

Valutazione di Impatto Sanitario per la realizzazione, all'interno dell'area di pertinenza della Raffineria di Livorno, di una sezione di bioraffineria destinata alla produzione di biocarburanti

Metodologia proposta

26 giugno 2023

La metodologia utilizzata sarà quella del risk assessment, che si basa sulle procedure proposte dall’Agenzia per la Protezione Ambientale degli Stati Uniti (US-EPA), richiamate nelle Linee Guida dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS) [1], che comprende le fasi di: (1) identificazione dei pericoli, (2) valutazione dell’esposizione, (3) valutazione dose-risposta, (4) caratterizzazione del rischio.

La procedura di risk assessment può essere condotta attraverso un approccio di tipo tossicologico, che utilizza per l’identificazione dei pericoli e per la valutazione dose risposta le informazioni prodotte da studi sperimentali (in vivo o in vitro) e stima il rischio come prodotto dell’esposizione ad una sostanza per la sua tossicità, ovvero attraverso un approccio di tipo epidemiologico, che si basa invece sulla metodologia dell’Health Impact Assessment, che utilizza i rischi relativi (RR) che derivano da precedenti studi epidemiologici per stimare il rischio attribuibile all’esposizione alla sostanza in studio della popolazione esposta.

La valutazione che sarà effettuata in questa sede utilizzerà sia l’approccio di tipo tossicologico per valutare l’impatto dei singoli inquinanti, ed il loro impatto congiunto, sia quello di tipo epidemiologico per valutare l’impatto delle miscele di inquinanti (particolato), come indicato nelle Linee Guida ISS che sottolineano come *“l’uso congiunto e integrato dei due metodi, ove possibile, può offrire una valutazione più completa per verificare l’accettabilità o meno dell’opera sul territorio e individuare le eventuali azioni correttive e/o di mitigazione”* [1].

1. Identificazione dei pericoli

Il primo step della procedura di risk assessment, l’identificazione dei pericoli, ha l’obiettivo di identificare le specifiche sostanze chimiche da includere nella valutazione per i loro potenziali effetti avversi sulla salute umana. A partire dai dati di emissione dello stabilimento, saranno considerati gli inquinanti per i quali sono noti effetti cancerogeni e/o non cancerogeni per esposizione per via inalatoria, di seguito riportati:

- IPA: Benzo[a]pirene;
- Organici: Diossine, PCB;
- Metalli: Arsenico, Cadmio, Cromo, Mercurio, Nichel, Piombo;
- Inquinanti gassosi: Benzene.

A questi inquinanti, utilizzati nella fase di valutazione tossicologica, si aggiungono le frazioni di particolato PM₁₀ e PM_{2,5}, per stimare l'impatto delle quali sarà l'approccio epidemiologico.

2. Valutazione dell'esposizione

Il secondo step della procedura di risk assessment è la valutazione dell'esposizione, che determina il livello di esposizione dei recettori umani alle sostanze chimiche individuate. Nel caso in esame sarà considerata la sola via inalatoria di esposizione. La valutazione dell'esposizione alle sostanze inquinanti sarà effettuata sulla base di modelli di dispersione degli inquinanti *ante-* e *post-operam*, commissionati da ENI.

3. Stima dell'impatto sanitario (valutazione dell'associazione dose-risposta e caratterizzazione del rischio)

3.1 Approccio tossicologico

Allo scopo di valutare l'esposizione cronica alle sostanze monitorate, con riferimento alla valutazione tossicologica e in accordo con quanto riportato nel documento dell'EPA 2009 [2], la concentrazione di esposizione sarà calcolata secondo la formula [i]:

$$EC = \frac{C_{air} \times ET \times EF \times ED}{AT \times 365 \frac{\text{giorni}}{\text{anno}} \times 24 \frac{\text{ore}}{\text{giorno}}} \quad [i]$$

dove:

EC (µg/m³) = *exposure concentration*/concentrazione di esposizione; C_{aria} (µg/m³) = concentrazione del contaminante in aria;

ET (ore/giorno) = *exposure time*/tempo di esposizione;

EF (giorni/anno) = *exposure frequency*/ frequenza di esposizione; ED (anni) = *exposure duration*/durata di esposizione;

AT (anni) = *averaging time*/tempo medio di esposizione.

Per il calcolo della concentrazione di esposizione, saranno utilizzati i seguenti valori: ET: 24 ore/giorno; EF: 350 giorni/anno; ED: 70 anni; AT: 70 anni.

3.1.1 Stima del rischio cancerogeno per via inalatoria

La valutazione dose-risposta, terzo step del processo di risk assessment, quantifica il prodotto tra l'esposizione ad un contaminante in aria, espressa nell'unità di misura della concentrazione del contaminante stesso (ad es. mg/m^3), e la risposta, in termini di effetto sanitario avverso. Nell'ambito dell'approccio tossicologico, i rischi cancerogeni incrementali unitari, sono espressi come Unit Risk, ovvero il rischio aggiuntivo di sviluppare un tumore nel tempo vita (*life-time*), all'interno di una ipotetica popolazione, nella quale tutti gli individui sono esposti continuamente alla concentrazione di $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ di sostanza cancerogena nell'aria che respirano (unità di misura: $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$). Gli Unit Risk sono sviluppati attraverso modelli di estrapolazione statistica e, in accordo con l'EPA, i valori scelti corrispondono al limite di confidenza superiore del 95° percentile, rappresentando dunque un valore conservativo.

Dal momento che diversi enti scientifici e regolatori propongono diversi UR, essi saranno scelti in base al seguente ordine di priorità (i) WHO; (ii) US-EPA; (iii) California-EPA.

Per le sostanze cancerogene considerate nello studio gli Unit Risk sono riportati in Tabella 1.

Il calcolo del rischio cancerogeno inalatorio sarà effettuato secondo la seguente formula [ii]:

$$\text{Rischio cancerogeno} = \left(\text{EC} \frac{\mu\text{g}}{\text{m}^3} \right) \left(\text{UR}_{\text{inal}} \frac{\text{m}^3}{\mu\text{g}} \right) (1 \times 10^6) \quad [\text{ii}]$$

dove:

$\text{EC} (\mu\text{g}/\text{m}^3) = \text{exposure concentration}/\text{concentrazione di esposizione}$;

$\text{UR}_{\text{inal}} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1} = \text{Inhalation Unit Risk}$;

$1 \times 10^6 = \text{fattore utilizzato per esprimere il rischio per milione}$.

Il valore di rischio ottenuto, espresso per milione, sarà confrontato con i criteri di accettabilità del rischio, ovvero con la soglia oltre la quale è necessario adottare strategie di ulteriore contenimento del rischio, modulando i limiti emissivi autorizzativi, ovvero intervenendo sulle modalità di gestione/condizioni di esercizio (tecnologie, volumi autorizzati, ecc.). L'EPA ipotizza un valore "de minimis" pari a 10^{-6} , con interventi discrezionali nel range 10^{-4} e 10^{-6} e un intervento pianificato in caso di rischio superiore a 10^{-4} .

Tabella 1 Unit risk ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹ per le sostanze potenzialmente cancerogene e classificazione IARC delle sostanze considerate.

Sostanza	Inhalation Unit Risk ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ⁻¹	Fonte	Classificazione IARC [3]		
			Gruppo	Monografia di riferimento	Anno
Arsenico (As)	1.50E-03	WHO	1	23, Sup 7, 100C	2012
Benzo[a]Pirene	8.70E-02	WHO	1	Sup 7, 92, 100F	2012
Benzene (C6H6)	6.00E-06	WHO	1	29, Sup 7. 100F, 120	2018
Cadmio (Cd)	1.80E-03	US-EPA http://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=141	1	58, 100C	2012
Cromo esavalente (Cr(VI))	4.00E-02	WHO	1	Sup 7, 49, 100C	2012
Diossine (Teq)	3.80E+01	CAL-EPA https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables , RESIDENT AIR	1	Sup 7, 69, 100F	2012
Naftalene (C10H8)	8.70E-05	WHO	2B	82	2002
Nichel (Ni)	4.00E-04	WHO	1	Sup 7, 49, 100C	2012
PCB	1.00E-04	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=294	1	107	2016
Piombo (Pb)	1.20E-05	CAL-EPA https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables , RESIDENT AIR	2A	Sup 7, 87	2006

3.1.2 Stima del rischio non cancerogeno per via inalatoria

A completamento dell'analisi sulla caratterizzazione del rischio cancerogeno, si effettuerà una stima

$$HQ = \frac{EC}{Rfc \times 1000 \mu g/mg} \quad [iii]$$

del rischio non cancerogeno per via inalatoria, Per le sostanze oggetto di valutazione per le quali è disponibile RfC, il rischio non cancerogeno sarà calcolato attraverso la formula [iii] [2], dove:

- EC ($\mu g/m^3$) = exposure concentration/concentrazione di esposizione;
- HQ (Hazard Quotient) o quoziente di pericolo, esprime di quanto l'esposizione alla sostanza supera la concentrazione di riferimento inalatoria (RfC);
- RfC (mg/m^3) stima la quantità massima di sostanza che può essere inalata giornalmente e per tutta la vita senza comportare apprezzabili rischi per la salute umana.

Per calcolare il rischio associato all'esposizione a diverse sostanze, gli HQ calcolati per ogni singola sostanza e saranno sommati per ottenere l'Hazard Index (HI) o indice di Pericolosità. Il rischio non cancerogeno si considera accettabile quando l'Hazard Index è inferiore o uguale a 1.

Per la valutazione dei rischi non cancerogeni per via inalatoria associati alle sostanze in esame ci baseremo sulle concentrazioni di riferimento (RfC) disponibili in letteratura e riportate in tabella 2. In tabella 3 sono indicati gli organi bersaglio per ciascuna sostanza e relativa fonte.

3.2 Approccio epidemiologico

L'impatto dell'esposizione cronica a particolato fine (PM_{10} , $PM_{2,5}$) sulla salute della popolazione residente nei comuni di Livorno e Collesalveti sarà stimato secondo la metodologia dell'*Health Impact Assessment* (HIA), che prevede di stimare gli eventi sanitari attribuibili all'esposizione per tutta la vita alle concentrazioni degli inquinanti emessi da uno specifico impianto in relazione allo scenario emissivo di riferimento, secondo la formula [iv]:

$$AC = (RR - 1) \times \Delta C \times r_0 \times P_e P_e \quad [iv]$$

in cui AC è il numero di casi (o decessi) attribuibili all'esposizione, RR è il rischio relativo per un aumento unitario dell'esposizione, ΔC è la variazione nelle concentrazioni ambientali per la quale si intende stimare l'effetto, r_0 è il tasso di incidenza o di mortalità di riferimento, e P_e è la popolazione esposta.

Tabella 2. Concentrazioni di riferimento (RfC in mg/m³) e classificazione IARC delle sostanze da considerare.

Sostanze	Chronic Inhalation Rfc (mg/m ³)	Fonte	Classificazione IARC [3]		
			Gruppo	Monografia di rif.	Anno
Arsenico (As)	1.50E-05	Cal-EPA, https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables - RESIDENT AIR	1	23, Sup 7, 100C	2012
Benzo[a]Pirene	2.00E-06	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?&substance_nmbr=136	1	Sup 7, 92, 100F	2012
Benzene (C6H6)	3.00E-02	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=276	1	29, Sup 7. 100F, 120	2018
Cadmio (Cd)	1.00E-05	US-EPA ATSDR, https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables - RESIDENT AIR	1	58, 100C	2012
Cromo esavalente (Cr(VI))	1.00E-04	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=144	1	Sup 7, 49, 100C	2012
Diossine (Teq)	4.00E-08	Cal-EPA, https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables - RESIDENT AIR	1	Sup 7, 69, 100F	2012
Mercurio (Hg)	3.00E-04	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=370	3	58	1993
Naftalene (C10H8)	3.00E-03	US-EPA, https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=436	2B	82	2002
Nichel (Ni)	9.00E-05	US-EPA ATSDR, https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables - RESIDENT AIR	1	Sup 7, 49, 100C	2012
Selenio (Se)	2.00E-02	Cal-EPA, https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables - RESIDENT AIR	3	9, Sup 7	1987

Tabella 3.- Organi bersaglio delle sostanze da considerare [4].

Sostanze	Organi bersaglio per inalazione cronica													fonte
	Apparato respirator	Apparato cardiovasc	Apparato digerente	Sviluppo	Sistema nervoso	Sistema emopoietico	Sistema endocrino	Sistema riproduttivo	Sistema scheletrico	Sistema immunitario	Rene	Pelle	Occhi	
Arsenico (As)	X	X		X	X							X		IRIS, OEHHA
Benzo[a]Pirene				X				X		X				IRIS
Benzene						X				X				IRIS, OEHHA
Cadmio (Cd)	X										X			IRIS, OEHHA
Cromo esavalente (Cr(VI))	X													IRIS, OEHHA
Diossine (Teq)	X		X	X		X	X	X						IRIS, OEHHA
Mercurio (Hg)				X	X						X			IRIS, OEHHA
Naftalene (C10H8)	X				X									IRIS, OEHHA
Nichel (Ni)	X					X								OEHHA

FONTI: OEHHA 8-hour and Chronic Reference Exposure Level (REL) Summary, Novembre 2019, <https://oehha.ca.gov/air/general-info/oehha-acute-8-hour-and-chronic-reference-exposure-level-rel-summary>; Integrated Risk Information System, USEPA - consultato a Gennaio 2021, <https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/atoz.cfm>

L'impatto, cioè il numero di decessi attribuibili all'esposizione a lungo termine alle polveri, sarà quindi stimato attraverso le seguenti fasi: (i) costruzione dello scenario emissivo mediante l'uso di modelli di dispersione per la stima delle concentrazioni al suolo delle polveri (PM₁₀ e PM_{2.5}); (ii) definizione della esposizione media della popolazione; (iii) l'utilizzo delle funzioni concentrazione-risposta (FCR) con riferimento alla più recente letteratura ad oggi disponibile; (iv) utilizzo dei tassi di mortalità e incidenza di background della popolazione.

3.2.1 Valutazione dell'esposizione

Le mappe di ricaduta delle concentrazioni medie annuali al suolo di PM₁₀ e PM_{2.5} *ante-* e *post-operam* saranno fornite da ENI.

3.2.2 Esposizione media della popolazione

L'esposizione media della popolazione sarà calcolata sulla base della coorte dei residenti che sarà fornita dalle autorità di sanità pubblica locali o regionali. Nel caso in cui questi dati non dovessero essere disponibili, si useranno i dati relativi alle 28 Zone Statistiche create dal Comune di Livorno nel 2017 [5].

Sarà quindi attribuita l'esposizione a PM₁₀ e PM_{2.5} ad ogni soggetto sulla base dell'indirizzo di residenza (se la coorte dei residenti risultasse disponibile) o sulla base della Zona Statistica di residenza.

L'esposizione media annuale della popolazione sarà calcolata pesando le concentrazioni di PM₁₀ e PM_{2.5} al suolo per la popolazione residente, al fine di ottenere una stima dell'esposizione media della popolazione.

La differenza nell'esposizione (ΔC) sarà poi calcolata a partire dall'esposizione media *ante-* e *post-operam* (vedi sezione 3.2.1).

3.2.3 Tassi di mortalità di background nella popolazione

Per la stima dell'impatto, saranno considerati gli effetti a lungo termine sulla mortalità e le ospedalizzazioni, e in particolare i decessi per patologie per le quali esiste sufficiente evidenza di relazione causale con l'inquinamento atmosferico: mortalità totale, mortalità per cause naturali, tutti i tumori, tumore del polmone, malattie dell'apparato cardiovascolare, malattia ischemica di cuore,

infarto acuto del miocardio, malattie dell'apparato respiratorio, malattie respiratorie acute, malattie respiratorie croniche, malattie dell'apparato digerente, malattie dell'apparato urinario.

I dati di mortalità e ospedalizzazioni saranno forniti dalle autorità di sanità pubblica locali o regionali.

3.2.4 Funzioni Concentrazione- Risposta (FCR)

Al fine di stimare i danni alla salute attribuibili alle esposizioni di lungo termine a PM_{2.5} e PM₁₀, sono state utilizzate le funzioni concentrazione-risposta (FCR) ricavate dalla letteratura più recente: in particolare è stata considerata la revisione sistematica e metanalisi di Chen e Hoeck [6] (Tabella 4).

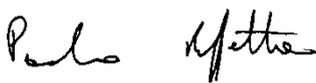
La FCR, espressa come rischio relativo, correla la risposta in termini di incremento percentuale di mortalità all'incremento di 10µg/m³ di concentrazione dell'inquinante.

Tabella 4. Rischio relativo (RR) per cause di morte ed esposizione a PM₁₀ e PM_{2.5} per incrementi di 10 µg/m³ [6].

Causa di mortalità	RR (IC 95%)	
	PM _{2.5}	PM ₁₀
Cause naturali	1.08 (1.06-1.09)	1.04 (1.03-1.06)
Tumore del polmone	1.12 (1.07-1.16)	1.08 (1.04-1.13)
Malattie cardiovascolari	1.11 (1.09-1.14)	1.04 (0.99-1.10)
Malattie respiratorie	1.10 (1.03-1.18)	1.12 (1.06-1.19)
Malattia ischemica di cuore	1.16 (1.10-1.21)	1.06 (1.01-1.10)
Malattie cerebrovascolari	1.11 (1.04-1.18)	1.01 (0.83-1.21)
Malattia polmonare cronica ostruttiva	1.10 (1.03-1.18)	1.12 (1.06-1.19)
Malattie respiratorie acute	1.16 (1.01-1.34)	-
Tumore del polmone	1.12 (1.07-1.16)	1.08 (1.04-1.13)

RR, rischio relativo

IC, intervallo di confidenza



Paolo Boffetta, MD

CEO, Meneswa srl

Professore
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Università di Bologna

Bibliografia

1. Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, et al. Linee Guida per la Valutazione dell'Impatto Sanitario (DL.vo 104/2017). Rapporto Istisan 19/2019. Roma, Istituto Superiore di Sanità, 2019.
2. US-EPA, 2009. Risk Assessment Guidance for Superfund - Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment).
3. <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>
4. OEHHA 8-hour and Chronic Reference Exposure Level (REL) Summary, Novembre 2019.
<https://oehha.ca.gov/air/general-info/oehha-acute-8-hour-and-chronic-reference-exposure-level-rel-summary>
5. Comune di Livorno, Ufficio Comunale di Statistica. Zonizzazioni statistiche del territorio comunale. Anni 1991-2017. Livorno, SISTAN, 2017.
6. Chen J, Hoek G. Long-term exposure to PM and all-cause and cause-specific mortality: A systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2020;143:105974.