



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato alla Delib.G.R. n. 51/19 del 18.12.2019

Piano Regionale di Prevenzione 2014-2019

Programma P-8.2 “*Supporto alle Politiche Ambientali*”

Azione P-8.2.3

**ATTI DI INDIRIZZO REGIONALI IN MATERIA DI
VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI SIGNIFICATIVI DI UN PROGETTO
SUI FATTORI “POPOLAZIONE E SALUTE UMANA”**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Indice

1. Premessa	3
2. Quadro Pianificatorio	3
2.1 Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018	3
2.2 Il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018.....	3
2.3 Norme successivamente intervenute	3
2.4 Rimodulazione e proroga del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018.....	4
3. Finalità dei presenti Atti di Indirizzo	5
4. Argomenti chiave per la valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori “popolazione e salute umana”	5
4.1 Definizione dell’area interessata.....	5
4.2 Definizione della popolazione potenzialmente esposta	7
4.3 Valutazione dell’esposizione della popolazione.....	8
5 Metodologie di valutazione del rischio sanitario	9
5.1 Approccio tossicologico (<i>Risk Assessment– RA</i>).....	11
5.2 Approccio epidemiologico (<i>Health Impact Assessment - HIA</i>)	13
6. Il ruolo in materia dei Dipartimenti di Prevenzione delle istituzioni sanitarie locali	15



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. Premessa

Il presente documento è stato elaborato dalla Rete Regionale Integrata in materia di ambiente e salute di cui alla Determinazione n. 1369 del 17.11.2016 del Direttore Generale della Sanità dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - costituita da referenti sanitari dei Dipartimenti di Prevenzione dell'Azienda per la Tutela della Salute della Sardegna (ATS) e da operatori ambientali dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Sardegna (ARPAS) - con il contributo tecnico della Struttura Complessa Salute e Ambiente del Dipartimento di Prevenzione Zona Sud, capofila in materia di salute e ambiente, di intesa, come previsto nel Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 (PRP), con il Gruppo di Programmazione per il Programma P-8.2 "Supporto alle politiche ambientali" del PRP.

Inoltre, nel corso della elaborazione, la Rete integrata di cui sopra ha avuto l'opportunità di coordinarsi col progetto del Ministero della Salute CCM2018 "Integrazione, formazione e valutazione di impatto dell'inquinamento ambientale sulla salute: Rete Italiana Ambiente e Salute (RIAS)", approvato il 27-11-2018, che all'Obiettivo 3 – tra le attività – include lo sviluppo di "Metodi e strumenti per le valutazioni di singoli impianti/insediamenti" e il "Supporto alle Regioni nelle azioni di Valutazione integrata ambientale-sanitaria".

Questo documento è stato redatto al termine di un lungo percorso di attività formative di referenti sanitari dei Dipartimenti di Prevenzione delle istituzioni sanitarie locali, congiuntamente a tecnici dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPAS) della Rete Regionale Integrata in materia di Ambiente-Salute.

2. Quadro Pianificatorio

2.1 Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (approvato con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014) - che costituisce il quadro strategico nazionale delle politiche di promozione della salute e di prevenzione - prevede, nelle strategie del Macro-obiettivo finalizzato alla riduzione delle esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute, l'Obiettivo Centrale "Sviluppare percorsi e strumenti interdisciplinari per la valutazione preventiva degli impatti sulla salute delle modifiche ambientali", il cui relativo Indicatore Centrale è la produzione di "Atti di Indirizzo regionali per la valutazione integrata di impatto sulla salute che comprenda strumenti in supporto sia dei valutatori sia dei proponenti".

2.2 Il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018

Per dare attuazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, la Giunta Regionale, con la Deliberazione n. 30/21 del 16 giugno 2015, ha adottato il Piano Regionale di Prevenzione 2014/2018 (PRP), nel quale è previsto, tra l'altro, il perseguimento del suddetto Obiettivo Centrale nell'ambito del Programma P-8.2 "Supporto alle Politiche Ambientali", precisamente dell'Azione P-8.2.3 recante "Valutazione di Impatto sulla Salute (VIS)", il cui Indicatore Sentinella riguarda "la predisposizione e l'adozione di atti di indirizzo regionali in materia di VIS".

2.3 Norme successivamente intervenute

Successivamente all'adozione del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 è intervenuta la legge n. 221 del 28 dicembre 2015, che con l'art. 9 inserisce il nuovo comma 5-bis all'art. 26 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., introducendo la VIS ma solo per alcune categorie di progetti di competenza statale. Nello specifico,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

solamente per i progetti di cui al punto 1) dell'Allegato II (recante "Progetti di competenza statale") alla parte seconda del D.Lgs. 152/06 e per i progetti riguardanti le centrali termiche e altri impianti di combustione con potenza termica superiore a 300 MW, di cui al punto 2) del medesimo Allegato II, è prevista la predisposizione da parte del proponente di una valutazione di impatto sanitario (VIS), in conformità alle linee guida predisposte dall'Istituto Superiore di Sanità, da svolgere nell'ambito del procedimento di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA).

Ciò è confermato anche dal successivo D.Lgs. n. 104 del 16 giugno 2017, che modifica ulteriormente il D.Lgs. 152/2006, anche in funzione delle precedenti innovazioni. Tra queste ultime modifiche, è stabilito all'art. 23 del D.Lgs. 152/06 (come sostituito dall'art. 12 del D.Lgs. 104/2017), solo per i progetti di competenza statale di cui ai suddetti punti 1 e 2 dell'Allegato II alla parte seconda del D.Lgs. 152/06, che fra la documentazione da presentare da parte del proponente per l'istanza di VIA deve figurare anche la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS), che è definita (con l'introduzione, all'art. 5 c. 1 del D.Lgs. 152/06, del punto b-bis) come: *"elaborato predisposto dal proponente sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute, che si avvale dell'Istituto superiore di sanità, al fine di stimare gli impatti complessivi, diretti e indiretti, che la realizzazione e l'esercizio del progetto può procurare sulla salute della popolazione"*.

Secondo il D.Lgs. 152/06, come modificato dal D.Lgs. 104/2016, *"la valutazione ambientale dei progetti ha la finalità di proteggere la salute umana, contribuire con un miglior ambiente alla qualità della vita, provvedere al mantenimento delle specie e conservare la capacità di riproduzione degli ecosistemi in quanto risorse essenziali per la vita"*. A questo scopo essa individua, descrive e valuta, in modo appropriato, per ciascun caso particolare e secondo le disposizioni del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., gli impatti ambientali di un progetto, definiti - dall'art. 5, c. 1, lettera c) - come effetti significativi, diretti e indiretti, del progetto sui seguenti fattori *"popolazione e salute umana; biodiversità, con particolare attenzione alle specie e agli habitat protetti in virtù della direttiva 92/43/CEE e della direttiva 2009/147/CE; territorio, suolo, acqua, aria e clima; beni materiali, patrimonio culturale, paesaggio; interazione tra i fattori sopra elencati"*.

2.4 Rimodulazione e proroga del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018

In data 21 dicembre 2017 è stata sancita l'Intesa Stato-Regioni n. 247/CSR concernente sia la proroga della vigenza del PNP 2014-2018 sia i criteri per la rimodulazione dei collegati Piani Regionali di Prevenzione. Conseguentemente, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 33/9 del 26 giugno 2018, il Piano Regionale di Prevenzione della Regione Sardegna è stato rimodulato e prorogato al 31 dicembre 2019.

In merito alla predetta Azione P-8.2.3 del Piano Regionale di Prevenzione, posto che le modifiche normative intervenute prescrivono la VIS esclusivamente per alcune categorie di progetti di competenza statale e che per tutte le altre fattispecie di progetti stabiliscono che devono essere individuati, descritti e valutati, nell'ambito delle procedure di VIA, gli effetti significativi del progetto sui fattori "popolazione e salute umana", si è reso necessario intendere l'accezione dell'Indicatore Sentinella di tale Azione *«atti di indirizzo regionali in materia di VIS»* come *«atti di indirizzo regionali in materia di valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana"»*.

Pertanto, si è reso necessario rimodulare la suddetta Azione P-8.2.3 prevedendo, tra l'altro, l'adeguamento e il perfezionamento del documento sugli atti di indirizzo (predisposto nel 2017), sulla base del documento VIAS (Valutazione Integrata dell'Impatto su Ambiente e Salute) elaborato nell'ambito del progetto CCM "EpiAmbNet", previa partecipazione ad appositi eventi formativi previsti nello stesso progetto CCM.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Finalità dei presenti Atti di Indirizzo

I presenti Atti di Indirizzo hanno la finalità di fornire uno strumento di riferimento, a supporto dei proponenti il progetto e dei valutatori delle Strutture Complesse Salute e Ambiente dei Dipartimenti di Prevenzione dell'ATS, sulle modalità operative per la descrizione, valutazione e verifica degli effetti significativi dei progetti sui fattori "popolazione e salute umana".

Sono stati elaborati sulla base del documento VIAS (*Valutazione Integrata dell'Impatto su Ambiente e Salute*) predisposto nell'ambito del progetto CCM "EpiAmbNet", tenendo conto anche delle Linee Guida per la Valutazione di Impatto Sanitario dell'Istituto Superiore di Sanità (di cui all'art. 5, c. 1, lettera b-bis del D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii), adottate con Decreto del Ministero della Salute del 27 marzo 2019, che, come definito nello stesso Decreto, possono rappresentare un modello di riferimento anche per i progetti non di competenza statale, e alle quali si rimanda per maggiori approfondimenti.

Come evidenziato all'interno dei documenti di riferimento citati, gli indirizzi si riferiscono in particolare alla via di esposizione inalatoria, essendo l'aria la principale matrice ambientale interessata nella valutazione preventiva degli effetti sanitari significativi derivanti da esposizione della popolazione a inquinanti ambientali emessi dagli impianti oggetto di valutazione.

4. Argomenti chiave per la valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana"

I punti chiave, da un punto di vista procedurale, per la valutazione degli effetti significativi di un progetto sui fattori "popolazione e salute umana" sono i seguenti:

- Definizione dell'area interessata
- Definizione della popolazione potenzialmente esposta
- Valutazione dell'esposizione della popolazione.

La completezza e la qualità dei dati concernenti tali punti chiave deve essere garantita dal proponente e verificata dall'ARPAS, perché da queste caratteristiche dipende la valutazione del rischio sanitario della popolazione potenzialmente esposta che le Strutture Complesse Salute e Ambiente dei Dipartimenti di Prevenzione dell'ATS devono verificare.

4.1 Definizione dell'area interessata¹

L'identificazione dell'area interessata dal progetto è la prima fondamentale informazione di cui disporre per la definizione, in termini di estensione geografica, dell'area di influenza degli impatti sull'ambiente e sulla salute.

Essendo la matrice aria quella principalmente considerata nelle valutazioni, l'estensione dell'area interessata da emissioni in atmosfera (mezzo ad elevata mobilità, continuamente rimescolato e non confinato da barriere fisiche) è in genere determinata per gradienti di concentrazione definiti attraverso l'uso di misure, o di modellistica di dispersione e di ricaduta al suolo degli inquinanti emessi in atmosfera, che necessitano della conoscenza delle caratteristiche meteo-climatiche dell'area.

¹Nel caso di valutazioni ambientali strategiche (VAS), l'area di studio o ambito di riferimento, è solitamente definita a priori e corrisponde all'area complessiva di interesse per il piano o programma (es. regione per i piani regionali di qualità dell'aria).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Va ricordato comunque che l'estensione dell'area interessata da contaminazioni che interessano il suolo (mezzo immobile) o le acque (mezzo a mobilità ridotta, determinata dalla presenza di ostacoli di tipo fisico) è in genere determinata sulla base di piani di campionamento e delle caratteristiche geologiche ed idrologiche dell'area.

L'identificazione dell'area interessata è propedeutica alla definizione delle seguenti componenti della procedura di valutazione degli effetti sulla salute:

- I. la definizione della dimensione numerica della popolazione esposta, da cui dipende fortemente il calcolo degli eventi (decessi, malattie, anni di vita persi, etc.) attribuibili all'impatto ambientale. La considerazione di un'area maggiore di quella effettivamente interessata provoca un aumento fittizio della popolazione esposta, con una possibile conseguente sovra-stima del numero di casi attribuibili;
- II. la definizione dell'incidenza di background delle patologie (baseline di mortalità e morbosità), da cui dipende sia il calcolo dei casi attribuibili sia l'interpretazione dell'accettabilità degli impatti sanitari;
- III. l'identificazione di specifiche aree di interesse quali recettori sensibili (scuole, ospedali), aree industriali, aree con criticità ambientali sottoposte a bonifica, zone ad uso agricolo, aree sottoposte a vincolo paesaggistico, etc., rilevanti per considerazioni di vulnerabilità e di giustizia ambientale (*Environmental Justice*) ossia il diritto delle comunità di vivere in un ambiente pulito e salubre.

La forma geometrica dell'area interessata è funzione della tipologia di sorgente da valutare (puntuale, lineare, areale) e delle misure al suolo degli inquinanti o della modellizzazione della loro dispersione, come ad esempio definita dallo Studio di Impatto Ambientale (SIA) nel caso delle VIA.

Nello SIA è identificata l'area interessata dagli impatti attraverso la modellistica di dispersione e ricaduta al suolo, con la produzione di mappe di iso-concentrazione media annua degli inquinanti, che forniscono anche i valori puntuali di concentrazione da associare alla popolazione esposta.

Nell'eventualità di valutazioni che non possono disporre di una modellistica di dispersione/ricaduta, la forma geometrica dell'area interessata si può definire in base a una valutazione critica delle aree indagate. Tale valutazione è tanto più accurata e valida tanto più ricche sono le informazioni ambientali disponibili e la capacità di integrare tra loro dati provenienti da fonti diverse come dosimetri individuali, sensori ambientali, stazioni di misura, etc.

In questo contesto sono da valorizzare anche dati ambientali prodotti da esperienze autonome di gruppi di cittadini che possono concedere i dati o partecipare direttamente allo studio (*citizen science*).

La verifica della completezza e della qualità dei dati ambientali e meteo-climatici deve essere garantita dal proponente perché da queste caratteristiche dipende la definizione dell'area geografica di pertinenza e della popolazione esposta.

Stato ambientale *ante-operam* dell'area di studio

A partire dalla sezione dello SIA contenente i dati ambientali dell'area, vengono identificati e selezionati quelli relativi agli inquinanti che possono determinare effetti sulla popolazione e la salute umana (dati di monitoraggio di qualità dell'aria, eventuali dati modellistici, dati di background sulle altre matrici ambientali, ...).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Seppure siano da privilegiare le informazioni disponibili a livello locale, non è da sottovalutare la disponibilità, crescente in quantità e qualità, di mappe di inquinamento di background a livello europeo².

4.2 Definizione della popolazione potenzialmente esposta³

Come anticipato in precedenza, la definizione della popolazione potenzialmente esposta dipende dall'estensione spaziale della contaminazione che è direttamente connessa alle caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze emesse, alla tipologia di sorgente emissiva e alle matrici ambientali interessate.

Per "popolazione potenzialmente esposta" si intende l'insieme degli individui che nel periodo precedente la realizzazione del progetto (*ex-ante*) vivono nel territorio e si assume che siano esposti all'inquinamento la cui impronta è stata definita per identificare l'area geografica pertinente per lo studio di impatto. Come indicatore *proxi* della presenza si usa solitamente la residenza, pur sapendo che la popolazione che vive può essere numericamente minore o maggiore secondo le caratteristiche socio-economiche dell'area (es. pendolarismo per studio e lavoro).

Per la identificazione e la caratterizzazione della popolazione potenzialmente esposta agli effetti riconducibili al progetto, diretti (anche cumulativi), e indiretti, sono necessari i seguenti dati:

- la numerosità,
- la stratificazione per sesso ed età,
- la presenza di gruppi vulnerabili (es. bambini, anziani, donne in gravidanza, disabili),
- gli andamenti temporali (in termini di numerosità e composizione).

In funzione del periodo temporale di autorizzazione dell'impianto, può essere necessario considerare l'andamento demografico della popolazione esposta nel periodo, ai fini di una più precisa valutazione dell'impatto sulla popolazione.

I dati di popolazione sono reperibili con disaggregazione, oltre che a livello comunale, anche a livello di sezione di censimento. Come suggerito dal progetto CCM EpiAmbNet, la sezione di censimento viene quindi individuata come unità minima di rilevazione del Comune per effettuare la stima della popolazione potenzialmente esposta.

I dati di popolazione per sesso e classi quinquennali di età abbinati a ciascuna sezione di censimento e i relativi dati geografici sono disponibili sul sito ISTAT (<http://dati.istat.it/>).

La quantificazione e caratterizzazione della popolazione esposta deve quindi essere effettuata sulla base dei dati censuari disponibili sulle sezioni di censimento.

4.2.1 Caratterizzazione dello stato di salute *ante-operam* della popolazione potenzialmente esposta

La caratterizzazione dello stato di salute *ante-operam* della popolazione potenzialmente esposta (necessaria anche per il monitoraggio sanitario *post-operam*) deve essere effettuata mediante appropriati indicatori sanitari, con particolare attenzione alle fasce più vulnerabili e più suscettibili.

La selezione degli indicatori sanitari deve essere effettuata in relazione alle patologie che la letteratura scientifica⁴ associa con sufficiente evidenza all'esposizione di popolazioni agli inquinanti che si prevede

² De Hoogh, K., et al., 2016. Development of West-European PM2.5 and NO2 land use regression models incorporating satellite-derived and chemical transport modelling data. *Environ. Res.* 151, 1–10.

³ Nel caso di valutazioni di piani e programmi (VAS), non è necessaria la definizione della popolazione esposta, in quanto trattasi di stime di impatto relative all'inquinamento in generale (inquinamento urbano, globale, etc.) che coinvolgono l'intera popolazione.

⁴ ad esempio Studio SENTIERI: www.epiprev.it/search/node/Sentieri



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

vengano emessi nell'ambiente dalle opere in progetto, prendendo in considerazione tutte le vie di esposizione, dirette e indirette, e in funzione delle caratteristiche del territorio (agglomerati urbani, allevamenti, aree agricole, etc.) e tenendo conto dei gruppi vulnerabili.

I principali indicatori sanitari da utilizzare per la valutazione degli effetti sulla salute sono:

- mortalità generale e per causa,
- ospedalizzazione per specifiche patologie,
- incidenza tumori,
- consumo di farmaci specifici,
- ricorso a prestazioni di specialistica ambulatoriale e di pronto soccorso,
- esenzioni per patologia,
- outcome della gravidanza (esito quali abortività spontanea, natimortalità e malformazioni congenite).

Per la scelta degli indicatori sono anche consigliate valutazioni a priori di potenza di studio, per evitare di concentrarsi su patologie rare in popolazioni di piccola dimensione, in grado di mettere in evidenza solo eccessi di rischio di grandi dimensioni. Sono da fare debite eccezioni per patologie target per le quali esistono evidenze persuasive di associazione eziologica con inquinanti e che quindi possono essere utili al di là della mera valutazione statistica.

Per le relative informazioni sanitarie, che potranno essere messe a disposizione su base aggregata e anonimizzate, il proponente dovrà richiedere la loro disponibilità agli Enti detentori; in particolare si potrà fare riferimento:

- alle istituzioni sanitarie locali per le relative informazioni sanitarie riguardanti l'ospedalizzazione, i consumi farmaceutici, le prestazioni specialistiche ambulatoriali e di pronto soccorso, le esenzioni per patologia, i dati di mortalità ReNCaM, i Registri Tumori (laddove siano disponibili e validate le serie storiche necessarie);
- all'ISTAT per i dati di mortalità e l'outcome della gravidanza.

L'interpretazione dei dati sanitari andrà condivisa con le Istituzioni Sanitarie Locali territorialmente competenti.

4.3 Valutazione dell'esposizione della popolazione

Per esposizione si intende il contatto tra le cosiddette "barriere" di un individuo/recettore/bersaglio (bocca, naso, cute) con un agente chimico, fisico o biologico. Essa viene calcolata determinando, attraverso misurazioni o stime, la sua concentrazione (concentrazione di esposizione) a livello di recettore/bersaglio durante un determinato periodo di tempo stimando la quantità di sostanza (concentrazione/dose di esposizione). La misurazione può essere effettuata direttamente sul punto di contatto con l'uso di campionatori personali (esposizione individuale), ma per la popolazione generale si fa riferimento agli "scenari di esposizione" intendendo con tale termine "l'identificazione spaziale e temporale delle modalità di contatto tra individuo e matrice ambientale contaminata" (Rapporto ISTISAN 10/19).

La valutazione dell'esposizione di una popolazione a contaminazione ambientale si basa sulla definizione del modello concettuale di esposizione che permette di mettere in relazione l'opera (inquinanti emessi), le matrici ambientali, le vie di esposizione e i bersagli o recettori; pertanto, mette in relazione la numerosità e la composizione della popolazione potenzialmente esposta, con l'intensità, la durata e la frequenza dell'esposizione agli inquinanti, quantificando in tal modo la concentrazione di esposizione, ad esempio con la formula sottostante per l'esposizione per via inalatoria utilizzata in tossicologia:

$$C_{\text{espos.}} = (C_{\text{aria}} \times T_{\text{espos.}} \times F_{\text{espos.}} \times D_{\text{espos.}}) / T_m$$



dove:

C_{aria} : concentrazione del contaminante in aria ($\mu\text{g}/\text{m}^3$);

$T_{espos.}$: tempo di esposizione (ore/giorno);

$F_{espos.}$: frequenza d'esposizione (giorni/anno);

$D_{espos.}$: durata d'esposizione (anni);

T_m : tempo sul quale l'esposizione è mediata (tutta la vita in anni x 365 giorni/anno x 24 ore/giorno).

La via di esposizione generalmente più coinvolta è la via inalatoria, segue quella della ingestione; in alcuni casi potrebbe essere rilevante includere anche l'esposizione cutanea, anche se questa rappresenta una situazione meno frequente e riferibile a scenari molto specifici.

Come illustrato nei punti 4.1 e 4.2, le indicazioni sulla composizione della popolazione a livello di sezione di censimento e la disponibilità della modellistica di diffusione/ricaduta al suolo degli inquinanti utilizzati nello SIA per la VIA permette la sovrapposizione dei due strati informativi: modello ambientale (con i valori di concentrazione dei contaminanti) e popolazione esposta per sezione di censimento.

Come già descritto nel punto 4.2, la popolazione è esposta a livelli differenti di concentrazione degli inquinanti, a seconda della sua posizione geografica (residenziale) in relazione all'impronta al suolo del modello di diffusione.

In linea con i suggerimenti del progetto CCM EpiAmbNet, la procedura per la valutazione dell'esposizione è orientata al calcolo della PWE (*Population Weighted Exposure*), come misura quantitativa aggregata (a livello di sezione di censimento) della popolazione interessata, ovvero la media dei valori di esposizione di ciascuna sezione di censimento, pesata per il numero di abitanti di ciascuna sezione.

Per ogni sezione di censimento, dunque, si valuta la popolazione residente e i livelli di concentrazione di esposizione a ciascun inquinante (media, massima e minima).

Ogni soggetto è esposto all'inquinante considerato come media dei valori che ricadono all'interno della sezione di riferimento. I valori minimo e massimo di concentrazione di esposizione a ciascun inquinante nelle sezioni di censimento costituiscono intervalli di variabilità (equiprobabile) nella stima dell'esposizione, e sono considerabili come intervalli di confidenza (alla pari di quelli delle funzioni concentrazione-risposta) da usare per valutazioni di incertezza statistica.

L'assunzione alla base di questa valutazione è la distribuzione uniforme della popolazione all'interno di ciascuna sezione di censimento. In base a questa assunzione, nel caso in cui l'area di studio comprenda solo parzialmente la superficie territoriale di una sezione di censimento, l'indicazione per la definizione della numerosità della popolazione esposta di quella sezione è la percentuale proporzionale alla parte di sezione che ricade nell'area interessata.

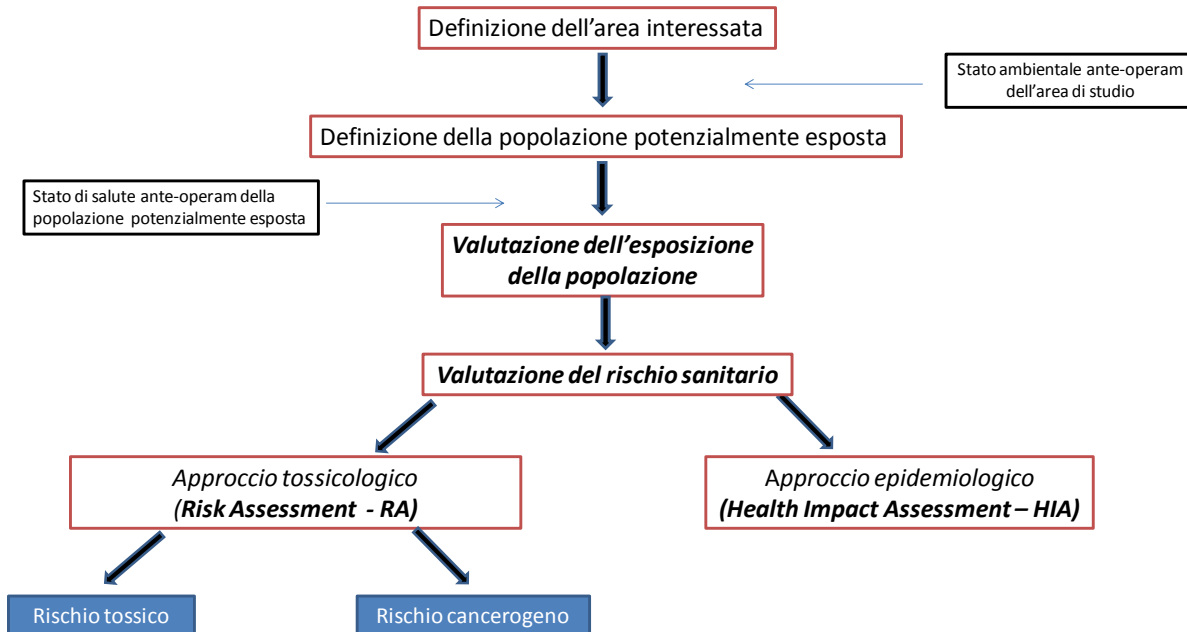
L'accuratezza delle valutazioni condotte in questa fase è determinante ai fini dell'accuratezza e dell'affidabilità della valutazione del rischio che ne consegue.

5 Metodologie di valutazione del rischio sanitario

La valutazione del rischio sanitario ha l'obiettivo di quantificare i potenziali effetti sulla salute e può essere condotta con l'approccio tossicologico (*Risk Assessment - RA*) e con l'approccio epidemiologico (*Health Impact Assessment - HIA*).



Diagramma di flusso della procedura



Il calcolo della PWE per la valutazione dell'esposizione è applicabile a entrambe le metodologie di valutazione del rischio (RA e HIA), in quanto la formula moltiplicativa delle funzioni di calcolo sia di RA che di HIA permette l'utilizzo della media pesata dei diversi livelli di concentrazione di esposizione a ciascun inquinante, stimati per ogni sezione di censimento come indicatore di esposizione di tutta la popolazione della sezione di censimento.

Si riportano di seguito alcuni approfondimenti riguardo alla valutazione del rischio sanitario condotta con l'approccio tossicologico ed epidemiologico, sottolineando che l'uso congiunto ed integrato dei due metodi, ove possibile, può offrire una valutazione più completa per verificare l'accettabilità o meno dell'opera sul territorio ed individuare le eventuali azioni correttive e/o di mitigazione.

E' da evidenziare che, in termini di *governance* del rischio (assunzione delle incertezze, accettabilità del rischio, comunicazione del rischio, trasferimento ai decisori), la concordanza tra risultati dei due approcci sarà rafforzativa e renderà più facile gestione e comunicazione, mentre nel caso di risultati diversi le difficoltà saranno crescenti al crescere della discordanza. La consapevolezza di questi elementi suggerisce un coinvolgimento dei portatori di interesse o comunque una motivazione dettagliata delle scelte con esplicitazione di limiti e assunzioni.

In situazioni critiche la disponibilità di studi campionari sulla percezione del rischio può aiutare nelle fasi successive di valutazione.



5.1 Approccio tossicologico (*Risk Assessment*– RA)

Il RA è un processo tecnico-scientifico che, correlando i dati tossicologici con il livello di esposizione, stima le conseguenze sulla salute umana di un evento potenzialmente dannoso, in termini di probabilità che le stesse conseguenze si verifichino. Permette, quindi, di stimare quantitativamente il rischio sanitario derivante dall'esposizione della popolazione a sostanze tossiche e/o cancerogene.

La valutazione di rischio viene condotta in modo diverso a seconda che gli inquinanti emessi da parte dell'opera in progetto siano sostanze tossiche non cancerogene oppure se trattasi di sostanze con un rischio cancerogeno.

5.1.1 Rischio tossico

Per le sostanze tossiche non cancerogene esiste una soglia, ovvero una dose al di sotto della quale verosimilmente non si osservano effetti sanitari avversi. Le concentrazioni/dosi a cui è esposta la popolazione (da riferirsi al complesso delle esposizioni⁵, e non solo a quelle attribuibili all'impianto in studio) dovranno quindi essere confrontate con valori di riferimento quali ad esempio *Reference Concentrations (RfC)*, *Reference Dose (RfD)*, *Tolerable Daily Intake (TDI)*. Tali valori sono stati definiti generalmente per proteggere la popolazione sul lungo periodo (esposizione cronica), tenendo conto anche dei gruppi di popolazione più vulnerabili.

Il confronto fra i livelli di esposizione stimati con i suddetti valori di riferimento specifici per ciascun inquinante, permetterà di decidere se l'esposizione è tossicologicamente tollerabile o tale da suscitare preoccupazioni di ordine sanitario.

Ad es. per la valutazione degli effetti tossici per la via di esposizione inalatoria si può fare riferimento alla procedura USEPA - RAGS-Part F, *Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment*- 2009, che prevede il calcolo del quoziente di rischio HQ (*Hazard Quotient*) mediante l'equazione:

$$HQ = C_{\text{espos.}} / (RfC_{\text{inal}} \times 1000)$$

dove:

- HQ (*Hazard Quotient*): esprime di quanto l'esposizione alla sostanza supera la concentrazione di riferimento inalatoria (RfC_{inal})
- RfC_{inal} (*Reference Concentration inal.*): concentrazione di riferimento inalatoria espressa in mg/m^3
- $C_{\text{espos.}}$: Concentrazione di esposizione espressa in $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Se il livello di esposizione è inferiore al valore di riferimento, si può stimare una probabilità di osservare effetti avversi tanto più bassa quanto maggiore è la differenza tra i due valori. Se l'esposizione supera il valore di riferimento, non si può escludere che ci sia un rischio per la popolazione, che sarà tanto maggiore quanto maggiore è la differenza tra i due valori.

I suddetti valori di riferimento sono liberamente disponibili in vari importanti database: ad esempio, le banche dati dell'ISS (disponibili all'indirizzo <http://www.iss.it/index.php?lang=1&anno=2016&tipo=39>), dell'ECHA (European Chemical Agency) e altre quali IRIS (Integrated Risk Information System), ITER (International Toxicity Estimates for Risk), e la banca dati OpenFoodTox dell'EFSA disponibile all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data>. Per ogni specifica sostanza tossica dovrà

⁵ In assenza di dati di background sulle singole sostanze analizzate distribuiti sull'intera area di studio, si opterà per lo scenario maggiormente cautelativo, utilizzando informazioni derivanti da centraline di monitoraggio dell'area di interesse, che siano rappresentative delle situazioni a maggiore esposizione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

essere scelto il valore di riferimento più appropriato per la via di esposizione nonché il più recente e aggiornato alle conoscenze scientifiche disponibili.

Per calcolare il rischio associato all'esposizione a diverse sostanze tossiche e/o per differenti vie di esposizione, gli HQ calcolati per una singola sostanza e per una singola via di esposizione devono essere sommati per ottenere l'*Hazard Index* (HI). HI è dato dalla somma di due o più HQ e può essere relativo ad una singola sostanza per molteplici vie di esposizione, relativo a molteplici sostanze per una via di esposizione, o relativo a molteplici sostanze per molteplici vie di esposizione (EPA 1991).

Pur se con possibili livelli di incertezza non trascurabili, un valore di $HI < 1$, suggerisce che non sono attesi effetti specifici, mentre un $HI > 1$ rappresenta un campanello di allarme ed è necessario porre particolare attenzione per capire se ci possano essere problemi sanitari legati alla presenza di componenti che interagiscono tra di loro.

5.1.2 Rischio cancerogeno

Per le sostanze con un rischio cancerogeno, le valutazioni dovranno essere condotte tenendo conto primariamente del loro modo di azione o Mode of Action (MoA), oltre che del livello di evidenza scientifica di cancerogenicità e della loro potenza.

L'Environmental Protection Agency (EPA) ha largamente impiegato modelli matematici con estrapolazione lineare alle basse dosi, per analizzare le relazioni dose-risposta e descrivere la potenza cancerogena delle sostanze attraverso uno slope factor utile a definire un coefficiente di rischio unitario Unit Risk (UR). Così il rischio individuale per l'esposizione "lifetime" ad una dose unitaria di cancerogeno, può essere utilizzato per calcolare il numero di casi di tumore atteso in una popolazione, di una data dimensione, esposta ad un determinato livello (concentrazione/dose) di un inquinante cancerogeno.

I valori di Unit Risk (UR) sono liberamente disponibili in vari importanti database: ad esempio, le banche dati dell'ISS (disponibili all'indirizzo <http://www.iss.it/index.php?lang=1&anno=2016&tipo=39>), dell'ECHA (European Chemical Agency) e altre quali IRIS (Integrated Risk Information System), ITER (International Toxicity Estimates for Risk), e la banca dati OpenFood Tox dell'EFSA disponibile all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data>. Per ogni specifico cancerogeno dovrà essere scelto, per la specifica via di esposizione, il valore di UR maggiormente cautelativo per la salute umana, e più recente e aggiornato alle conoscenze scientifiche disponibili.

In particolare, il rischio cancerogeno per la via di esposizione inalatoria può essere valutato, per ciascuno dei contaminanti cancerogeni, secondo alla procedura indicata da EPA nel "*Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment -2009*", mediante l'equazione:

$$R = IUR \times C_{\text{espos.}}$$

dove:

IUR: Inhalation Unit Risk espressa in $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$;

$C_{\text{espos.}}$: Concentrazione di esposizione espressa in $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

In caso di esposizione a più sostanze cancerogene emesse dall'impianto in progetto per una o più vie di esposizione, va calcolato il rischio cumulativo, come sommatoria dei rischi associati a tali sostanze.

Riguardo all'accettabilità o non del rischio, l'EPA per l'esposizione "lifetime" indica i seguenti valori per il rischio cumulativo:

$\leq 1 \times 10^{-6}$: rischio trascurabile

$1 \times 10^{-6} \div 1 \times 10^{-4}$: rischio accettabile con misure di mitigazione



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

$>1 \times 10^{-4}$: rischio non accettabile

Per le sostanze cancerogene che agiscono attraverso un'azione genotossica, nei documenti "Exposure Factor Handbook" [EFH, 2011] e "Supplemental Guidance for Assessing Susceptibility from Early-Life Exposure to Carcinogens" [USEPA, 2005] viene raccomandato di differenziare il valore dei parametri tossicologici cancerogeni (IUR e $SF_{Ing.}$) in funzione dell'età del bersaglio potenzialmente esposto. In particolare tali parametri tossicologici devono essere moltiplicati per un fattore di aggiustamento, l' Age Dependent Adjustment Factor ("ADAF"), pari a:

- "10" per un'età compresa tra 0 e 2 anni,
- "3" tra 2 e 16 anni,
- "1" per un'età maggiore dei 16 anni (adulto),

come riportato anche nel Documento di Supporto alla Banca dati ISS-INAIL del Marzo 2018.

Nelle Linee Guida dell'ISS del 19.12.2018 (redatte per i progetti di competenza statale di cui ai suddetti punti 1 e 2 dell'Allegato II alla parte seconda del D.Lgs. 152/06), si stabilisce che se l'inquinante ha un potenziale di cancerogenicità con meccanismo di azione genotossico, viene indicato di valutare il rischio attraverso il calcolo del Margine di Esposizione (Margin of Exposure, MoE) che si basa sul confronto tra una esposizione di riferimento associata ad un effetto biologico minimo ma rilevabile (la Benchmark Dose) e l'esposizione stimata per la popolazione di interesse, esprimendo la distanza tra i due scenari e quindi la plausibile rilevanza sanitaria dell'esposizione della popolazione. Valori di riferimento (Benchmark Dose) sono spesso presenti in documenti di valutazione di varie autorità sanitarie (EPA, EFSA, ECHA) o possono essere calcolati direttamente dai dati reperiti attraverso le banche dati utilizzando software gratuiti messi a disposizione da varie agenzie (ad es. <http://www.efsa.openanalytics.eu>; <https://www.epa.gov/bmds>). Nel caso dei cancerogeni genotossici viene utilizzata la BMDL10 ovvero il limite inferiore dell'intervallo di confidenza della Benchmark Dose associata ad un incremento di tumori del 10%:

$$\text{MoE} = \text{BMDL10} / \text{Exposure}$$

Con questo approccio è possibile stabilire se il livello di esposizione è tale da sollevare preoccupazioni di ordine sanitario. Sulla base di considerazioni di ordine pratico e scientifico, è stato così proposto che un MoE di almeno 10.000 rispetto alla BMDL10 rappresenti una situazione di bassa preoccupazione (*low concern*) o di rischio tollerabile.

Nel caso la Benchmark dose non sia disponibile, o non calcolabile per l'esiguità dei dati sperimentali, nelle suddette Linee Guida è indicata come alternativa la T25, ovvero la dose associata ad un incremento del 25% di tumori ad un dato sito, ottenuta, anche questa, per interpolazione dai dati sperimentali. In tal caso il MoE minimo, ovvero di *low concern*, dovrebbe essere proporzionalmente maggiore, ovvero pari a 25.000.

Per produrre una valutazione complessiva del rischio sanitario, la valutazione tossicologica sarà integrata e completata dalla valutazione epidemiologica.

5.2 Approccio epidemiologico (Health Impact Assessment - HIA)

L'approccio epidemiologico permette di stimare il numero di casi attribuibili (CA) all'esposizione agli inquinanti emessi dall'impianto in studio, in possibili diversi scenari di esposizione.

E' necessaria la disponibilità di informazioni epidemiologiche sulla relazione tra i livelli di esposizione e il rischio e quindi sulle funzioni epidemiologiche di relazione esposizione-esiti di salute per gli inquinanti individuati. Per ciascun inquinante e relativi esiti di salute deve essere verificata la disponibilità di "funzioni di rischio" o "funzioni concentrazione-risposta" derivanti da studi epidemiologici. Utilizzando il Rischio Relativo (RR) come funzione concentrazione-risposta sarà possibile stimare la quota di malattia dovuta a quello



specifico inquinante. I valori concernenti i Rischi Relativi utilizzati nel calcolo del numero di casi attribuibili devono tenere conto della letteratura più recente. L'Organizzazione Mondiale della Sanità è l'organismo deputato alla revisione della letteratura epidemiologica, e fornisce periodicamente gli aggiornamenti sulle funzioni concentrazione-risposta da utilizzare per la stima dei Casi Attribuibili.

Esistono altri indicatori per la valutazione epidemiologica, utili in caso di valutazioni su più patologie, come il calcolo degli anni di vita persi (DALY_S: Disability-Adjusted Life Years).

5.2.1 Casi Attribuibili (CA)⁶

Per il calcolo dei Casi Attribuibili (CA) a uno specifico inquinante -oltre alle stime di Rischio Relativo (RR) per l'effetto sanitario considerato (mortalità/morbidità/incidenza) per la patologia d'interesse, - sono necessari dati concernenti:

- l'occorrenza di base (baseline) dell'evento sanitario in studio, ossia il tasso grezzo (non standardizzato) di mortalità/morbidità/incidenza *ante-operam* (background) nella popolazione per l'effetto considerato (Tasso_{pop}), a partire dalle informazioni sanitarie così come indicate al punto 4.2.1;
- l'incremento della concentrazione di esposizione della popolazione all'inquinante per il quale si stima l'impatto (ΔC), così come descritto al punto 4.3;
- la numerosità della popolazione potenzialmente esposta, ossia la dimensione della popolazione interessata dagli scenari di esposizione (Pop_{exp}), così come descritto al punto 4.2.

Con tali informazioni è possibile calcolare i CA attraverso la seguente formula:

$$CA = AF \times \text{Tasso}_{\text{pop}} \times \Delta C \times \text{Pop}_{\text{exp}}$$

dove:

$AF = [\exp(\ln(RR)/10) - 1] / (\exp(\ln(RR)/10))$ è la frazione attribuibile nella popolazione esposta. La divisione per 10 è relativa al fatto che il corrispondente RR viene per convenzione espresso per incrementi di $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$.⁷; ΔC è il valore del differenziale di concentrazione di esposizione nella popolazione indagata.

I valori di concentrazione di esposizione minima e massima calcolati per ogni sezione di censimento, assieme all'intervallo di confidenza degli RR, possono essere utilizzati per una stima dell'incertezza riguardo al numero di casi attribuibili. L'estremo inferiore è calcolato applicando alla formula il minimo valore di concentrazione di esposizione assieme al limite inferiore dell'intervallo di confidenza dell'RR. Analogamente per il calcolo dell'estremo superiore.

5.2.2 Anni di vita persi (DALY_S: Disability-Adjusted Life Years)

Nel caso si debbano considerare più patologie legate all'esposizione in studio, è opportuno utilizzare un indicatore che permetta di comparare sinteticamente differenti patologie rispetto a diversi scenari.

I DALYs consentono di valutare l'impatto combinato di mortalità precoce e disabilità, sommando gli anni di vita persi per mortalità prematura con gli anni di vita persi per disabilità, utilizzando come unità di misura comune il "tempo". Il DALY cumula infatti a livello di popolazione il peso, espresso in anni, delle

⁶ Per approfondimenti metodologici: Steenland K and Armstrong B. (2006). An Overview of Methods for Calculating the Burden of Disease Due to Specific Risk Factors *Epidemiology*, 17(5) 512-519

⁷ Questa convenzione è relativa ai documenti dell'OMS, che riportano tali RR. E' da notare come a seconda dell'inquinante considerato, il divisore possa essere diverso, in linea con la funzione di rischio di riferimento (per esempio per il radon la funzione di rischio è +16% ogni $100 \text{ Bq}/\text{m}^3$ quindi si dividerebbe per 100). Tale considerazione è relativa a come viene riportata la funzione di rischio in letteratura, non è legata a criteri di accettabilità dei livelli di riferimento



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

conseguenze non fatali di patologie e infortuni e della mortalità precoce (rispetto all'assenza del rischio aggiuntivo legato agli scenari di esposizione), secondo la seguente formula:

$$DALYs = \sum_i CA_i * DW_i * D_i$$

dove:

i=i-esima patologia

CA= casi attribuibili

DW=peso associato alla patologia (Disability Weight)

D= durata della patologia

Il vantaggio dell'utilizzo di questo indicatore è legato alla possibilità di stimare e comparare l'impatto della variazione dell'esposizione per diverse patologie comprese quelle non letali o eventi preclinici quali, ad esempio, il fastidio legato agli odori, la cefalea, le performance cognitive. Il principale limite è insito nell'incertezza assegnata ai pesi (disability weights) che è necessario attribuire a ciascuna patologia. Un esempio del percorso da fare e delle informazioni necessarie per produrre indicatori di impatto come i DALYs è fornito nella pubblicazione di Hanninen e coll.⁸⁴

6. Il ruolo in materia dei Dipartimenti di Prevenzione delle istituzioni sanitarie locali

La natura interdisciplinare delle procedure illustrate richiede la fattiva collaborazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle istituzioni sanitarie locali e dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), che devono garantire, rispettivamente, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e i Livelli Essenziali delle Prestazioni Tecniche Ambientali (LEPTA).

In materia di valutazione dei rischi sanitari conseguenti all'esposizione della popolazione ad inquinanti ambientali derivanti dalle opere previste in progetti, piani e programmi, i Dipartimenti di Prevenzione delle istituzioni sanitarie locali, mediante le proprie Strutture Complesse Salute e Ambiente, devono tra l'altro:

- verificare l'adeguatezza e la completezza, per i profili di competenza, della documentazione presentata dai proponenti, con particolare riferimento alla valutazione del rischio sanitario;
- esprimere le osservazioni, per i profili di competenza, relativamente ai fattori popolazione e salute umana.

In particolare, tali Strutture garantiscono le prestazioni e i servizi inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), riguardo specificamente ai seguenti Programmi di cui nell'Allegato 1 del DPCM 12.1.2017 (relativo alla definizione e all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza):

- Programma B3 con le Componenti "Promozione, negli strumenti di regolazione edilizia e urbanistica, di criteri per la tutela degli ambienti di vita dagli inquinanti ambientali" e "Valutazioni preventive dei piani urbanistici" e con la Prestazione "Partecipazione e supporto agli Enti preposti nella definizione di strumenti di pianificazione e regolazione urbanistica, con particolare attenzione al rapporto tra salute e pianificazione urbanistica";
- Programma B4 con le Componenti "Promozione di progetti/programmi di miglioramento dell'ambiente e di riduzione dell'impatto sulla salute" e "Valutazione di possibili effetti sulla salute di esposizioni a fattori di rischio ambientale" e con le Prestazioni "Comunicazione dei rischi per la salute derivanti da inquinamento ambientale" e "Partecipazione e supporto ad enti ed istituzioni per programmi di miglioramento ambientale, con particolare attenzione ai rapporti ambiente e salute".

⁸⁴ Hänninen O. et al. *Environmental burden of disease in Europe: assessing nine risk factors in six countries*. Environ Health Perspect. 2014;122(5):439-46.