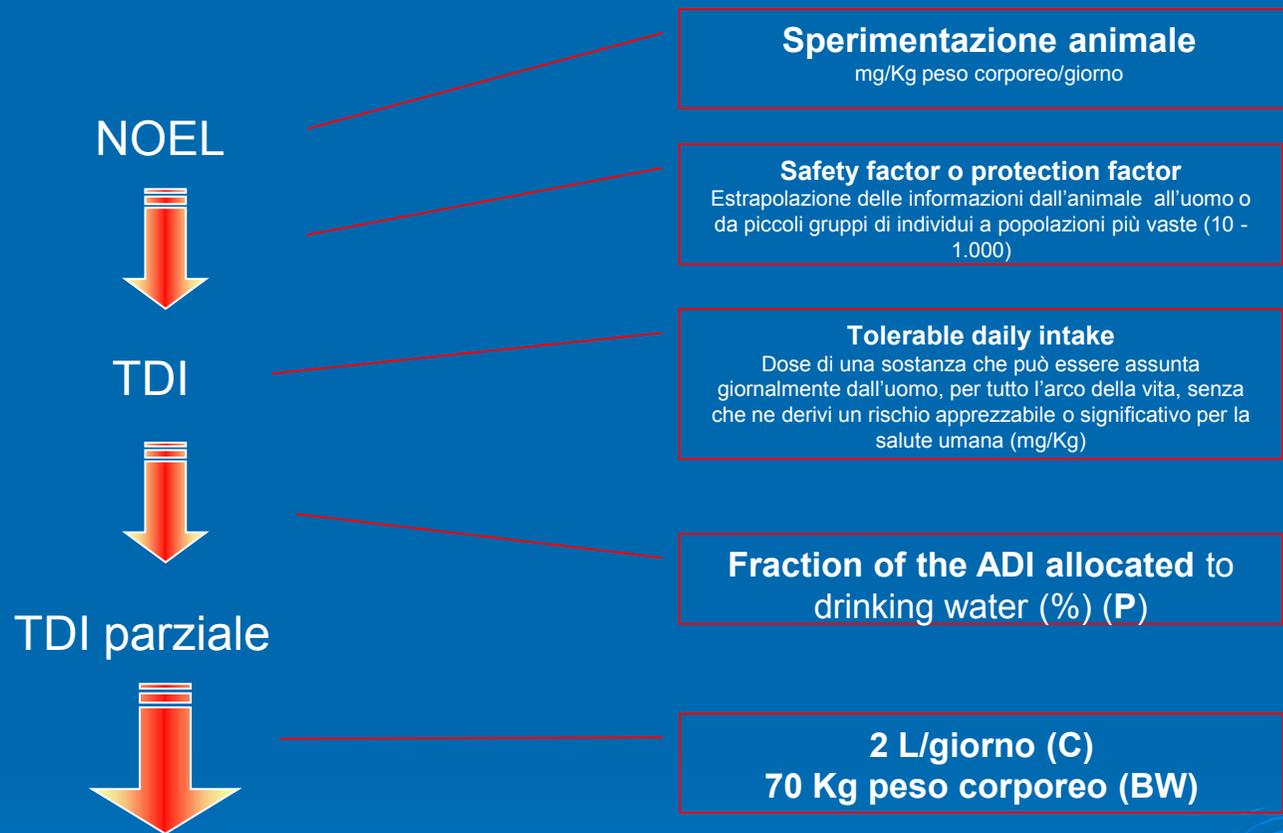
(Aspetto quantitativo)

LO(A)EL - **L**owest **O**bserved (**A**dverse) **E**ffect **L**evel: il più basso livello di dose (esposizione) in cui si osserva un effetto.

NO(A)EL - **N**o **O**bserved **E**ffect **L**evel: il più alto livello di dose (esposizione) in cui si osserva assenza di effetti.

NO(A)EL e **LO(A)EL** si esprimono generalmente come: mg/kg peso corporeo/giorno

DERIVATION GUIDELINE VALUES FOR THRESHOLD CHEMICALS



LIVELLO ACCETTABILE

$$GV = \frac{TDI \cdot BW \cdot P}{C}$$

Quantificazione del rischio per agenti cancerogeni genotossici

$$GV = \frac{10^{-x} \cdot BW}{q \cdot c}$$

10^{-x} = risk level (x = 4, 5, 6)

BW = body weight (70 Kg)

q = carcinogenic potency factor for human ($\mu\text{g/Kg/d}$)⁻¹

C = 2 litre/d

Esposizione dietetica generale e As inorganico

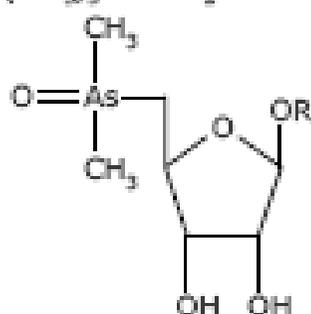
- Cereali e prodotti a base di cereali;
- Prodotti alimentari per usi dietetici speciali;
- Caffè e birra;
- Riso e prodotti a base di riso;
- Pesce;
- Verdure;

Alimenti con alto contenuto di As (mg/Kg)

food category	Mean	
	LB*	UB*
1. All cereals and cereal products	0.0536	0.0725
2. Sugar, products and chocolate	0.0135	0.0321
3. All vegetables, nuts and pulses	0.0261	0.0366
4. Coffee, tea, cocoa	0.0490	0.0613
5. All fish and seafood	2.3818	2.3837
6. Miscellaneous/special dietary products	4.9791	4.9959
7. Tap water	0.0013	0.0022

* Lower bound and Upper bound

Nome, abbreviazione e struttura di alcune specie chimiche dell'arsenico negli alimenti e nell'acqua potabile

Name	Abbreviation	Chemical structure ^(a)
Inorganic arsenic	iAs	
Arsenite	As(III)	$As(O^-)_3$
Arsenate	As(V)	$O=As(O^-)_3$
Arsenobetaine	AB	$(CH_3)_3As^+CH_2COO^-$
Arsenosugars ^(b)		
Arsenolipids ^(c)		<p>e.g.</p> 
Trimethylarsonio propionate	TMAP	$(CH_3)_3As^+CH_2CH_2COO^-$
Methylarsonate	MA	$CH_3AsO(O^-)_2$
Trimethylarsine oxide	TMAO	$(CH_3)_3AsO$
Tetramethylarsonium ion	TETRA	$(CH_3)_4As^+$
Arsenocholine	AC	$(CH_3)_3As^+CH_2CH_2OH$

Arsenico e metaboliti escreti tramite urine

Methylarsonate	MA	$\text{CH}_3\text{AsO}(\text{O}^-)_2$
Methylarsonite	MA(III)	$\text{CH}_3\text{As}(\text{O}^-)_2$
Dimethylarsinate	DMA	$(\text{CH}_3)_2\text{AsO}(\text{O}^-)$
Thio-dimethylarsinate	Thio-DMA	$(\text{CH}_3)_2\text{AsS}(\text{O}^-)$
Dimethylarsinite	DMA(III)	$(\text{CH}_3)_2\text{AsO}^-$

Tossicità acuta e cronica dell'arsenico

L'arsenico inorganico è un cancerogeno umano classificato dalla IARC nel gruppo 1.

➤ ACUTA

- Elevate dosi (70 – 180 mg) possono causare la morte;
- effetti neurotossici, disturbi gastrointestinali, nefropatia, sistema cardiovascolare, epatopatia (adulti ~ 21,0 mg/L).

➤ CRONICA

- severi effetti neurotossici, danni al fegato, malattie della pelle e cancro pelle, vescica e polmone.

Dir. 98/83/CE → D.Lgs. 31/2001
Valore parametrico dell'Arsenico

*Conc. As nell'acqua
potabile*

*Rischio addizionale
cancro alla pelle*

0,17 $\mu\text{g/L}$

10^{-5}

0,017 $\mu\text{g/L}$

10^{-6}

10 $\mu\text{g/L}$

$6 \cdot 10^{-4}$

“di solito questo tipo di cancro non è fatale ed il rischio di decesso è molto più basso anche se non 10^{-6} ”

**Valutazione del rischio considerando la sensibilità di bambini e lattanti
(rischio associato per 10 µg/L di As per una esposizione lifetime: 2×10^{-3})**

US EPA, 2003

Estimation of risk related to exceeding the quality limit for arsenic in water for a given period

Time Concentration	3 years	6 years	9 years
15 µg/L	$2.4 \cdot 10^{-3}$	$2.5 \cdot 10^{-3}$	$2.6 \cdot 10^{-3}$
20 µg/L	$2.8 \cdot 10^{-3}$	$3 \cdot 10^{-3}$	$3.2 \cdot 10^{-3}$
30 µg/L	$3.6 \cdot 10^{-3}$	$4 \cdot 10^{-3}$	$4.4 \cdot 10^{-3}$
40 µg/L	$4.4 \cdot 10^{-3}$	$5 \cdot 10^{-3}$	$5.6 \cdot 10^{-3}$
50 µg/L	$5.1 \cdot 10^{-3}$	$6 \cdot 10^{-3}$	$6.8 \cdot 10^{-3}$



Assessment of the health risks from non-compliance with drinking water parametric values

June 2004



Scientific Committee on Health and Environmental Risks
SCHER

Derogation on the Drinking Water Directive 98/83/EC

Scientific Committees

- on consumer safety
- on emerging and newly identified health risks
- on health and environmental risks

SCHER adopted this opinion by written procedure on 16 April 2010



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 22.3.2011
C(2011) 2014 definitivo

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

Del 22.3.2011

**sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio
concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano**



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 28.10.2010
C(2010)7605

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28.10.2010

**sulla deroga richiesta dall'Italia ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio
concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano**



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio IV
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif:
Allegati:

Ministero della Salute
DGPREV
0008437-P-05/04/2011



87147940

Karl Falkenberg
Director General
European Commission
Rue de la Loi, 200
B 1049 Bruxelles

And for information:

H. Bloech
Deputy Head of Unit ENV.D.2

Mihaela Raluca Dugoiasu
ENV D2

SUBJECT: Italian note for boron within the revision of annex 1 of the DWD 98/83/CE

- ✓ Attuale **valore di parametro fissati per il boro dal dir 98/83/CE: 1 mg / l**. Base: valore guida 0,5 mg / L (OMS- Linee guida per la qualità dell'acqua potabile - 1998)
- ✓ Novembre 2009: OMS ha raccomandato la revisione di boro
 - ✓ Base: approccio elaborato dal CSTE (Scientific Committee on Toxicity and Ecotoxicity), tenendo conto dei nuovi dati Europei:
 - ✓ invariata la TDI / rivalutazione contributo di esposizione da fonti diverse dall'acqua / revisione del fattore di allocazione per l'acqua: 40%, considerato "particolarmente prudente in molte regioni"
 - ✓ **nuovo valore guida 2,4 mg**
- ✓ **Richiesta dell'Italia alla CE di modifica del valore di parametro per il boro di cui all'allegato I dir 98/83/CE sulla base dell'attuale valore guida del WHO di 2.4 mg/L**

Alcune osservazioni degli Stati Membri nell'ambito della possibile (?) revisione della dir 98/83/CE

Richiesta alla CE di modificare gli attuali valori di parametro di cui all'allegato I dir
98/83/CE sulla base degli attuali valori guida del WHO:

antimonio, nickel, cadmio, boro, pesticidi

*(Germania, Belgio, Finlandia, Regno Unito, Irlanda, Italia, Portogallo, Repubblica
Ceca)*

Alcuni parametri critici in Europa

1: Parameters where problems originate from the raw water		2: Parameters where problems arise for other reasons		3: Additional national parameters		4: Suggestions to new parameters		5: Suggestion to deletion	
Nitrate	13	Iron	11	Total hardness	10	Chlorate	7	Selenium	11
Iron	11	Lead	7	Residual free chlorine	5	Minimal total hardness	5	Epichlorohydrin	9
Manganese	11	Trihalomethanes	6	Manganese	3	Chlorite	5	Acrylamide	7
Pesticides	11	Manganese	5	Calcium	3	MicrocystinLR	5	Cyanide	6
Fluoride	10	Nitrite	5	Silver	3	Uranium	4	Mercury	6
Arsenic	8	Pesticides	4	Ozone	3	Zinc	3	Vinyl chlorid	5
Nitrite	7	Aluminium	4	Nitrite	2	Manganese	2	Dichloroethane	2
Sulfate	5	Turbidity	4	Turbidity	2	Calcium	2	Arsenic	2
Ammonium	5	Nickel	4	Chlorite	2	Corrosiveness	2		
Boron	5	Nitrate	3	Radon	2				
Chloride	4	Colour	3	Beta global activity	2				
Sodium	3	Bromate	3	Mineral oils	2				
Chlorinated solvents	3	pH	2	Uranium	2				
Aluminium	2	Cadmium	2	Zinc	2				
Oxidisability	2	Chlorite	2	Microcystin LR	2				
Antimony	2	Copper	2						
pH	2	Chromium	2						