
XVIII LEGISLATURA

Doc. **XXIII**
N. 18

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SULLE ATTIVITÀ ILLECITE CONNESSE AL CICLO
DEI RIFIUTI E SU ILLECITI AMBIENTALI AD ESSE
CORRELATI**

(istituita con legge 7 agosto 2018, n. 100)

(composta dai deputati: Vignaroli (Presidente), Benedetti, Benvenuto, Braga, Del Monaco, Ferraioli, Licatini, Muroli, Nobili, Patassini, Polverini, Potenti (Segretario), Raciti, Vianello, Zolezzi; e dai senatori: Bernini, Berutti (Segretario), Briziarelli (Vicepresidente), D'Arienzo, Doria, Ferrazzi (Vicepresidente), Floridia, Gallone, Iannone, Laniece, Lomuti, Lorefice, Nugnes, Rufa, Trentacoste.

RELAZIONE SULLA DIFFUSIONE DELLE SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE

(Relatori: **On. S. Vignaroli, On. C. Braga, On. A. Zolezzi**)

Approvata dalla Commissione nella seduta del 19 gennaio 2022

*Comunicata alle Presidenze il 19 gennaio 2022
ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 7 agosto 2018, n. 100*

PAGINA BIANCA

INDICE

1. Inquadramento generale delle sostanze perfluorurate e loro caratteristiche	<i>Pag.</i>	5
2. Le attività produttive delle sostanze perfluorurate presso i siti di Miteni e di Solvay e i comparti industriali del loro utilizzo	»	7
3. Le numerose tipologie di PFAS	»	10
4. L'origine della contaminazione nella regione Veneto	»	11
5. La particolare complessità idrogeologica della falda su cui insiste l'area della <i>ex</i> Miteni e la barriera idraulica	»	15
5.1 La barriera metallica	»	23
6. Le verifiche nell'area <i>ex</i> RiMar	»	23
7. La consapevolezza dell'inquinamento di Mitsubishi Corporation Inc. e di International Chemical Investors Group (IGIG)	»	25
8. I nuovi PFAS e le indagini sull'inquinamento svolte da ISPRA su delega della procura di Vicenza	»	27
8.1 Sintesi della perizia tecnica ISPRA del 27 gennaio 2020 svolta per la procura di Vicenza sull'inquinamento da PFAS-Miteni (doc. 863/3)	»	30
9. Le indagini della procura di Vicenza	»	31
10. Il decreto che dispone il giudizio	»	34
11. Il fallimento della società Miteni	»	37
12. Stato di smontaggio degli impianti venduti alla società Viva Life Science Private Limited	»	39
13. Situazione dei terreni posti al di sotto degli impianti	»	41
14. La situazione attuale	»	43
15. Progetti di bonifica dei terreni (ossidazione chimica e desorbimento termico)	»	44
16. La problematica della contaminazione del percolato e delle falde sotto le discariche venete	»	45
17. L'origine e la contaminazione nella regione Piemonte	»	46
18. Il sito della Solvay di Spinetta Marengo, la produzione di PFAS e i sistemi di contenimento della contaminazione delle matrici ambientali	»	46
19. La situazione attuale e le contraddizioni dell'AIA rilasciata alla Solvay dalla provincia di Alessandria	»	51
20. La situazione nelle altre regioni e nel territorio italiano	»	56
20.1 Considerazioni sulla nota dell'ARPA Lazio, datata ottobre 2020, sul monitoraggio dei PAFS nella regione Lazio – Triennio 2018 – 2020 (doc. 703/2)	»	57
20.2 Considerazioni sulla nota dell'ARPA Emilia-Romagna, datata 05/10/2020, sul monitoraggio dei PAFS nella regione Emilia-Romagna – Anni 2018, 2019 e 2020 (doc. 441/2 e doc. 441/3)	»	59

20.3. Considerazioni sulla nota dell'ARPA Lombardia, in data 29/07/2019, sul monitoraggio dei PAFS nella regione Lombardia – Anno 2018 e sulle slide con i monitoraggi 2019 e 2020 (doc. 260/3)	Pag.	60
20.4. Considerazioni sulla nota dell'ARPA Toscana, in data 27/01/2020, sul monitoraggio dei PAFS nella regione Toscana – Anni 2016, 2017, 2018 (doc. 487/2)	»	62
21. Ulteriori nuovi PFAS	»	64
22. Gli studi scientifici e il contributo dei consulenti della Commissione sul danno alla salute umana	»	65
23. Gli aspetti sanitari associati all'esposizione alle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)	»	68
24. Indagine epidemiologica sulla popolazione residente nella zona rossa del Veneto	»	71
25. La posizione dell'INAIL	»	73
26. La contaminazione degli alimenti da PFAS nel territorio Veneto	»	74
27. I limiti ai PFAS nelle matrici ambientali	»	78
28. Conclusioni	»	83
29. Allegati	»	99

1. Inquadramento generale delle sostanze perfluorate e loro caratteristiche.

Il fluoro nella forma inorganica è l'alogeno più importante della crosta terrestre, tuttavia in natura esistono solo una dozzina di sostanze organiche contenenti fluoro, isolate da piante tropicali e subtropicali. Pertanto, i composti organici fluorurati in natura sono di origine antropogenica.

I composti organici perfluorurati (PFAS o PFC) non sono presenti in natura, sono prodotti chimici organici di sintesi utilizzati da più di 60 anni per il trattamento superficiale, come coadiuvanti di polimerizzazione e tensioattivi. I composti perfluorurati formano un gruppo eterogeneo di sostanze molto versatili, con caratteristiche uniche, costituiti da una catena carboniosa fluorurata C_nF_{2n-1} idrofobica ed un gruppo funzionale idrofilico.

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) costituiscono un'ampia famiglia di circa 4.700 composti chimici sintetici. Si tratta di sostanze contenenti legami carbonio-fluoro, tra i legami chimici più forti nella chimica organica. I PFAS sono costituiti da una catena di carbonio completamente (per) o parzialmente (poli) fluorurata collegata a diversi gruppi funzionali. In base alla lunghezza della catena di carbonio fluorurato, si possono distinguere PFAS a catena corta e lunga. Le loro proprietà le rendono particolarmente resistenti alle reazioni chimiche, al calore e all'abrasione o frizione, e servono per conferire ai materiali proprietà di antiaderenza e impermeabilità sia all'acqua che agli oli (doc. 952/2).

I PFAS sono dei composti chimici detti di sintesi, perché è stato trovato il modo per collegare il carbonio al fluoro. Grazie a questo legame molto forte, che ha una miriade di possibilità di combinazione in forme lineari e in forme ramificate con altri composti, si ottengono delle sostanze con delle caratteristiche molto particolari, molto innovative, che soprattutto hanno una capacità di idrorepellenza e di oleorepellenza.

Tra le sostanze di maggior rilievo, vi sono gli acidi carbossilici e gli acidi perfluorosolfonici dei composti perfluoroalchilici a catena lunga, cioè con un numero di atomi di carbonio $n \geq 7$, i loro sali e precursori.

Il forte legame C-F attribuisce a questi composti le loro caratteristiche di resistenza alla degradazione ambientale e metabolica di piante e animali.

La sostituzione nelle molecole alifatiche dell'atomo di idrogeno con quello del fluoro porta ad una varietà e complessità di sostanze analoga a quella della chimica degli idrocarburi, tuttavia il legame carbonio-fluoro è il legame chimico singolo più forte della chimica organica. Lunghe catene fluorurate si dispongono infatti ad elica e gli atomi di fluoro schermano completamente lo scheletro carbonioso determinandone la stabilità. Anche se queste sostanze hanno un peso molecolare molto più elevato rispetto ai corrispondenti composti idrocarburi, la loro volatilità è altrettanto elevata, considerato che la catena fluorurata

ha una bassa energia superficiale che rafforza la repellenza all'acqua e ai grassi.

Fino all'inizio degli anni 2000 sono stati due i gruppi di PFAS principalmente usati nell'industria: gli acidi perfluoroalchilosolfonici e quelli perfluorocarbossilici.

La Commissione di inchiesta ha già approvato due relazioni tematiche sulle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), la prima in data 8 febbraio 2017 e la seconda in data 14 febbraio 2018.

Come si è accennato, le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono composti organici formati da una catena alchilica di lunghezza variabile (in genere da 4 a 14 atomi di carbonio), totalmente fluorurata, e da un gruppo funzionale idrofilico, generalmente, un acido carbossilico o solfonico.

Il legame tra carbonio e fluoro – com'è noto – è molto forte e rende tali sostanze estremamente stabili, con caratteristiche non solo idrofobiche, ma anche idrosolubili e oleo repellenti e ciò spiega la grande diffusione nell'ambiente. Fatto sta che, a motivo di tali specifiche caratteristiche, l'unica azione per rompere la molecola e, dunque, il legame carbonio – fluoro è quello dell'incenerimento a una temperatura superiore a 800 gradi.

I composti perfluoroalchilici vengono usati nei rivestimenti dei contenitori per il cibo, come ad esempio quelli dei «fast food» o nei cartoni delle pizze d'asporto, nella produzione del Teflon (dalle note proprietà antiaderenti) e del Gore-Tex, materiale che ha trovato applicazione in numerosi campi.

I PFAS sono stati utilizzati, a partire dagli anni Cinquanta, come emulsionanti e tensioattivi in prodotti per la pulizia, nella formulazione di insetticidi, rivestimenti protettivi, schiume antincendio e vernici. Sono impiegati anche nella produzione di capi d'abbigliamento impermeabili, in prodotti per stampanti, pellicole fotografiche e superfici murarie, in materiali per la microelettronica e nelle meccaniche di precisione, grazie alla loro capacità di ridurre l'attrito nelle parti rotanti.

Infine, una determinata tipologia di PFAS, i fluoropolimeri trovano impiego in applicazioni ad alto contenuto tecnologico, come nei dispositivi medicali, nelle batterie agli ioni di litio, nell'isolamento di cavi per le nuove tecnologie, nella realizzazione di semiconduttori per l'elettronica, nelle installazioni per gli impianti di energia rinnovabile (come batterie e celle a combustibile) e molto altro (doc. 952/2).

La caratteristica che li rende potenzialmente pericolosi per la salute umana è il fatto che si accumulano non nel grasso, ma nel sangue e nel fegato rendendosi così biologicamente più disponibili, con lunghi tempi di escrezione dall'organismo, che dipendono dalla *clearance* renale, posto che la loro eliminazione avviene a livello renale.

Nell'uomo queste sostanze permangono per periodi estremamente lunghi, con un'emivita di quasi 5 anni per il PFOS e di quasi 4 anni per il PFOA.

Per tutte le caratteristiche chimiche prima citate, le sostanze perfluoroalchiliche sono molto persistenti nell'ambiente, quindi contaminano il suolo, l'aria, l'acqua e si trovano anche accumulati nel biota, sicché arrivano all'uomo attraverso la catena alimentare. Come si è detto, sono idrosolubili, con la conseguenza che si diffondono molto

facilmente in ambiente idrico. L'accumulo nella catena alimentare, sia acquatica che terrestre, è stato descritto recentemente in modo molto dettagliato in un'opinione scientifica dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) del 2018, che indica la presenza delle più alte concentrazioni di PFOS e di PFOA nelle principali categorie alimentari: il pesce, la carne, le uova nel caso del PFOS, il latte, i prodotti derivati dal latte, l'acqua potabile e il pesce nel caso del PFOA (cfr. *resoconto audizione del 17 luglio 2019 della dottoressa Eugenia Dogliotti, Direttore del Dipartimento ambiente dell'Istituto Superiore di Sanità*).

Già a partire dagli anni 2000, sotto la spinta della preoccupazione per gli impatti negativi sulla salute e sull'ambiente, la legislazione dei vari Stati e l'industria hanno intrapreso azioni per ridurre il rilascio di PFAS a lunga catena in ambiente.

Ha preso così avvio una transizione industriale volta a sostituire i PFAS a catena lunga (PFOS e PFOA) con altre sostanze, le cosiddette « alternative », fluorurate e non fluorurate.

Le restrizioni e i divieti nella produzione delle sostanze perfluorurate tradizionali, in particolare PFOA e PFOS, hanno portato all'introduzione sul mercato delle sostanze sostitutive perfluorurate:

a catena corta (PFBA e PFBS, $n=4$ atomi di carbonio) ed i loro precursori, meno bioaccumulabili dei corrispettivi a catena lunga, ma che possono però essere maggiormente assorbiti nei vegetali (foglie, frutti);

i perfluoropolietteri (PFPE) come cC_6O_4 , sostanze CL-PFPECA. I PFPE funzionalizzati, in particolare i perfluoroeteri carbossilici (PFCECA) e acidi solfonici (PFESA), strutturalmente simili ai PFAS, cioè con gruppo funzionale acido ed una catena perfluoro o poli fluoro eteri, lineare (GenX, ADONA) o ciclica (cC_6O_4), che richiedono ulteriori studi, ma che presumibilmente possono manifestare persistenza in ambiente e bioaccumulo, anche se tuttora incerto. Queste sostanze hanno una similarità strutturale con i PFAS e la modifica della struttura dei perfluoropolietteri con inserimento di ossigeno tra le catene perfluorurate, potrebbe avere scarsa influenza sul modo di azione, ma potrebbe modificarne la tossicità e la capacità di bioaccumulo. Sulla base delle caratteristiche strutturali e alle caratteristiche chimico fisiche, i PFPE, potrebbero essere altrettanto persistenti e mobili in acqua e atmosfera rispetto ai PFAS tradizionali, tanto da essere trasportate a lunga distanza. Ad oggi non ci sono evidenze della presenza di questi prodotti alternativi in regioni remote, ma non è chiaro se ciò sia dovuto al fatto che sono state introdotte solo recentemente oppure se sono utilizzate in minore quantità. Recenti pubblicazioni scientifiche riportano di una possibile dispersione atmosferica di questi composti anche a lunga distanza dal sito di produzione sulla base di dati raccolti in USA (cfr. **relazione ARPA Veneto in doc. 732/2**).

2. Le attività produttive delle sostanze perfluorurate presso i siti di Miteni e di Solvay e i comparti industriali del loro utilizzo.

I siti di produzione delle sostanze perfluorurate in Italia sono due: il primo, si trova a Trissino in Veneto, dove fino al 2018 operava la società Miteni, poi fallita, e il secondo si trova in Piemonte a Spinetta

Marengo nel comune di Alessandria e viene tuttora gestito dalla Solvay Specialty Polymers Italy Spa.

Dei due siti di produzione ne è rimasto uno solo, quello di Spinetta Marengo, ma le conseguenze ambientali soprattutto nella falda sono molto pesanti per entrambi i siti.

Questo spiega le ragioni del maggiore inquinamento dei due siti di produzione rispetto agli altri siti, dove le sostanze perfluoroalchiliche o PFAS vengono solo utilizzate, come ad esempio il territorio intorno ai fiumi Arno o Tevere dove peraltro operano molte concerie, ma anche in altre zone del territorio nazionale, se si considera che i PFAS hanno un'ampia diffusione del loro utilizzo in pressoché tutti i principali comparti industriali, come da tabella, riportata nella relazione tecnica in data 30 giugno 2021 del consulente della Commissione di inchiesta, dott. Andrea Di Nisio, del Dipartimento dell'Università di Padova sugli « Aspetti sanitari associati all'esposizione alle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) », di cui si riferirà nel capitolo 23, che concerne il danno alla salute umana (Allegato, doc. 911/2).

Comparto industriale	Utilizzi
Automobilistica	Lubrificanti, frizioni, isolanti, sigillanti
Aviazione, Aerospaziale, difesa,	Additivi in fluidi idraulici, isolanti termici
Agricoltura, biocidi	Principi attivi in regolatori della crescita vegetale, esche per formiche; esaltatori/coadiuvanti in formulati pesticidi
Prodotti da costruzione	Rivestimenti materiali da interni e esterni (pietre, tessuti, laterizi, metalli, ecc.) additivi per vernici e rivestimenti
Elettronica	ritardanti di fiamma, isolanti in saldatura, saldature a vapore
Antincendio	Coadiuvanti in pellicole per schiume antincendio acqueose alcool-resistenti (AFFF) e fluoroproteine (FFFP)
Prodotto domestici	bagnanti o tensioattivi in prodotti come lucidi per pavimenti e detersivi per igiene domestica e industriale
Placcatura dei metalli	bagnanti, emulsionanti, nebulizzanti, agente di soppressione
Produzione petrolifera e mineraria	Coadiuvanti e tensioattivi in processi estrattivi
Polimerizzazione	Emulsione, polimerizzazione, coadiuvanti di processi trasformazione
Cablaggi	Vernici e rivestimenti, trattamenti superficiali
Produzione alimentare	Materiali in contatto
Dispositivi medici	Materiali e tessuti operatori, dispositivi impiantabili cardiovascolari, idrorepellenti per materiali e tessuti da sale operatorie
Pellami. Cuoio, Tessile, Abbigliamento, tappeti	Trattamenti idrorepellenti, resistenza alle macchie

Tabella 1. Alcuni usi storici e attuali dei PFAS

Sarà trattata, dapprima, la Miteni perché è un'azienda fallita che deve essere bonificata e poi la Solvay che è un'azienda ancora *in bonis*, anch'essa oggetto di interventi di bonifica.

Nel corso degli anni la società Miteni ha continuato a produrre sostanze perfluoralchiliche o ha dato avvio alla produzione di nuove sostanze perfluorurate. Si tratta di sostanze che produceva già la società RiMar (Ricerche industriali Marzotto) nelle vecchie scuderie di villa Marzotto di Trissino, allo scopo di rendere i tessuti impermeabili all'acqua. Successivamente, già nel 1967, l'attività venne trasferita a pochi chilometri da villa Marzotto, in località Colombara, di proprietà degli stessi Marzotto, dove sono insediati gli attuali impianti della Miteni, per una estensione degli stessi impianti, che è pari a ben due ettari e che quindi si è sviluppata in modo considerevole, sì da divenire un'azienda di risonanza internazionale.

Di seguito, si espongono i cicli di produzione delle varie sostanze perfluoroalchiliche:

PFOS: produzione avviata a fine anni Sessanta fino al 2011;

PFOA: produzione avviata dalla fine degli anni Sessanta fino al 2013;

PFBS: produzione avviata a fine anni Sessanta cessata con il fallimento della Miteni, dichiarato dal tribunale di Vicenza in data 9 novembre 2018;

FRD 902 da tecnologia GenX (CAS 62037-80-3, sale ammonico dell'acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(ept fluoropropoxy) propanoato). Il GenX, nome commerciale di un tensioattivo industriale riferito al sale di ammonio del HFPO-DA [FRD-902 o HFPO-DA o acido dimerico esafluoropropilene ossido], utilizzato nell'industria in sostituzione del PFOA e prodotto nello stabilimento olandese fin dal 2012. Il processo prevedeva il recupero, presso lo stabilimento MITENI della sostanza FRD 902 da rifiuto pericoloso (CER 070201*) proveniente dagli stabilimenti Chemours in Olanda. Tale attività di recupero da rifiuti era cessata, prima della dichiarazione di fallimento della società Miteni, a seguito di diffida della provincia di Vicenza, avvenuta già nel mese di luglio 2018;

cC₆O₄ (CAS 1190931-41-9, acido difluoro[[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluorometossi)-1,3-diossolan-4-ile] ossiacetico (produzione cessata nel mese di luglio 2018, a seguito di diffida della provincia di Vicenza del 2018). La sostanza veniva utilizzata come intermedio. La produzione Miteni del cC₆O₄ avveniva a partire dalle resine che riceveva da Solvay Italia contenenti il sale potassico. Miteni, quindi, recuperava il cC₆O₄ dalle resine e successivamente esterificato per ottenere l'estere metilico del cC₆O₄, che poi trasformava in sale potassico. Infine, Miteni trasformava il sale potassico dell'estere metilico in sale ammonico che veniva consegnato, almeno in parte, a Solvay Italia (*cfr. relazione ARPA Veneto del 7 dicembre 2020, concernente la Miteni Spa, nell'ambito dell'inquinamento da PFAS in doc. 737/2*).

In conclusione, la collaborazione tra Solvay e Miteni riguardava solo la sostanza cC₆O₄. In particolare, la Miteni riceveva da Solvay delle resine, le rigenerava e restituiva la sostanza rigenerata e sanificata.

Riceveva il sale di potassio e restituiva un sale di ammonio (cfr. *resoconto dell'audizione in data 20 maggio 2021 di Francesca Daprà, dirigente chimico di Arpa Veneto*).

Dalla nota del Ministero dello Sviluppo economico, in data 16 settembre 2021 (doc. 952/2) si conferma che l'unico produttore italiano di sostanze appartenenti alla famiglia dei PFAS rimane la Solvay nello stabilimento di Spinetta Marengo (AL). I volumi di PFAS prodotti/impiegati nel sito produttivo citato ammontano ad un volume complessivo di 12.000 tonnellate (anno di riferimento 2019). Le sostanze prodotte/impiegate si suddividono come segue:

A. Sostanze PFAS Polimeriche:

1. Fluoroplastomeri e Fluoroelastomeri: circa 9.000 tonnellate;
2. Perfluoropolieteri: circa 2.000 tonnellate.

B. Sostanze PFAS non Polimeriche:

1. Tensioattivi/coadiuvanti fluorurati (ingredienti chimici ausiliari delle polimerizzazioni dei polimeri fluorurati ovvero delle sostanze PFAS polimeriche di cui al punto A): circa 60 tonnellate (produzione, uso interno Solvay);

2. Alcheni perfluorurati e loro derivati (produzione destinata a vendita, non sono inclusi gli alcheni perfluorurati trasformati internamente nelle sostanze PFAS polimeriche di cui al punto A): circa 1.100 tonnellate;

3. F-Gas (solo impiego, non produzione): oltre 1.000 tonnellate.

La quasi totalità dei volumi prodotti e non destinati ad uso interno è dedicata all'esportazione. Una parte moderata è destinata al mercato interno (una percentuale che varia a seconda del settore, in genere, nell'ordine del 25 per cento). Ciononostante, sono molteplici i settori che utilizzano PFAS o sostanze derivate, importandole dall'estero.

3. Le numerose tipologie di PFAS.

La suddetta relazione dell'ARPA (doc. 732/2) stima che le sostanze perfluorurate siano in numero maggiore di 4.700, in base alla lunghezza della catena carboniosa e dei gruppi funzionali.

Quelle monitorate mediamente a livello mondiale sono 28 per disponibilità di *standard*, ARPA Veneto ne ha determinato n. 26. Ma solo per qualche decina (circa 35) esistono gli *standard* commerciali per poter eseguire le analisi di laboratorio.

Premesso, infine, che i laboratori di ARPA Veneto risultano accreditati con numero 0838L da ACCREDIA in multisito, anche per l'analisi di diverse sostanze perfluorurate – da 4 a 12 atomi di carbonio – nelle diverse matrici ambientali, la relazione dell'ARPA Veneto afferma che a partire dalla metà del 2013 i propri laboratori hanno iniziato a monitorare un numero pari a 12 sostanze perfluorurate.

Dalla metà del 2018 ARPAV determina le cosiddette « sostanze alternative », tra cui HFPO-DA (da tecnologia GenX) e cC_6O_4 .

A metà del 2020 ARPA Veneto ha iniziato a determinare anche le sostanze Cl-PFPECA, cioè acidi carbossilici dei cloroperfluoroeteri (CL-

PFPECA (n, m), la cui presenza era stata segnalata da EPA nel New Jersey nelle acque a valle di impianto della Solvay negli USA. Questi composti sono infatti usati negli USA per la produzione del PVDF (polivinilidenefluoruro).

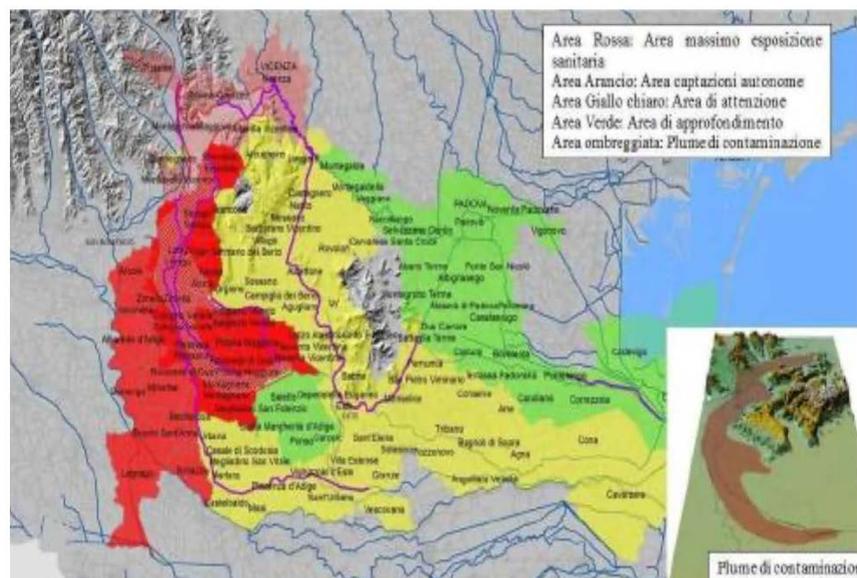
4. L'origine della contaminazione nella regione Veneto.

Come si è sopra accennato, nella regione Veneto l'origine della contaminazione è stata individuata, nel mese di marzo 2013, da CNR – IRSA e, successivamente, anche dall'ARPA Veneto, negli scarichi dell'azienda chimica Miteni Spa di Trissino (VI), la quale insediata in area di ricarica di falda, aveva determinato l'inquinamento delle acque sotterranee, proprio a causa della produzione di composti PFAS e, in precedenza, di benzotri-fluoruri (BTF) a partire dagli anni 1966- 1967, anni in cui è partito l'inquinamento, per una estensione di 180 chilometri, con l'avvelenamento anche dei pozzi di alimentazione delle reti acquedottistiche comprese nelle province di Vicenza, Verona e Padova.

La società era l'unico produttore nella regione di sostanze perfluoroalchiche.

In tale contesto regionale, l'inquinamento da PFAS ha riguardato un comprensorio che fa riferimento a circa 250.000 abitanti nella provincia di Vicenza, in quella di Verona e nel basso padovano. Nella sostanza si tratta di un inquinamento che interessa un grande numero di persone, poiché investe le acque di tutta l'area dell'argine del Chiampo, l'area a Nord dell'autostrada nella zona Valdagno-Trissino, l'alta valle del Chiampo, l'area della Valdastico, Vicenza, Schio, l'area a Sud dell'autostrada tra l'Adige, i colli Berici ed Euganei dove poi infine avviene lo scarico nel collettore consortile Arica. Sull'autostrada Agno-Fratta Gorzone vi sono i punti nei quali sono state trovate le concentrazioni più alte di PFOA nelle indagini che ha fatto l'ARPA Veneto.

Comunque, il dato di rilievo è che c'è questa « area rossa » che comprende ventuno comuni, come da cartina illustrativa che segue.



Vi è una concentrazione di sostanze perfluoroalchiliche che sta diminuendo, ma lo sta facendo lentamente e ciò accade poiché vi è una deplezione che avviene tramite il deflusso dei contaminanti, ma anche perché l'implementazione e il potenziamento della barriera idraulica, di cui si dirà di seguito, ragionevolmente, starebbe dando qualche effetto (cfr. *resoconto audizione del 22 luglio 2020 della dott.ssa Orietta Canova, procuratore della Repubblica f.f. presso il tribunale di Vicenza*).

In realtà, non è proprio così, poiché, come è emerso da recenti analisi della stessa ARPA Veneto vi sono picchi di risalita, verificatisi soprattutto nell'ultimo biennio (2020/2021), picchi che tuttavia sembrano evidenziare una contaminazione costante, e non certamente in discesa.

La Miteni, nella vecchia composizione sociale, faceva capo alla Mitsubishi Corporation Inc., che aveva acquisito la maggioranza del capitale sociale della Miteni, a partire dal 29 aprile 1997, mentre, prima di tale data, la Mitsubishi Corporation Inc. era socio di minoranza al 49 per cento con Enichem Syntesis Spa che possedeva il 51 per cento del capitale (*joint-venture*).

Successivamente, a partire dal 28 marzo 2001, la Mitsubishi Corporation Inc., diveniva socio di maggioranza della società, mentre Enichem Syntesis usciva dalla compagine sociale.

Tale situazione rimaneva invariata fino al 12 febbraio 2009, quando l'intero capitale sociale della Miteni passava di mano alla International Chemical Investors Group (ICIG), società lussemburghese, e per essa, attraverso vari passaggi giungeva alla sua controllata International Chemical Investors Italia 3 Holding srl, con sede in Milano, via Carducci 15 (P.IVA 09469680962), che deteneva l'intero capitale sociale alla data del fallimento (9 novembre 2018).

Si tratta di un gruppo industriale privato con più di 6.000 dipendenti in tutto il mondo.

ICIG ha concentrato il proprio *business* su tre piattaforme principali: prodotti farmaceutici (Pharmaceuticals), con il marchio COR-DEN PHARMA; chimica fine (Fine Chemicals), con il marchio WEYL-CHEM e chimica organica (Chlorovinyls), con il marchio VYNOVA.

Fin dall'inizio, nel 2004, ICIG ha acquisito 25 imprese chimiche in Europa e negli Stati Uniti.

La Miteni rientra nel gruppo WEYLCHEM, fondato nel 2005 come piattaforma dei prodotti farmaceutici (Fine Chemicals) di International Chemical Investors Group (ICIG).

Il Gruppo WeylChem è costituito da nove società operative in quattro diversi Paesi in Europa e negli Stati Uniti.

L'amministrazione della Miteni, a far data dal 15 giugno 2017, veniva affidata ad un consiglio di amministrazione composto da:

Leitgeb Martin, presidente del consiglio di amministrazione e legale rappresentante della società;

Nardone Antonio Altiero, consigliere, procuratore speciale;

Peloso Riccardo, consigliere, procuratore speciale.

In conclusione, la proprietà della Miteni è al 100 per cento della *holding* italiana ICI 3 Holding, la quale fa parte del Gruppo ICIG, cioè International Chemical Investors Group SE, con sede in Lussemburgo.

Quindi, la *holding* italiana riferisce alla casa madre in Lussemburgo, che ne possiede il pacchetto azionario.

La relazione del NOE di Treviso del 13 dicembre 2018 (doc. 129/3) conclude che la Mitsubishi Corporation Inc., già prima della vendita dell'intero pacchetto azionario al Gruppo ICIG, avvenuta nel mese di febbraio del 2009, al significativo prezzo di 1 (un) euro, aveva consapevolezza dell'inquinamento del terreno e della falda del sito. Tale consapevolezza era stata raggiunta dalla Mitsubishi Corporation Inc. a seguito delle indagini ambientali, dalla stessa società commissionate, dapprima nel 1990 alla società Ecodeco di Giussago (poi, acquisita dalla A2A Spa di Brescia) e, successivamente, a partire dal 1996 fino al 2009, alla ERM Italia Spa, società di consulenza *leader*, a livello internazionale, nel settore ambientale (e' presente in 40 Paesi e si avvale di 4.500 dipendenti).

Tuttavia, è accaduto che, nonostante i monitoraggi ambientali eseguiti dalla ERM Italia sin dagli anni Novanta avessero posto in evidenza il grave inquinamento del sito e della falda sotterranea, le relative risultanze non sono state mai comunicate dalla Miteni agli enti competenti.

In realtà, i vertici della Miteni, qualcosa avevano fatto, posto che, consapevoli della situazione di inquinamento della falda, già nell'anno 2005, avevano provveduto a realizzare nell'area dello stabilimento industriale un principio di barriera idraulica, con tre pozzi, ubicati nel lato sud dello stabilimento, destinati a emungere l'acqua di falda per il successivo trattamento.

Invero, le acque emunte, dopo essere state trattate con carboni attivi, venivano inviate in parte ai processi produttivi, in parte al circuito di raffreddamento.

La Miteni, al fine di realizzare in modo surrettizio la barriera idraulica, aveva depositato presso il Genio civile una mera comunicazione di « *variante non sostanziale di derivazione d'acqua da falde sotterranee per uso industriale* », con previsione di contestuale chiusura di altri due pozzi, come poi era avvenuto con l'intervento di ARPA Veneto.

A tale proposito, nel corso dell'audizione dell'11 luglio 2019, Alessandro Bizzotto, dirigente del servizio controlli di ARPA Veneto, ha riferito che in effetti, nell'anno 2005, i tecnici dell'ARPA si erano recati presso la Miteni per sigillare il contatore di uno o più pozzi di attingimento dell'acqua di falda per uso industriale e che in tale contesto non avevano rilevato l'esistenza di una barriera idraulica, posto che il sistema di depurazione delle acque con i filtri a carbone, con tutta probabilità, era stato dalla società allocato in un sito distante dai pozzi di attingimento, che non erano distinguibili da quelli usati per l'emungimento delle acque destinate ad uso industriale.

La procura della Repubblica presso il tribunale di Vicenza, a seguito di annotazione di P.G. promuoveva azione penale (proc. pen. n. 1707/19 R.G. modello 21) nei confronti di Bizzotto Alessandro, dirigente del servizio controlli di ARPA Veneto, per i reati previsti dagli articoli 326 c.p. (rivelazione e utilizzazione dei segreti di ufficio, per aver avvisato la Miteni dei controlli che ARPA avrebbe svolto), 323 c.p. (abuso d'ufficio) e 378 c.p. (favoreggiamento personale), nonché nei confronti dello stesso Bizzotto Alessandro, di Restaino Vincenzo (di-

rettore dell'ARPA di Vicenza) e di persone rimaste ignote per i reati previsti dagli articoli 328 c.p. (rifiuto di atti d'ufficio), 479 c.p. (falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici) e 326 c.p.. Infine, veniva promossa l'azione penale nei confronti di Cappellin Roberta (tecnico dell'ARPA di Vicenza) per il reato previsto dall'articolo 479 c.p. (falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici).

All'esito delle indagini di polizia giudiziaria, tuttavia, il P.M. ne chiedeva l'archiviazione, in data 17 febbraio 2020 (doc. 778/8), ritenendo che i reati contestati agli indagati non sussistessero, difettando l'elemento psicologico del reato, pur essendo emerse (soprattutto, con riferimento alle vicende della relazione dell'ARPA Veneto del 30 settembre 2013) condotte negligenti o comunque superficiali attribuibili agli indagati nello svolgimento dell'attività istituzionale di « controllo ambientale » in relazione allo stabilimento della « Miteni Spa » (condotte peraltro contestate dall'Arpav stessa).

In particolare, la richiesta di archiviazione fa riferimento a una « Memoria », in data 30 agosto 2019, deposita dall'ARPA Veneto, in cui tra l'altro si pone in evidenza – sulla base delle dichiarazioni del progettista – la circostanza di come non sia possibile « *distinguere tra un sistema di pompaggio funzionale ad operazioni di sbarramento per scopi ambientali ed un sistema di pompaggio per scopi produttivi* » (doc. n.ro 778/5, pag. 11), nonostante che in una delle fotografie dell'epoca, scattata dalla ERM Italia, in data 18 luglio 2005, si potesse leggere distintamente su un cartello di metallo apposto sulla struttura la sigla « Blocco di emergenza barriera idraulica », **come risulta dall'allegato 5.19.3 dell'annotazione del NOE di Treviso del 10 luglio 2018 (doc. 120/2).**

Il pubblico ministero di Vicenza riteneva, comunque, che non fosse stato acquisito alcun elemento concreto di carattere doloso per ipotizzare che eventuali carenze nell'azione di controllo erano riconducibili a condotte volontarie di « copertura » degli illeciti commessi (evidentemente allo scopo di favorirne gli autori) e che l'assoluta mancanza di prova in ordine all'elemento soggettivo del reato – o anche solo di spunti investigativi che potevano orientare nuove indagini – portava a concludere che anche eventuali fatti, astrattamente riconducibili agli illeciti contestati agli indagati, non costituivano reato, per mancanza di dolo.

Sulla base di queste considerazioni la procura di Vicenza ha chiesto quindi al giudice per le indagini preliminari (gip) di disporsi l'archiviazione del procedimento e il gip vicentino, con decreto del 27 febbraio 2020, dopo aver « ritenuto che la richiesta del pubblico ministero appare fondata, dovendosi condividere le ragioni dallo stesso riportate », ha disposto, l'archiviazione del procedimento contro Bizzotto Alessandro, Restaino Vincenzo, Cappellin Roberta e le altre persone non identificate (doc. 778/8).

Comunque, la barriera idraulica costituita dai suddetti tre pozzi di emungimento è rimasta tale fino al 2013, quando la Miteni – dopo la

pubblicazione dello studio IRSA-CNR, che aveva rilevato la contaminazione – aveva posto in essere tre distinte operazioni:

1) ha inviato, in data 23 luglio 2013, agli enti competenti la notifica di superamento delle CSC, ai sensi dell'articolo 245 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

2) ha cessato, contestualmente, la produzione dei PFAS a catena lunga, in particolare del PFOA (acido perfluoroottanico), quello più pericoloso, rinvenuto nelle acque di falda;

3) ha provveduto a implementare il numero dei pozzi di emungimento, rispettivamente nel 2013 e nel 2016.

5. La particolare complessità idrogeologica della falda su cui insiste l'area della *ex* Miteni e la barriera idraulica.

La implementazione dei pozzi nel periodo 2013-2019 si è resa necessaria in relazione agli esiti delle campagne di monitoraggio delle acque sotterranee ai punti di conformità e nei pozzi interni della ditta Miteni, eseguiti anche dall'ARPA Veneto. A cagione dell'andamento della falda, sono state realizzate più linee di barriera, una posizionata nel lato nord, una a sud e una nella parte centrale dello stabilimento ovvero nell'area a contaminazione maggiore.

A questi due sistemi è stata aggiunta, nel periodo maggio/luglio 2019, un'ulteriore barriera, costituita da dieci pozzi nei pressi degli impianti, cosiddetta « barriera di alleggerimento », destinata ad alleggerire il carico di sostanze disciolte nella storica produzione di perfluorurati e posta nel settore nord-est del sito.

Si tratta di un intervento chiamato di « *source control* », realizzato non dalla Miteni, ma da un soggetto formalmente terzo e, cioè, dalla ICI Italia 3, subentrato al curatore nella gestione complessiva della barriera idraulica, poiché invece di agire a valle della piuma delle sostanze disciolte agisce su quella che può essere considerata come sorgente: cioè, l'area degli impianti storici.

Inoltre, sono stati realizzati, già nel 2019, per il monitoraggio delle acque sotterranee, anche dieci nuovi piezometri – che com'è noto servono a misurare il livello della falda e del suo inquinamento, senza alcun prelievo di acqua, a differenza dei pozzi – con prove idrauliche per una migliore conoscenza delle caratteristiche idrogeologiche della falda, così proseguendo l'intervento operativo del MISO (Messa in sicurezza operativa), portando il loro numero complessivo dei piezometri a 90, come nel corso della sua audizione del 16 giugno 2021, ha dichiarato Giovanni Amenduni, rappresentante della Aecom Urs Italia Spa, la società di consulenza ambientale, incaricata dalla Ici Italia 3 Holding srl della bonifica del sito.

Occorre, a questo punto, precisare che la società Miteni è stata dichiarata fallita in data 9 novembre 2018, ma la barriera idraulica, dopo l'iniziale gestione del curatore del fallimento, viene attualmente gestita dalla ICI Italia 3 Holding srl, quale socio unico della Miteni, sebbene soggetto non responsabile dell'inquinamento, alla quale il curatore del fallimento della Miteni, sin dal 10 giugno 2019, ne ha ceduto la gestione – con contratto preliminare di vendita del 4 giugno 2019 (doc. 374/2) – venendo altresì autorizzato dal tribunale fallimentare di Vicenza a rinun-

ciare ad apprendere all'attivo fallimentare l'area, i fabbricati e gli impianti funzionali ai presidi ambientali, sul presupposto che i costi per la loro gestione (inclusi quelli previsti per l'attività di bonifica) erano superiori al valore di presunto realizzo degli stessi e a trasferirli alla stessa ICI Italia 3 Holding srl, già proprietaria di tutte le quote della società Miteni (doc. 234/1).

Tutte le acque emunte vengono trattate con il sistema dei carboni attivi, che assorbono i contaminanti e che vengono di conseguenza cambiati di continuo.

Com'è noto, invero, la barriera idraulica è un sistema di sbarramento idraulico, con emungimento e trattamento (« *pump & treat* ») delle acque di falda, che costituisce una diffusa e collaudata tecnica di intervento relativa alle acque sotterranee ed è espressamente prevista dall'articolo 242 del decreto legislativo n. 152 del 2006 (TUA).

Ad oggi la barriera idraulica è costituita da 41 pozzi di emungimento, come risulta dal sopralluogo effettuato dal funzionario dell'ARPA Veneto, Roberta Cappellin, in data 27 settembre 2021 (doc. 964/3), mentre i punti di monitoraggio (piezometri) sono n. 90 (doc. 933/2).

Invero, a partire dal 2013 sono stati progressivamente realizzati nuovi pozzi e piezometri finalizzati sia all'implementazione della barriera, sia al monitoraggio della contaminazione.

Complessivamente, si può affermare che in questo momento e cioè al mese di settembre 2021, all'interno della Miteni vi sono dei sistemi di barriera di tre tipi e precisamente; 1) la barriera Sud che è fatta da tredici pozzi; 2) la barriera Nord che è fatta da otto pozzi al Centro-Nord e diciassette pozzi al Centro-Sud; 3) la barriera di alleggerimento – di cui si è detto – che avrebbe dovuto dare un importante contributo per alleggerire il carico dei composti che sono disciolti nella falda sull'area nordorientale del sito, dove vi sono le maggiori concentrazioni di PFAS.

La barriera di alleggerimento è stata realizzata con lo scopo di emungere le acque più contaminate nella parte centrale dello stabilimento e ridurre quindi il carico inquinante prelevato dalle altre barriere. Infine, a novembre del 2020 sono stati posti in emungimento tre piezometri, che intercettano la porzione più profonda dell'acquifero.

Dai dati forniti da Aecom Urs Italia Spa, l'attuale società di consulenza ambientale che, per conto della ICI, segue il procedimento, nella sua relazione di « *Aggiornamento dei dati ambientali e monitoraggio dei sistemi di MISE* », presentata ad agosto 2020, si evince che, complessivamente dal 2013 a giugno 2020, sono stati estratti circa 5.800.000 mc di acqua per un totale di 17,7 kg di solventi clorurati, 1.244 kg di derivati dei benzotrifluoruri e 183 kg di composti perfluoroalchilici, di questi ultimi 21 kg sono stati estratti dalla barriera di alleggerimento (cfr. relazione ARPAV del 7 dicembre 2020, pag. 1, contenuta nel doc. 737/2).

Le portate dei pozzi di emungimento vanno dai 60 ai 250 metri cubi ora e dipendono anche dalla ricarica di falda, nel senso che, se la falda come accade scende di molto, anche di dieci – quindici metri, le portate emungibili diminuiscono di conseguenza.

Invero, il sito di Miteni di Trissino è piuttosto complesso dal punto di vista delle problematiche ambientali, nel senso che ha una litologia e delle caratteristiche idrogeologiche decisamente eterogenee, che rendono lo studio e le attività di intervento molto problematiche.

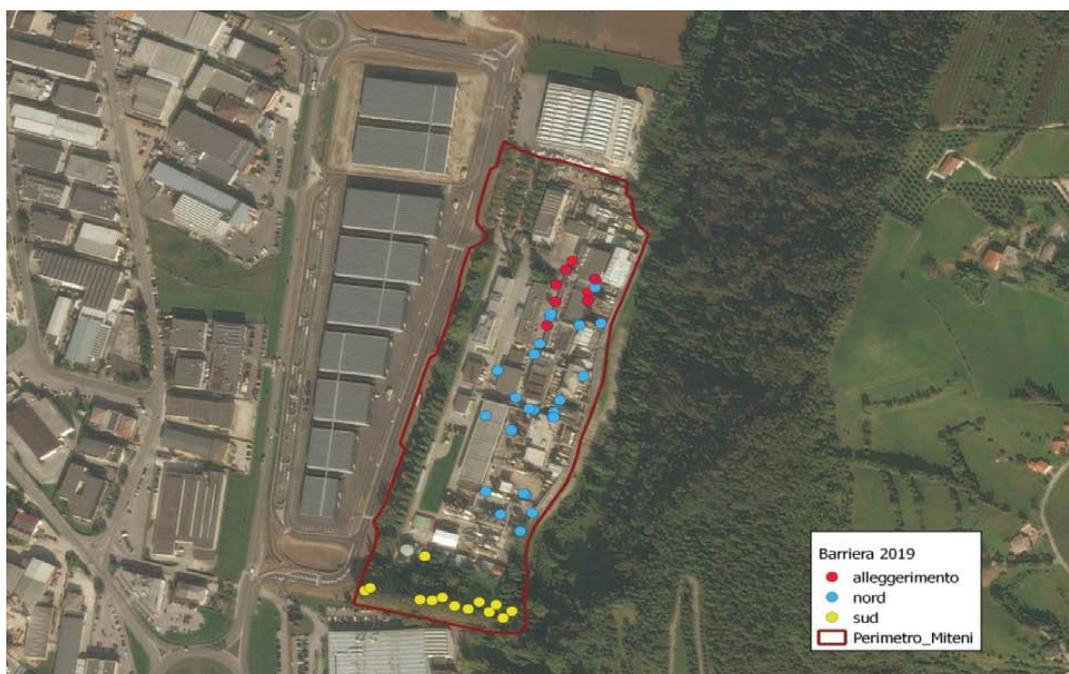
A tale proposito, va detto che sono presenti più sistemi idrogeologici e, cioè, un sistema idrogeologico di valle e un sistema idrogeologico di versante. Ciò spiega, insieme alla presenza di una litologia (roccia) molto variegata, la ragione delle componenti di flussi di falda differenziati.

Fatto sta che il livello della falda cambia rapidamente nel tempo e con delle oscillazioni molto elevate durante l'anno, addirittura, anche di ben oltre dieci/quindici metri. Ciò comporta una altrettanto elevata variabilità della stessa falda e la conseguente difficoltà di emungimento da parte dei pozzi/barriera, sicché, quando si è in periodo di magra, il battente idrico è talmente basso per cui le pompe non sono in grado di tirare su acqua, come ha riferito Roberta Cappellin di ARPAV nel corso dell'audizione del 20 maggio 2021.

Si tratta di un dato che è stato confermato dal sopralluogo del 27 settembre 2021, effettuato dall'ARPA e da un consulente della società AECOM, che ha messo in evidenza come «*su 41 pozzi utilizzati per la messa in sicurezza, 12 risultavano essere fermi per battente idrico insufficiente in testa alla quota di pescaggio della pompa, 1 per avaria della pompa..... 13 pozzi erano in funzione ma, causa dell'esiguo battente idrico disponibile in testa alla quota di pescaggio della pompa, in modalità non continua ovvero con pompa funzionante in modalità intermittente. I restanti pozzi risultavano operativi*» (doc. 964/3).

In conclusione, su n. 41 pozzi (totale pozzi) n. 27 pozzi (pari al 60 per cento del numero totale) non funzionavano, anche se la situazione appare migliorata rispetto a quella verificata nel sopralluogo del mese di ottobre dello scorso anno, quando le pompe non funzionanti o in manutenzione erano addirittura sette e non solo una, come nell'ultima verifica del settembre 2021.

Planimetria dello stabilimento con l'indicazione dei tre sistemi di barriera idraulica



Per valutare nel tempo l'efficacia delle misure adottate dalla ditta, ARPAV esegue un monitoraggio mensile su alcuni pozzi/piezometri (attualmente 12) di cui 5 posizionati all'esterno come da figura sottostante.



Il piezometro di controllo più importante, ai fini della verifica dell'efficacia della barriera idraulica, è quello denominato MW 18, a valle dello stabilimento, posizionato a circa un centinaio di metri fuori di esso.

Se la barriera idraulica funzionasse, in questo piezometro non si dovrebbero riscontrare PFAS.

Viceversa, non è così, come si vedrà di seguito.

Nel corso del procedimento sono variati anche i limiti di riferimento: inizialmente, infatti, era stato richiesto alla ditta di rispettare la CSC per le acque sotterranee come prevista dal parere ISS n. 3994/2018, che indicava una concentrazione di 0,5 µg/l per il PFOA e 0,03 µg/l per il PFOS.

Successivamente, nel 2020, è stato richiesto di rispettare i limiti, più stringenti, della DGRV n. 1590/2017, relativi alla qualità delle acque potabili, che prevedono un limite per la sommatoria di PFOA e PFOS inferiore a 0,09 µg/l (90 ng/l) di cui il PFOS non deve essere superiore a 0,03 µg/l (30 ng/l) e la somma di altri PFAS inferiore a 0,3 µg/l (300ng/l).

La messa in sicurezza operativa (MISO) ha affrontato questo tema, ha fatto delle valutazioni precise. Ognuno dei 41 pozzi ha caratteristiche diverse e diverse modalità di funzionamento anche molto complesse. Sono state fatte prove di portata sulla barriera di alleggerimento e quello che è certo è che vi è una notevole variabilità del flusso idrico, che unita alla grande eterogeneità nel sottosuolo, rende molto problematica l'efficacia della barriera, nel suo complesso.

Il sistema, che è in atto attualmente, viene gestito – come sopra rilevato – da Ici Italia 3 Holding srl, che possiede tutte le quote di Miteni. La società si avvale della consulenza della Aecom Urs Italia Spa.

Tuttavia, ha riferito la dottoressa Eugenia Dogliotti, Direttore del dipartimento ambiente dell'Istituto Superiore di Sanità, già nel corso della sua audizione del 17 luglio 2019 che, nonostante gli sforzi sinora profusi, i PFAS non sono ancora sotto controllo nell'area della Miteni. Per fronteggiare tale situazione l'Istituto e la Regione Veneto stanno adottando « piani di sicurezza dell'acqua », volti a seguire il contaminante nel suo percorso.

Tutto ciò accade – va detto chiaramente – per la particolare complessità idrogeologica della falda su cui insiste l'area della *ex* Miteni, « *poiché si è in presenza di più regimi: un'acqua di fondovalle che scorre nel torrente di fianco allo stabilimento (Poscola); un'acqua di falda principale che scorre nella pianura al di sotto dello stabilimento, al di sotto di tutta quella pianura con delle fluttuazioni anche molto elevate (quattro, cinque, sei metri stagionalmente), e abbiamo un sub-alveo di questo torrente che raccoglie delle acque del versante della collina, nonché le acque del sub-alveo e quelle degli scarichi più a monte, che provoca delle fluttuazioni di metri all'interno di poche ore. Abbiamo messo dei "diver", degli strumenti che misurano queste variazioni, e abbiamo visto che in poche ore le acque fluttuano di molti metri. Questo ovviamente rende più complessa sia la comprensione che l'indirizzamento della problematica* » (cfr. resoconto dell'audizione in data 28 gennaio 2020 di Giacomo Donini, consulente ambientale della Aecom Urs Italia Spa, società di ingegneria multinazionale americana, con un fatturato di oltre 13 miliardi di dollari, incaricata dalla ICIG, – che in Italia svolge soprattutto nel settore ambientale, occupandosi dagli anni Novanta delle attività di bonifica dei siti di interesse nazionale, e non solo).

La complessità della falda spiega la ragione delle oscillazioni osservate nel tempo, per cui nel mese di dicembre 2019, ARPA Veneto aveva rilevato la presenza di 20.000 nanogrammi/litro, soprattutto di PFOA, scesi dapprima a 10.000 poi a 3.000 e poi risalire nuovamente. Altro dato altalenante è il prelievo dell'acqua che viene emunta in misura molto maggiore nei pozzi della barriera Nord, che nei pozzi della cd. barriera di alleggerimento.

Fatto sta che sinora il monitoraggio svolto da ARPAV, negli anni 2020-2021, nel piezometro MW18, evidenzia che il piezometro risulta notevolmente inquinato da tutti i PFAS, con una tendenza all'aumento (doc. 884/2 slide n. 5).

Il piezometro MW18 è uno dei piezometri di controllo dell'efficacia della barriera idraulica. Se la barriera fosse efficace, in questo piezometro non si dovrebbero rilevare PFAS.

Al contrario, si riscontrano in elevatissime concentrazioni, fino a 11.000 ng/l per il PFOA, 3.000 ng/l per il PFOS, 19.000 ng/l per la somma dei PFAS, 5.000 ng/l per il GenX e 5.000 ng/l per il C6O4, tra le date del 28 ottobre 2020 e il 3 marzo 2021, con picchi in data 12 gennaio 2021.

È la prova evidente che la barriera non tiene ancora in modo efficace, posto che non sono state ancora superate le difficoltà della falda sottostante.

Sul punto, Paolo Zilli, funzionario dell'Arpa Veneto, ha riferito nell'audizione del 20 maggio 2021, su tutta una serie di ottimizzazioni di *upgrade* (aggiornamenti) del sistema di emungimento, con prove di pompaggio *ad hoc* e con il barrieramento idraulico, in quanto il sistema idrogeologico dell'area è molto complesso, come più volte posto in evidenza.

In particolare, non sono chiare le interconnessioni esistenti tra il sistema idrogeologico di monte o di versante, posto ad Est dello stabilimento (che ha una componente di ricarica da parte anche dell'alveo del torrente Poscola, ed è costituito da un minore spessore di livelli alluvionali e da livelli di calcareniti più superficiali) – e il sistema idrogeologico di valle, che si colloca nella posizione più ad Ovest del sito *ex* Miteni e ha un acquifero alluvionale maggiore e livelli di calcareniti (rocciosi) più profondi.

In virtù di questa situazione, piuttosto complessa da un punto di vista idrogeologico, all'interno e all'esterno del sito è stata realizzata una imponente rete di monitoraggio delle acque di falda che, a seconda del tratto di finestratura nel piezometro, va a pescare nell'acquifero alluvionale, piuttosto che nell'acquifero calcarenitico. In questo modo vi è la possibilità di verificare nelle acque di falda sia il grado di contaminazione nell'acquifero più superficiale, sia il grado di contaminazione nell'acquifero più profondo.

Esaminando la posizione del piezometro MW18, ovvero del piezometro di controllo, assunto come POC (punto di conformità) per verificare quanta contaminazione fuoriesce dal sito Miteni, è possibile vedere nel tempo qual è l'andamento delle concentrazioni dei PFAS riscontrati da Arpa Veneto nel corso dei monitoraggi mensili eseguiti.

Quello che si vede è una tendenza al decremento delle contaminazioni con un andamento ciclico in cui si hanno dei ritorni di contaminazione, che in qualche modo sono correlabili a variazioni di altezza della falda. Di norma, si riscontra un incremento nella contaminazione nei piezometri di valle subito dopo innalzamenti abbastanza importanti del livello di falda.

Il fatto che nelle concentrazioni vi siano questi picchi di sostanze perfluoroalchiliche fanno supporre che vi sono escursioni di falda anche di 10-15 metri, che probabilmente vanno a lambire o permettono di dilavare i terreni e questo fa sì che vi sia un aumento di concentrazioni nei piezometri.

Questo è un *focus* sull'ultimo periodo, che va letto all'interno della ciclicità. Se si fa solo a riferimento gli ultimi due anni, 2020 e 2021, è evidente la tendenza all'aumento dei PFAS riscontrati. In realtà, questa situazione di picchi altalenanti si è sempre ripetuta ed è un po' tipica di quella tipologia di acquifero.

In generale, come dimostrato dalle varie *slide*, è stato rilevato dall'Arpa un andamento della contaminazione in profondità maggiore rispetto all'inquinamento presente nell'acquifero più superficiale.

Infine – ha concluso Zilli nel corso della sua audizione – ad aggravare la situazione già di per sé molto complessa e difficile sono state rilevate anche delle differenti fonti di pressione a Nord del sito, prima degli impianti Miteni: una sorta di inquinamento di fondo, prima del sito Miteni, considerato che la falda scorre da Nord a Sud e che tale ulteriore inquinamento non proviene dal sito in cui operava la RiMar.

Si tratta di un inquinamento di fondo, del quale l'Arpa sta cercando di approfondire sia la provenienza, sia l'entità, andando a posizionare una rete di monitoraggio, collocata a monte rispetto al sito *ex* Miteni.

A sua volta, la società ICI Italia 3 contesta in una nota del 4 agosto 2021 (doc. 933/2) di essere responsabile del mancato funzionamento della barriera idraulica, dovute alla presenza rilevante di PFAS nel piezometro di controllo. Secondo ICI Italia 3, invece, risulta plausibile, sulla scorta delle conoscenze tecniche e scientifiche, la spiegazione secondo cui le concentrazioni di PFAS al piezometro MW18 sono dovute alla compartecipazione di più fattori e, in particolare, alla immissione « storica » (avvenuta in modo massivo negli anni Settanta e Ottanta) – nelle matrici ambientali – di dette sostanze, le quali hanno « impattato » le suddette matrici, in particolare, nella porzione del sottosuolo in corrispondenza della fascia di oscillazione del livello della falda. Che sia questa la spiegazione più attendibile del fenomeno, sul piano tecnico e scientifico, è confermato dall'acquisita conoscenza ambientale del sito: ci si riferisce, in particolare, alla circostanza che le più elevate concentrazioni di PFAS siano state riscontrate nel piezometro MW18 durante i temporanei innalzamenti del livello della falda acquifera verificatosi nei periodi di precipitazioni atmosferiche più intense. Il che confermerebbe l'esistenza di un'interrelazione tra il fenomeno periodico dell'innalzamento del livello della falda acquifera (cd. « alto piezometrico ») e il rilevamento, seppur saltuario, dei « picchi » di concentrazioni al piezometro MW18: in particolare, per effetto dell'innalzamento del livello della falda, questa va a interessare la porzione di sottosuolo ancora potenzialmente impattante e a produrre una mobilitazione e solubilizzazione nelle acque di falda delle sostanze.

Su quanto affermato da ICI 3 nella relazione di agosto 2021, si possono fare le seguenti osservazioni:

Non si concorda con le ipotesi di ICI 3 che vi sono tanti altri fattori che influenzano MW18, quali il pregresso inquinamento per le infiltrazioni avvenute negli anni precedenti, dovute ai percolamenti dai terreni non pavimentati dello stabilimento o dalle infiltrazioni del torrente Poscola, poiché se così fosse allora anche l'area esterna va considerata inquinata e quindi si deve estendere la barriera anche in questa zona.

Non è vero che le concentrazioni in MW18 sono in calo, come, secondo ICI 3, direbbe l'ARPAV nell'audizione di maggio 2020, ma al contrario sono proprio le *slide* di Arpa che evidenziano l'aumento delle concentrazioni nel MW18 negli ultimi due anni.

Il piezometro MW18 è il piezometro di controllo della barriera, così lo ha sempre considerato Arpa e così lo considera ancora e non ha mai cambiato idea. Se fosse vero quanto affermato da ICI 3, ARPAV avrebbe già individuato altri piezometri di controllo dell'efficacia della barriera, non considerando più come controllo il piezometro MW18, e avrebbe altresì richiesto ad ICI 3 di predisporre un ampliamento della barriera anche nella zona esterna allo stabilimento intorno al piezometro MW 18, ma questo non è mai stato fatto da ARPAV.

ICI 3 nella sua nota del 4 agosto 2021 evidenzia, inoltre, il fatto che vi sono nella provincia di Vicenza anche altre zone lontano dallo stabilimento che sono contaminate da PFAS, e ciò per minimizzare la portata dell'inquinamento provocato dal sito Miteni. In particolare, tra gli altri, richiama anche l'inquinamento da PFAS nella falda della zona di monte dell'area *ex* RiMar.

Si ritiene questo aspetto del tutto irrilevante ai fini del problema Miteni. Il fatto che anche altre zone della provincia di Vicenza possono essere contaminate da PFAS può essere preoccupante, riguardo ad un contesto generale sulla problematica PFAS, ma è del tutto secondario, poiché non fa certo diminuire la gravità dell'inquinamento che si origina dal sito Miteni, il cui focolaio è ben più ampio e più grave del resto dei territori esterni.

Lo stesso ragionamento vale per l'inquinamento della zona di monte dell'area *ex* RiMar, dove del resto l'inquinamento è ben più lieve del focolaio Miteni.

Del resto, che l'attuale barriera non sia efficace, emerge anche dal fatto che, nel corso della riunione del Comitato tecnico del protocollo d'intesa Regione-Provincia-Comune-ARPAV, svoltasi presso il municipio di Trissino in data 4 ottobre 2021 (**doc. 964/3**), su proposta della Provincia di Vicenza, si è deciso di richiedere alla società ICI Italia 3 di:

1. fornire la garanzia del miglioramento dell'attuale sistema di barrieramento-falda, rendendolo affidabile e senza interruzioni del *pump & treat*;
2. di intercettare tutto il plume inquinante, prima che esca dalla Miteni;
3. garantire il rigido funzionamento del sistema sul breve-medio-lungo periodo con il controllo delle azioni di emergenza;
4. fornire un progetto per bloccare/intercettare il plume dentro la proprietà, analizzando ipotesi integrative, quali ad esempio un microtunnel sub-orizzontale di completamento e/o similari intercettazioni lineari della falda inquinata.

Queste richieste del Comitato tecnico rendono evidente che il funzionamento della barriera spetta alla ICI Italia 3, che non può limitarsi a porre in evidenza il problema dell'inquinamento diffuso dei terreni, quale causa dell'inquinamento della falda, senza offrire una soluzione del problema e che viceversa è tenuta, comunque, a intercettare tutto il plume inquinante all'interno della Miteni, in forza dell'AIA rilasciata dalla provincia di Vicenza n. 1883 del 16/12/2019 (**doc. 973/2**), nonché in forza degli impegni assunti con il contratto di

compravendita con il curatore del fallimento Miteni del 4 giugno 2019 (doc. 374/2).

5.1 La barriera metallica.

Allo scopo di rafforzare il sistema delle barriere idrauliche e sul presupposto che queste non sono comunque sufficienti a reggere l'impatto dell'inquinamento è stata predisposto dal MISO (messa in sicurezza operativa) ed è stato già approvato dal Comune di Trissino nel mese di marzo 2020 il progetto di una palancolatura fisica che la ICI Italia 3 si è obbligata a effettuare, palancolatura che sarà inserita nel terreno, così separando l'area del torrente Poscola da quella dei fabbricati della Miteni, in modo da limitare il più possibile l'apporto di acque di ricarica da parte del torrente stesso e di conseguenza l'apporto di acqua « pulita », a monte rispetto al sito *ex* Miteni.

Si tratta di lastre di acciaio che saranno infisse fino a venti metri di profondità, al fine di impedire, in primo luogo, all'acqua del fiume Poscola (il torrente che costeggia il sito) di entrare al di sotto del sito, evitando che acqua pulita entri sotto il sito, per poi ritrovarla inquinata nei pozzi e di doverla pompare, emungere e trattare (cfr. *resoconto audizione dell'8 luglio 2021 della dott.ssa Orietta Canova procuratore aggiunto presso il tribunale di Vicenza*).

La barriera metallica, che sarà realizzata solo al termine dell'attività di *decommissioning* e alla piena disponibilità delle aree, oggi ancora occupate dagli impianti della Miteni, impedirà in casi di squilibrio di livelli, la fuoriuscita di contaminanti già dissolti al di sotto dello stabilimento e consentirà di ottimizzare le azioni di emungimento.

Il costo previsto di tale palancolatura è di circa due milioni di euro, a carico della ICI Italia 3.

In questo modo, mediante la palancolatura fisica, si ritiene di rendere più efficace il sistema delle barriere idrauliche per fermare il plume delle sostanze disciolte.

Per quanto riguarda, invece, il progetto di bonifica presentato da Ici Italia 3 Holding srl, per la bonifica dei terreni, va detto che, comunque, non è un progetto bonifica vera e propria, ma una messa in sicurezza. Sostanzialmente, il progetto sembra dare molta importanza all'analisi di rischio, che potrebbe portare ad una semplice messa in sicurezza dell'intera area, senza un'effettiva bonifica dei terreni inquinati attraverso la loro asportazione.

Infine, è stato iniziato lo smontaggio degli impianti, che sono stati aggiudicati all'asta, in uno con i marchi e i brevetti della Miteni, alla società indiana *Viva Life Sciences Private Limited*, con sede legale per l'Italia in Bologna con il conseguente svuotamento dei fabbricati, che deve essere ancora ultimato. La società aggiudicataria ha richiesto una proroga del termine per l'asporto, già previsto per il mese di dicembre 2021.

Su questo aspetto di *decommissioning*, essenziale per procedere alla bonifica dei terreni e alla riduzione progressiva dell'inquinamento della falda si riferirà in dettaglio nel capitolo 12.

6. Le verifiche nell'area *ex* RiMar.

È emerso altresì solo per la prima volta, nel corso dell'audizione di Arpa Veneto del 20 maggio 2021 che risulta inquinata da PFAS anche

l'area *ex* RiMar (Ricerche industriali Marzotto), ovvero la prima sede in cui insisteva lo stabilimento Miteni.

Le due sedi sono localizzate in due ambiti diversi della medesima vallata e sono divise dal torrente Agno: l'*ex* RiMar è posizionata in collina verso Nord ed è di proprietà degli eredi Marzotto (società Koris Italia srl), inserita nella villa Trissino da Porto Marzotto, complesso monumentale dell'antica famiglia Trissino, feudatari della zona.

Loris Tomiato, Direttore dell'area tecnica dell'Arpa Veneto, e Roberta Cappellin, funzionario, nel corso dell'audizione del 20 maggio 2021, hanno riferito che i due siti, dal punto di vista idrogeologico, non hanno connessioni, sono due siti che vanno trattati separatamente.

Sono due siti e due fonti di pressione di contaminazione diversi, distanti tra di loro e separati dal fiume Agno dal punto di vista territoriale e vengono trattati come due siti diversi. È evidente che è stato affrontato il tema di maggior impatto da un punto di vista della fonte di pressione e nel momento in cui anche il tema della villa e di quello che ci stava dentro ha fatto emergere delle criticità, l'Arpa si è mossa prontamente, tanto che dal 2018 ad oggi Arpa sta curando anche la RiMar. Ma sono ideologicamente diversi. Dal punto di vista della fonte di pressione, dalla storia e dalla proprietà aziendale sono connessi, perché la vecchia proprietà della RiMar, ha trasferito in un altro ambito le produzioni, che si sono sviluppate con le vicende e con le proprietà che sono diventate poi di proprietà dell'*ex* sito Miteni.

Dalle analisi effettuate risulta una potenziale contaminazione da solventi clorurati e da PFOA nei terreni, nonché da PFOA e PFOS nelle acque sotterranee (doc. 887/3).

Rispetto al sito Miteni, si tratta di presenze di ordine inferiore, considerato che la somma dei PFOA nelle acque di falda oscilla tra i 3.360 ng/l e i 3.903 ng/l, rilevate tra il 23 marzo 2020 e il 10 giugno 2020, come accertato da Arpa Veneto (doc. 887/3, pag. 79 e segg.).

Si tratta di valori che, benché superiori al limite di 500 ng/l ritenuto dall'Istituto Superiore di Sanità, non sono neanche lontanamente paragonabili a quelli rilevati nel sito dell'*ex* Miteni.

Comunque, la proprietà sta procedendo alla caratterizzazione del sito e ha attivato una messa in sicurezza consistente nell'emungimento delle acque di falda da impianto costituito da tre piezometri di valle, entrati in funzione nel mese di gennaio 2021.

Tuttavia, poiché la situazione va tenuta sotto controllo, nel corso della riunione del Comitato tecnico del protocollo d'intesa Regione-Provincia-Comune-ARPAV, svoltasi presso il municipio di Trissino in data 4 ottobre 2021 (doc. 964/3), su proposta della provincia di Vicenza, si è deciso di:

1. predisporre una carta piezometrica stagionale di « area vasta », comprendente i due siti inquinati Miteni e RiMar;
2. prevedere la cinturazione di controllo dei due siti con piezometri di monitoraggio esterni e vicini al confine delle due proprietà (Miteni, lato Ovest e Sud e Rimar, lato Sud), previo calcolo sito-specifico del raggio R, utilizzando il più possibile i piezometri già esistenti sui lati non presidiati, gestiti da ARPAV;
3. richiedere l'integrazione del cronoprogramma ICI Italia 3, con impegno rigido nei modi e nei tempi.

7. La consapevolezza dell'inquinamento di Mitsubishi Corporation Inc. e di International Chemical Investors Group (IGIG).

Il comandante Soggiu del NOE di Treviso ha riferito che, a seguito della perquisizione effettuata negli uffici della ERM di Milano, in data 8 marzo 2017, su delega della procura della Repubblica presso il tribunale di Vicenza, erano state rivenute alcune *email*, risalenti al mese di novembre 2008, con cui i vertici di Mitsubishi chiedevano alla società di consulenza (la ERM) una stima per lo smantellamento e la bonifica del sito, proprio, in previsione della vendita, poi, effettivamente avvenuta in data 5 febbraio 2009.

La stima della ERM era stata di una somma che oscillava tra i 5,5 e i 6,5 milioni di euro, per l'abbattimento dello stabilimento e dai 12 ai 18 milioni di euro, per la bonifica dell'area sulla quale insiste il sito industriale.

Per la precisione, sono state acquisite agli atti della procura della Repubblica in Vicenza una serie di *email* intercorse nel 2008 tra la MITENI e la controllante MITSUBISHI CORP, inerenti ai costi della bonifica in questione, nell'ipotesi ivi considerata della demolizione e rimozione degli impianti soprastanti: in particolare, dalla *email* del 19.11.2008, risulta — *per tabulas* — che i costi stimati come necessari erano poco meno di 25 milioni di euro. In base ai contenuti della corrispondenza elettronica si ha quindi motivo di ritenere che la bonifica non potesse essere effettuata debitamente, se non demolendo gli edifici industriali sovrastanti.

Si tratta di valutazioni che, per un verso, non sono state oggetto di comunicazioni effettuate agli Enti pubblici (doc. 90/1) e di un chiaro e inequivocabile indizio del fatto che i vertici giapponesi, ben consapevoli delle condizioni di Miteni, avevano voluto informarsi sui costi del risanamento del sito, che arrivava — molto ottimisticamente — alla somma di 25 milioni di euro per la bonifica.

In tale contesto, Mitsubishi, all'evidenza, allo scopo di sottrarsi all'onere di tali costi, ha preferito vendere le azioni della Miteni alla International Chemical Investors Italia 3 Holding srl, con sede a Milano — ma le cui quote sono detenute dalla società International Investors S.A., con sede in Lussemburgo — la quale si è presentata agli operatori istituzionali come nuovo soggetto, asseritamente, del tutto inconsapevole della situazione di grave inquinamento in cui versava il sito industriale.

La vendita è avvenuta, con atto in data 5 febbraio 2009, al prezzo simbolico di 1 (uno) euro, a fronte di un valore di mercato dell'azienda — all'epoca — ritenuto di 15 milioni di euro — riconosciuto come effettivo dalla stessa società, che li ha così valutati nei propri bilanci — come dichiarato dal procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Vicenza. « Un accordo davvero singolare », secondo la Procura di Vicenza, spia di « una reciproca consapevolezza », che risulterebbe anche da documenti acquisiti nella perquisizione dello studio legale milanese che curò la compravendita (cfr. *Il Corriere del Veneto del 15 gennaio 2019*).

Come si è detto, l'attività svolta dalla Miteni ha provocato l'inquinamento dei terreni e della falda sottostante lo stabilimento e ha contaminato le falde acquifere utilizzate sia per la distribuzione delle acque potabili, sia per l'irrigazione delle colture agricole di una

vastissima area territoriale compresa tra le province di Vicenza, di Verona e di Padova.

Inoltre, ha avuto gravi conseguenze sulla salute degli stessi lavoratori della Miteni e della popolazione residente in 21 Comuni della provincia di Vicenza più esposti agli effetti delle sostanze perfluoroalchiliche riversatesi sul territorio e inseriti, con deliberazione della giunta regionale del Veneto n. 2133 del 2016, in un'area del territorio cosiddetta zona rossa.

I fatti successivi sono costituiti:

1. dalla dichiarazione di fallimento della società Miteni di Trissino, pronunciata dal tribunale di Vicenza in data 9 novembre 2018;

2. dall'avviso di chiusura delle indagini, in data 14 gennaio 2019, da parte della procura della Repubblica presso il tribunale di Vicenza, ai sensi dell'articolo 415-*bis* c.p.p., nei confronti di 13 indagati a vario titolo (e per tempi diversi) e dalla successiva richiesta di rinvio a giudizio del 5 luglio 2019. Quattro indagati sono giapponesi, *ex manager* di Mitsubishi Corporation, proprietaria di Miteni Spa fino al 5 febbraio 2009, altri quattro indagati sono manager di ICIG, International Chemical Investors Group, il gruppo tedesco-lussemburghese subentrato alla Mitsubishi Corporation Inc., mentre gli ultimi cinque indagati sono manager e dipendenti Miteni con delega in materia di ambiente e sicurezza.

Dopo la richiesta di rinvio a giudizio da parte della Procura, all'udienza del 20.1.2020, davanti al gup (giudice per l'udienza preliminare) sono state ammesse 226 parti civili, tre cui il Ministero della Salute, il Ministero dell'Ambiente (ora Ministero della Transizione ecologica) la Regione Veneto, la Provincia di Vicenza, i Comuni interessati dall'inquinamento delle province di Vicenza, Verona e Padova, i Consigli di Bacino delle società affidatarie della gestione del servizio idrico integrato, l'ARPAV, le Organizzazioni sindacali CGIL e CISL, Medicina Democratica, Italia Nostra Onlus, ISDE Medici per l'ambiente e numerose parti private.

Quindi, l'udienza è stata rinviata al 23 marzo 2020 per consentire la citazione dei seguenti responsabili civili: 1) MITSUBISHI CORPORATION Inc., con sede a Tokio, in quanto società controllante di MITENI Spa, relativamente alle condotte contestate a MAKI Hosoda, KENJI Ito, NAOYUKI Kimura, YUJI Suetsune s.e.; 2) INTERNATIONAL CHEMICAL INVESTORS S.E., con sede a Lussemburgo, in quanto società controllante MITENI Spa, relativamente alle condotte contestate a SCHNITZER P.F.H., RIEMANN A.G.H, SMIT A.N., MC GLYNN B.A., GUARRACINO L., FABBRIS M., DRUSIAN D., COGNOLATO M., MISTRORIGO M; 3) del Fallimento MITENI.

Fin qui, si è parlato solo del procedimento penale n. 1943/2016 R.G., modello 21, nel quale agli imputati vengono contestati i reati i reati di avvelenamento delle acque di falda e superficiali (articolo 439 c.p.) e di disastro ambientale doloso (articolo 434 c.p.), fino all'anno 2013.

I fatti successivi a tale anno, comprendenti tra l'altro i reati di inquinamento ambientale e di bancarotta fraudolenta saranno oggetto di distinte azioni penali, ma i relativi procedimenti – di cui si parlerà nei successivi capitoli di questa relazione – saranno riuniti in un unico

processo penale, attualmente pendente davanti alla corte d'assise di Vicenza.

Poco prima della dichiarazione di fallimento del 2018, la Miteni aveva presentato alle Autorità di controllo un progetto operativo, che ai fini della bonifica e messa in sicurezza dei terreni, conteneva la previsione di costi pari a circa euro 1.928.000 per la strutturazione iniziale dell'intervento, nonché la previsione di ulteriori costi di periodicità annuale per la gestione della barriera idraulica inclusa nel progetto, pari a circa euro 1.070.000 annue.

L'onere della bonifica dei suoli — nonostante non contenga la previsione di demolizioni della struttura industriale — avrebbe dovuto essere accollato all'azienda. Ciò spiega — secondo la procura della Repubblica — la decisione di instare per l'autofallimento nella consapevolezza degli impegni realmente necessari per la bonifica dell'area (cfr. *relazione della procura della Repubblica in Vicenza del 28.2.2019 in doc. 90/1*).

8. I nuovi PFAS e le indagini sull'inquinamento svolte da ISPRA su delega della procura di Vicenza.

Con il monitoraggio delle acque di falda sono stati identificati altri due composti perfluoroalchilici prodotti dall'azienda Miteni di Trissino a partire sicuramente dal 2013, a livello industriale, ma probabilmente anche qualche anno prima, a livello di impianto pilota. I due composti appartengono alla famiglia dei PFAS.

I due nuovi composti sono rispettivamente:

1. HFPO-DA o acido 2,3,3,3 – Tetrafluoro- 2-eptafluoropropossipropanoico o GenX;
2. cC_6O_4 o sale d'ammonio del perfluoro{acetic acid, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}.

Per quanto riguarda la prima sostanza citata, le ricerche sono iniziate nel mese di marzo 2018, su segnalazione del Ministero delle Infrastrutture olandese, in merito al flusso dei rifiuti e alla possibile diffusione di tale sostanza nell'ambiente. L'HFPO-DA infatti è un rifiuto pericoloso (CER 07 02 01*), prodotto da una ditta olandese (Chemours Company), che veniva recuperato dalla Miteni e poi ricommercializzato (Gen X).

Per tali attività di recupero la Miteni era stata autorizzata con decreto AIA del Direttore del dipartimento ambiente della Regione Veneto n. 59 del 2014 (**doc. 932/2**).

Per quanto riguarda la seconda sostanza (cC_6O_4), la sua presenza nella falda è stata confermata, a fine luglio 2018, da Arpa Veneto e dalla stessa Miteni. Tale sostanza veniva prodotta da Miteni in un impianto pilota all'interno dello stabilimento, a partire dal 2013 ed era ricompresa tra le attività previste dall'AIA.

I due nuovi composti rilevati risultano avere all'incirca la stessa distribuzione all'interno dello stabilimento.

In particolare, il composto ritrovato nelle falde e nei percolati delle discariche in concentrazioni notevoli è il cC_6O_4 censito con il numero CAS 1190931-27-1 nel *database* globale dei PFAS dell'Organizzazione

per la cooperazione e lo sviluppo economico mondiale che attualmente annovera il numero rilevante di ben 4.730 di sostanze poli e perfluoroalchiliche.

La produzione del cC_6O_4 era iniziata presso lo stabilimento Miteni nel 2013 ed è terminata nel 2016, due anni prima della dichiarazione del fallimento, mentre il GenX veniva solo commercializzato.

La procura della Repubblica presso il tribunale di Vicenza ha conferito l'incarico di svolgere una consulenza sulle sostanze citate, il cC_6O_4 e GenX all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

In modo particolare, la procura ha interloquuto con il Direttore generale dell'istituto, Alessandro Bratti, che ha costituito un gruppo di lavoro, al fine di verificare se le sostanze summenzionate avevano determinato « *una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili delle acque o dell'aria o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo, di un ecosistema...* », ai sensi dell'articolo 452-bis c.p. (Inquinamento ambientale).

Si trattava, quindi, di accertare la significatività e la misurabilità dell'impatto di queste sostanze sulla matrice ambientale.

Riferisce la dott.ssa Orietta Canova, procuratore della Repubblica aggiunto presso il tribunale di Vicenza, che i consulenti si sono innanzitutto confrontati con la necessità di ritrovare un valore di riferimento per questi due composti in mancanza di specifici valori normativi di riferimento, in modo particolare nella mancanza di *standard* di qualità ambientali.

Il riferimento è stato ancorato al parere che è stato rilasciato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per quanto riguarda il valore per la protezione della salute umana in acque sotterranee.

Questo valore è stato ritenuto spendibile dai consulenti del pubblico ministero anche in ambito ambientale, riferendosi al fatto tradizionale per cui gli *standard* ambientali sono di regola inferiori rispetto agli *standard* sanitari, ragion per cui è stato ritenuto utile questo confronto e, di conseguenza, sono stati valutati tre aspetti della propagazione delle sostanze inquinanti e, cioè: 1) la distribuzione temporale della propagazione; 2) la distribuzione spaziale e il numero; 3) la significatività delle rilevazioni positive nelle acque sotterranee di queste sostanze.

Per quanto riguarda la distribuzione temporale, i consulenti hanno ricostruito l'andamento della contaminazione.

In modo particolare, la distribuzione temporale è stata calcolata tenendo conto dei punti in cui sono state ritrovate le due sostanze, quindi, la lontananza del ritrovamento di queste sostanze rispetto al sito Miteni.

L'altro valore calcolato è stata la velocità di movimento della falda acquifera.

Tenendo conto di questi due dati, per quanto riguarda il GenX, l'inizio della contaminazione è stato fatto risalire al 2015, mentre per quel che riguarda la diffusione del cC_6O_4 la diffusione è stata riportata agli anni 2012/2013, come inizio di attività. Chiaramente la produzione o il trattamento di queste sostanze sono completamente cessati nel mese di novembre 2018.

È questo l'arco temporale di riferimento.

Per quanto riguarda la distribuzione spaziale, la stessa è stata calcolata dai consulenti tenendo conto della distribuzione dei derivati nelle acque sotterranee e sorgenti, quindi, in acque destinate al consumo umano, l'ultimo dato ARPAV che è stato valutato è del 4 luglio 2019.

In tale ultimo dato valutato dai consulenti la diffusione, per il GenX, era di 26 chilometri quadrati e per il cC_6O_4 di 65 chilometri quadrati, chiaramente con andamenti decrescenti di valore quantitativo man mano che ci si allontanava dal sito Miteni.

Per quanto attiene la distribuzione quantitativa di questi composti, i consulenti del pubblico ministero hanno preso come riferimento l'arco temporale tra il 18 aprile 2018 e il 4 luglio 2019 e hanno valutato le positività riscontrate.

In particolare, per il GenX, l'Arpa Veneto ha eseguito n. 3.828 analisi in campioni acquosi, tra il 18 aprile e il 4 luglio 2019, lì dove per campioni acquosi si intende acqua di superficie, acqua sotterranea, acqua per la distribuzione, cioè qualsiasi tipo di campione acquoso che sia stato calcolato.

Di questi n. 1.729 sono i campioni prelevati in acque sotterranee che sono il *target* che interessa. Sono stati riscontrati 114 valori superiori al limite di quantificazione. Questo non è il superamento del limite di rilevanza per i consulenti del pubblico ministero, ma sono 114 campioni in cui il GenX è stato riscontrato.

Di questi valori, n. 106 sono riferibili alle acque sotterranee (quindi, si tratta di 106 rilevazioni sopra soglia riferibili alle acque sotterranee) n. 76 sono rilevanti, cioè superiori al limite ritenuto come indicativo dai consulenti della procura e n. 30 sono sotto la soglia. Questi n. 76 significativi dell'inquinamento hanno lo stesso andamento sopradetto, cioè sono con valore decrescente, a partire dal sito Miteni, per poi diminuire di valore man mano che ci si allontana dal sito.

Per quel che riguarda il cC_6O_4 , il termine temporale di riferimento è da giugno 2018 al 4 luglio 2019. ARPAV ha eseguito n. 1.250 determinazioni di cC_6O_4 in campioni acquosi, riscontrando n. 200 valori superiori al limite di rilevabilità, cioè, in duecento campioni ne è stata riscontrata la presenza. Nelle acque sotterranee in particolare sono state effettuate n. 932 determinazioni di cui n. 132 positive, quindi, nel senso di accertata presenza del contaminante.

In questi n. 132 campioni positivi, n. 115 campioni presentano concentrazioni di inquinante superiori a quelle di interesse per le indagini, mentre i restanti n. 17 hanno concentrazioni inferiori a quelle di interesse (cfr. *resoconto dell'audizione in data 22 luglio 2020 della dott.ssa Barbara De Munari, sostituto procuratore della Repubblica presso il tribunale di Vicenza*).

Le conclusioni del consulente tecnico sono state per la ritenuta significatività di questi valori, nel senso indicato dall'articolo 452-bis c.p.

Pertanto, la risposta al quesito posto è stata in termini positivi, nel senso che sono stati riscontrati i due valori di « *significatività* » e « *ampiezza* », richiesti dalla norma, come specificati nel paragrafo successivo.

Questo è per quel che riguarda la ricerca e la consulenza dell'ISPRAP, di cui nel seguente capitolo 8.1 se ne riporta la sintesi.

8.1 Sintesi della perizia tecnica ISPRA del 27 gennaio 2020 svolta per la procura di Vicenza sull'inquinamento da PFAS-Miteni (doc. 863/3).

Il quesito posto dalla procura ad ISPRA riguarda l'impatto provocato dalle sostanze HFPO-DA (GenX) e cC_6O_4 nelle acque sotterranee e nell'ambiente e se le concentrazioni rilevate dai controlli e monitoraggi di ARPAV Vicenza siano tali da comportare una significativa compromissione o deterioramento delle acque ovvero dell'ambiente.

Il quesito chiedeva di svolgere l'indagine anche valutando tutti i dati raccolti da ARPAV Vicenza nell'ambito dell'attività di controllo e monitoraggio del sito industriale Miteni Spa e dell'ambiente circostante.

Per la valutazione, ISPRA ha preso come riferimento i limiti per le acque sotterranee destinate al consumo umano (limiti sulla salute), come individuati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il parere del 02/05/2019, prot. 13637 (doc. 331/2), inviato al Ministero della Salute e poi anche alla Regione Veneto e al MATTM (ora Ministero della Transizione ecologica). Nel parere ISS, vengono indicati i limiti di 0,5 $\mu g/l$ (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di 0,1 $\mu g/l$ (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS, quindi il limite di 0,1 $\mu g/l$ (100 ng/l) riguarda sia il cC_6O_4 , sia il GenX.

ISPRA osserva che il limite soglia fissato dall'ISS è un limite sanitario e non ambientale, ma correttamente ricorda che occorre considerare che uno *standard* ambientale è generalmente più basso di uno sanitario, per cui il superamento di quest'ultimo comporta certamente una compromissione dell'ambiente. Dunque, il criterio per accertare compromissione e deterioramento è il superamento nelle acque del valore soglia di 0,1 $\mu g/l$ (100 ng/l) per entrambe le sostanze.

Sulla base delle valutazioni svolte, ISPRA nella consulenza tecnica giunge alle seguenti conclusioni « *GenX e, in misura ancora maggiore, C6O4 hanno contaminato le acque sotterranee in corrispondenza del sito produttivo Miteni, presentando concentrazioni di migliaia di ng/l e raggiungendo valori massimi, rispettivamente di 45.000 e 68.000 ng/l. Dal sito Miteni, attraverso la falda, si sono diffusi e sono attualmente rinvenibili nelle acque sotterranee a lunghissime distanze dal sito Miteni* ».

Dunque, ISPRA ha acclarato l'esistenza di un deterioramento e di una compromissione delle acque sotterranee del sito della Miteni significativi e misurabili, per effetto dell'inquinamento prodotto dal GenX e dal cC_6O_4 .

ISPRA, infine, evidenzia che queste nuove sostanze a catena corta (GenX e cC_6O_4) presentano caratteristiche anche più preoccupanti degli PFAS « storici », come più spiccata mobilità attraverso i corpi idrici, analoga persistenza, addirittura superiore capacità di sfuggire ai trattamenti di depurazione.

La consulenza svolta da ISPRA ci porta anche a fare un riferimento ai limiti da definire sulle matrici ambientali. Infatti, per le considerazioni sopra esposte, si ritiene che un buon punto di partenza per fissare i limiti nelle matrici ambientali sia il richiamato parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 02/05/2019, prot. 13637, inviato al Ministero della Salute, alla Regione Veneto e al MATTM, con indicati i limiti per le acque sotterranee destinate al consumo umano (limiti sulla salute).

Come sopra detto, nel parere ISS, vengono indicati i limiti di 0,5 µg/l (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di 0,1 µg/l (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS (**doc. 331/2**).

In via generale, va detto che è attualmente in corso, nell'ambito del gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Transizione ecologica, la realizzazione di linee guida per la definizione di valori limite allo scarico per i PFAS e per altre sostanze chimiche. In questo contesto ISPRA ha espresso la propria posizione evidenziando che, per i PFAS non possa essere individuato un limite allo scarico, che sarebbe non scientificamente sostenibile, in quanto si è in presenza di sostanze che non possono avere una soglia, cosiddette « senza soglia ». Non si ritiene, infatti, corretto stabilire per i PFAS un limite basato su *standard* ambientali e fattori di diluizione, in quanto rilasci anche minimi contribuiscono all'accumulo delle sostanze nell'ambiente. Di conseguenza, l'approccio suggerito da ISPRA è un limite basato esclusivamente sull'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili, per i soli casi in cui il divieto assoluto non sia la soluzione praticabile, tenuto altresì conto che già dal 2020 molte di queste sostanze non dovrebbero essere più presenti nei processi e nei prodotti (anche di importazione), per effetto dei divieti messi in atto o previsti (**doc. 152/3**).

L'argomento dei limiti, che si ritiene di cruciale importanza, sarà ripreso e approfondito più avanti in un capitolo specifico.

9. Le indagini della procura di Vicenza.

La procura della Repubblica di Vicenza procede (proc. pen. n. 1943/2016 RG, modello 21) per i reati di avvelenamento delle acque di falda e superficiali (articolo 439 c.p.) e disastro ambientale doloso (art. 434 c.p.), fino all'anno 2013, dunque prima dell'entrata in vigore della legge sugli ecoreati n. 68/2015, sul presupposto dell'avvenuta cessazione a partire dal 24 luglio 2013 della produzione di PFAS a catena lunga, in particolare dei PFOA (acido perfluorooctanico), di cui è fatto divieto di produzione, uso e immissione sul mercato dal 4 luglio 2020, ai sensi del regolamento dell'Unione europea REACH, concernente – com'è noto – la registrazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

In realtà, la tesi della procura della Repubblica non convince, dal momento che – com'è pacifico anche per la stessa procura della Repubblica – l'inquinamento non era solo determinato dall'attività produttiva, quanto soprattutto dal fatto che nel sito sottostante lo stabilimento e i relativi impianti erano stati interrati, in epoca imprecisata, una gran massa di contaminanti PFAS, che veniva e viene tuttora costantemente dilavata durante i ciclici rialzi della falda acquifera.

Ciò precisato, è indubbio che di tale situazione era pienamente consapevole, non solo, la Mitsubishi Corporation Inc., che aveva fatto eseguire addirittura indagini specifiche sul sito, stimando anche i costi per la bonifica dello stesso, ma anche la International Chemical Investors Group (ICG), che ha acquistato le quote della Miteni a un prezzo simbolico.

Dunque, forse sarebbe stato più corretto prolungare il periodo di contestazione dei reati di avvelenamento delle acque (articolo 439 c.p.) e di disastro innominato in concorso (articolo 434 c.p.) e contestare, a

partire dall'anno 2015, il reato di inquinamento ambientale di cui all'articolo 452-*bis*, introdotto dalla legge n. 68 del 2015, a motivo della consapevolezza del venditore, all'epoca in cui è avvenuta la vendita, e soprattutto della parte acquirente ICIG che, a seguito all'avvenuta acquisizione dell'azienda, non aveva effettuato alcuna opera di bonifica dei terreni, pur essendo consapevole dell'inquinamento, già al momento dell'acquisto.

Invero, allo stato, come si è detto, è in corso una messa in sicurezza permanente, mediante una barriera idraulica, che si sta rivelando del tutto insufficiente a fermare l'inquinamento.

Altri reati contestati, solo al nuovo *menagement* della Miteni (esclusi quelli della Mitsubishi, in quanto successivi al passaggio di proprietà della stessa Miteni) e oggetto di separato procedimento (proc. pen. n. 5019/2018 RG), sono quelli di cui agli articoli 452-*bis* e 452-*quinquies* (inquinamento ambientale colposo), nonché all'articolo 256, comma 2, decreto legislativo n. 156/2006, concernente l'attività di gestione dei rifiuti non autorizzata, di cui si è detto nel capitolo precedente, a proposito dei nuovi PFAS (cC₆O₄ e GenX) e della consulenza tecnica affidata dalla procura all'ISPRA, che ne ha determinato la significatività e l'ampiezza dell'inquinamento della falda, requisiti richiesti dall'articolo 452-*bis* c.p., per configurare il delitto di inquinamento ambientale.

In precedenza, il procuratore della Repubblica in Vicenza, nella sua relazione del 28 febbraio 2019 (doc. 90/1), aveva riferito che si erano verificate differenti immissioni inquinanti localizzate a campione nella falda circostante per alcuni chilometri dalla sede della Miteni, in particolare, con il rilascio della sostanza HFPO-DA, cd. GEN-X), i cui effetti dannosi erano paragonabili a quelli dell'acido perfluorottanoico (PFOA), catalogato dal Ministero olandese della salute come « *sostanza estremamente preoccupante* » potenzialmente cancerogena.

Le ulteriori indagini hanno fatto invero ritenere che questa diversa contaminazione ha avuto origine verosimilmente colposa, conseguendo a impreviste difettosità degli impianti, tuttora non bene localizzate. Più di recente, altri elementi suggeriscono che gli organi della Miteni abbiano proseguito gli sversamenti nonostante la consapevolezza delle immissioni indesiderate, acquisita e non comunicata alle autorità. Esso comunque ha costituito la conseguenza di una nuova lavorazione della Miteni, consistita nel trattamento di bonifica di residui industriali pericolosi acquisiti da consociate estere, lavorazione che era stata peraltro autorizzata dall'autorità amministrativa.

Entrambe le produzioni anzidette sono cessate con il fallimento della società, pur se il tribunale civile di Vicenza, dichiarando il fallimento dell'azienda, ha autorizzato il curatore all'esercizio provvisorio dell'attività.

Invero, tenuto conto che la produzione (che consisteva ormai solo nella lavorazione/bonifica degli scarti pericolosi provenienti da altre aziende) era già stata fermata dal provvedimento di sospensione emesso dalla Provincia di Vicenza, la continuazione dell'esercizio provvisorio è stata finalizzata a provvedere all'asportazione, verso destinazioni terze, del magazzino costituito dalle sostanze inquinanti trattate e a procedere nell'attuazione del piano complessivo di bonifica rivolto all'inertizzazione degli impianti, non esteso al deposito abusivo storico che si

ritiene essere sottostante ad essi e dal quale si ritiene che l'inquinamento della falda prosegua, per dilavamento.

L'anzidetto procedimento penale versa nella fase di chiusura delle indagini (proc. pen. n.ro 5019/2018 R.G.), come ha riferito il procuratore della Repubblica, nel corso della sua audizione del 20 luglio 2020 e ne è stata disposta la riunione al procedimento storico n. 1943/16 R.G., concernente – come si è già detto – i reati di avvelenamento delle acque di falda e superficiali (articolo 439 c.p.) e di disastro ambientale doloso (articolo 434 c.p.), fino all'anno 2013.

In effetti, la procura della Repubblica in Vicenza ha chiesto nell'udienza preliminare del 30 novembre 2020 il rinvio a giudizio di otto imputati, tutti *ex* dirigenti della Miteni, accusati di aver immesso, tra il 2013 e il 2017, nelle acque sotterranee i rifiuti pericolosi contenenti GenX e cC_6O_4 , posto che con tali condotte avevano provocato un deterioramento « *significativo e misurabile* » delle acque di falda, come accertato dalla consulenza eseguita.

All'esito dell'udienza del 22 marzo 2021, il giudice per le indagini preliminari del tribunale di Vicenza ha disposto la riunione di questi due procedimenti penali e ha rinviato il procedimento all'udienza del 26 aprile 2021 (doc. 820/1 e doc. 820/2).

Nel procedimento penale n. 5019/2018 R.G. vengono contestati agli imputati anche i reati fallimentari, oltre al reato di inquinamento ambientale, di cui all'articolo 452-*bis* c.p., per l'uso del GenX e del cC_6O_4 e al reato di cui al reato contravvenzionale, di cui all'articolo 256, comma 2, del TUA.

Invero, la procura della Repubblica, dopo la dichiarazione di fallimento della società, ha contestato il reato di bancarotta, ai sensi dell'articolo 223, comma 2, numero 1 e 2, legge fallimentare, per aver causato ovvero aggravato il dissesto per falso in bilancio ovvero con operazioni dolose, con riferimento alle condotte tenute dalla *governance*.

Sul punto – come ha riferito il procuratore della Repubblica, facente funzione in Vicenza – è stata fatta una consulenza affidata all'ordinario di economia aziendale dell'Università de L'Aquila, prof. Michele Pisani, il quale ha provveduto a classificare i bilanci alla luce delle passività ambientali note e mai iscritte dalla *governance* dei bilanci Miteni.

In particolare, le immobilizzazioni materiali iscritte nei bilanci dalla Miteni ovvero quelle degli immobili sono state sempre contabilizzate a valori molto elevati, che si sono rivelati inesistenti.

Tale fatto è aggravato dalla circostanza che gli amministratori della società hanno valorizzato gli immobili industriali a garanzia dei finanziamenti bancari, quindi, hanno appesantito la posizione finanziaria della società, valorizzando in bilancio – anche con perizie depositate presso gli istituti di credito – questi immobili su valori totalmente lontani da quelli reali. Tanto più nella consapevolezza della sostanziale nullità dei valori degli immobili iscritti, a causa dell'inquinamento della falda e dei terreni sottostanti.

Infine, altro procedimento penale, iscritto al n. 9628/2019 R.G., mod. 21 (registro persone note) è quello che ha fatto seguito a querele ed esposti pervenuti dalle maestranze Miteni e dal sindacato. È stata così impiantata un'indagine relativa a lesioni personali e ad eventuali

decessi derivanti dall'inosservanza delle norme di prevenzione dell'infortunistica sul lavoro.

Si tratta di un procedimento penale nei confronti di 19 persone – identificate quali responsabili di condotte commissive o omissive, a seconda dei casi – per delitti in materia di lesioni colpose conseguenti all'inosservanza e alla violazione di misure di prevenzione sugli infortuni di lavoro (articolo 590, comma 3, del Codice penale) e **per delitti di omicidio colposo di tre lavoratori della Miteni deceduti**, connessi anch'essi a violazioni in materia di prevenzione sugli infortuni di lavoro (articolo 589, comma 2, del Codice penale).

Il procedimento è ancora in fase di indagini e sono state acquisite una serie di documentazioni e di studi che hanno riguardato l'area di interesse, ma ancora è in corso l'attività. Comunque, le persone che hanno effettivamente presentato un esposto o una querela « *sono molto poche* », come ha riferito testualmente la dott.ssa Canova, precisando sul punto che si tratta di una decina di persone che hanno lamentato genericamente il fatto di avere lavorato presso Miteni, senza indicare un'attuale patologia oppure hanno indicato di avere una ipercolesterolemia.

L'attenzione degli inquirenti si sta dirigendo verso tutte le problematiche che derivano dagli studi epidemiologici che sono in corso da parte della Regione e che hanno anche riguardato specificamente il panorama dei lavoratori di Miteni, però qui ancora si è in una fase di studio delle risultanze scientifiche.

In realtà, di fronte alle risultanze scientifiche, si tratta di comprendere se si possono o meno ipotizzare posizioni di garanzia specifiche rispetto a un evento dannoso, come la malattia che si è manifestata nel lavoratore (cfr. *resoconto audizione del 22 luglio 2020 della dott.ssa Orietta Canova, procuratore della Repubblica f.f. presso il tribunale di Vicenza*).

Particolare attenzione è stata dedicata al monitoraggio dello stato di salute dei 128 lavoratori della Miteni, al momento della cessazione dell'attività lavorativa, quando è sopraggiunta la dichiarazione di fallimento della società.

10. Il decreto che dispone il giudizio.

Infine, con decreto in data 26 aprile 2021, il giudice per le indagini preliminari del tribunale di Vicenza – all'esito dell'udienza preliminare nel procedimento penale n. 4230/2019 R.G. G.I.P. – ha disposto il rinvio a giudizio, davanti alla corte d'assise del tribunale di Vicenza, per l'udienza del 1° luglio 2021, di tutti gli imputati (HOSODA Maki + 15) per il disastro ambientale della Miteni Spa di Trissino.

La Corte, davanti alla quale il processo si è radicato, ha disposto da ultimo il rinvio all'udienza dell'11 novembre 2021, nella quale si è pronunciata sulle questioni preliminari sollevate dalle difese, rigettando le richieste di esclusione dal processo dei responsabili civili, Mitsubishi Corporation e International Chemical Investors ICIG e stabilendo il calendario delle prossime udienze (doc. 978/2).

Le condotte contestate agli imputati con il suddetto decreto che dispone il giudizio (doc. 863/2) sono le seguenti:

1. concorrevano a cagionare, mediante poste in essere in tempi diversi e anche indipendentemente l'una dall'altra, l'avvelenamento

delle acque destinate all'alimentazione umana, in particolare, della falda acquifera insistente nel sottosuolo del sito industriale, nonché delle acque superficiali circostanti comunque destinate al consumo, dopo che erano stati dispersi nel suolo e sottosuolo del sito vari composti chimici tra cui anche e soprattutto composti caratteristici della produzione di RiMar-Miteni: tutto ciò a causa sia dell'interramento di rifiuti e di scarti di lavorazione, sia delle carenti modalità adottate per lo smaltimento dei residui di lavorazione, sia della carente tenuta degli impianti, nonostante tali situazioni fossero state ripetutamente rilevate negli studi ambientali commissionati da Miteni ai propri consulenti (Ecodeco, Ingeo e Erm Italia) i quali avevano posto in evidenza la significativa presenza nelle matrici suolo e acque dei composti BTF, alluminio, ferro, manganese, dicloropropano, cloroformio, tetracloroetilene, tricloroetilene e di PFAS. In Trissino nei periodi per ciascuno degli imputati indicati e, comunque, sino al 23/7/2013 (articoli 110, 112, 439 Codice penale);

2. concorrevano a cagionare un disastro ambientale che coinvolgeva le acque superficiali poste in prossimità del sito Miteni e la falda acquifera sottostante con propagazione del plume contaminante su un'area che copre le province di Vicenza, Verona e Padova. Disastro dal quale derivava un pericolo per la pubblica incolumità consistito, in particolare, in un elevato bioaccumulo dei contaminanti PFAS-PFOA nella popolazione esposta (con valori sierici rilevati ampiamente superiori ai cd. valori obiettivo di esposizione interna), con conseguente aumentata incidenza di effetti sanitari indesiderati, quali l'aumento di livello del colesterolo nel siero umano. Si tratta di reati consumati in Trissino nei periodi per ciascuno degli imputati indicati e comunque sino al 23/7/2013 (articoli 110, 112, 434 codice penale);

3. cagionavano una compromissione ovvero un deterioramento significativo e misurabile delle acque sotterranee insistenti sotto il sito industriale di Miteni Spa, immettendovi le sostanze Gen-X e cC_6O_4 , che successivamente si propagavano nei territori circostanti diffondendosi in un'area non inferiore a 26 km quadrati per il composto Gen- X e non inferiore a 75 km quadrati per il composto $cC604$. Reati consumati in Trissino, dal 29 maggio 2015 sino al fallimento dichiarato in data 9 novembre 2018 (articoli 110, 552 *bis* codice penale);

4. in concorso tra loro e nelle diverse qualifiche ricoperte, ponevano in essere in tempi diversi, anche indipendentemente l'uno dall'altro, commettendo fatti rilevanti *ex* articolo 2621 del Codice civile (false comunicazioni sociali) e con operazioni dolose, cagionavano e comunque aggravavano il dissesto della società Miteni Spa, dichiarata poi fallita dal tribunale di Vicenza in data 9 novembre 2018. In particolare, gli imputati proseguivano nella propria attività industriale, nonostante la consapevolezza, realizzata almeno dall'anno 2009, dello stato di compromissione del sito aziendale in Trissino e dell'inquinamento ambientale in essere (conseguente in via principale alle sostanze c.d. PFAS prodotte dall'azienda) e nonostante il fatto che Miteni Spa presentasse un patrimonio netto sostanzialmente negativo, almeno a partire dall'anno 2010, in ragione delle passività ambientali non iscritte – degli oneri di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza – collegate al riscontrato inquinamento del sito da valoriz-

zarsi già al 2009, per un importo non inferiore ai 17,5 milioni di euro, omettendo di svalutare immobili e terreni, afferenti al sito che viceversa, avevano nella realtà un valore nullo. Con l'aggravamento del dissesto, consistito: **A**) nell'incremento (sotto il profilo sia quantitativo che qualitativo, stante la degradazione a chirografo dei crediti ipotecari in essere) dell'esposizione debitoria verso gli istituti di credito; **B**) nell'incremento del *quantum* dell'obbligazione risarcitoria derivante dall'inquinamento ambientale perpetrato negli anni, nonostante la consapevolezza dell'aggravarsi della contaminazione del sito, delle acque di falda e di quelle superficiali, a seguito dello sversamento in ambiente di più sostanze chimiche nocive oggetto di produzione e delle condotte omissive sopra descritte; **C**) nell'incremento del passivo stante il risultato costantemente negativo registrato dalla società dal 2010 al 2017 – con perdite maturate nel periodo considerato per complessivi euro 14.923.807,00 – a seguito della prosecuzione dell'attività d'impresa nonostante un patrimonio netto di fatto negativo sin dal 2010. Con l'aggravante di aver commesso più fatti di bancarotta (articoli 110 Codice penale, 219 comma 2 n.1 e 223, comma 2 n. 1 e 2 legge fallimentare).

Reati consumati in Vicenza, alla data del fallimento Miteni Spa (9 novembre 2018).

A titolo di responsabilità civile, sono stati citati i seguenti soggetti:

1- Mitsubishi Corporation Inc., con sede legale in 3-1, Marunouchi 2-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8086 (Giappone), nella persona di Yoshiaki Takahama, nato in Giappone il 23 luglio 1968 quale legale rappresentante *pro tempore*;

2- International Chemical Invctors S.E. (ICIG), con sede in 2°, Rue des Capucins, L-1313 Lussemburgo, nella persona del suo legale rappresentante *pro tempore*.

Si sono costituiti parti civili n. 229 soggetti, tra i quali il Ministero della Transizione ecologica, il Ministero della Salute, la Regione Veneto e il Comune di Trissino e i Comuni compresi nella « zona rossa », la Provincia di Vicenza, l'Ulss di Vicenza, Padova e Verona, le associazioni ambientaliste, le associazioni sindacali.

Alla prima udienza tenutasi il 1° luglio 2021 davanti alla corte d'assise di Vicenza si sono aggiunte altre 89 parti civili, che fanno salire il numero complessivo delle parti civili costituite a n. 318 e l'udienza di costituzione delle parti è destinata a concludersi all'udienza dell'11 novembre 2021.

Infine, a proposito del danno ambientale causato dalla Miteni, va detto che il Direttore generale dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), Alessandro Bratti, ha riferito nel corso della sua audizione del 25 giugno 2019 che il proprio istituto aveva calcolato in circa 80 milioni di euro il danno ambientale cagionato dalla Miteni, oggetto solo di una prima stima relativa solo a questioni abbastanza specifiche, con riferimento a una progettualità che era stata posta e concordata tra la regione Veneto e l'ex Ministero dell'Ambiente.

11. Il fallimento della società Miteni.

Il curatore del fallimento Miteni – dichiarato dal tribunale di Vicenza con sentenza in data 9 novembre 2018 – dott. Domenico De Rosa, nella relazione pervenuta in data 1° luglio 2019 (doc. 234/1) e nella successiva audizione in data 11 luglio 2019, ha riferito:

1) che il capitale della società Miteni, dichiarata fallita dal tribunale di Vicenza in data 9 novembre 2018, è interamente posseduto dalla ICI Italia 3 Holding srl, a sua volta posseduta dalla ICE SE, con sede in Lussemburgo, che controlla oltre 90 società nel settore della chimica;

2) che, nonostante le attività anche finanziarie fossero adeguate per una liquidazione volontaria, la società Miteni aveva richiesto il proprio fallimento, rinunciando alla domanda di concordato preventivo che aveva già depositato, non essendo in grado di sopportare gli oneri derivanti dalla bonifica del sito, calcolati dalla stessa società molto prudenzialmente nella somma di euro 30 milioni – in un ipotetico fondo rischi da iscrivere nel proprio bilancio – oltre a quelli rinvenuti dalle richieste di risarcimento danni dei soggetti danneggiati;

3) che, alla data del fallimento, all'interno del sito industriale allo stato erano presenti: n. 34 piezometri, che venivano utilizzati per il monitoraggio della falda acquifera, n. 33 pozzi/piezometri, che erano allestiti con pompa ad uso barriera idraulica, mentre n. 8 piezometri erano stati posizionati all'esterno dello stabilimento e venivano utilizzati per il monitoraggio della falda;

4) che erano in corso di realizzazione altri piezometri e, infatti, ad oggi ne risultano realizzati 90;

5) che, su autorizzazione del giudice delegato, la curatela non aveva acquisito all'attivo del fallimento l'area, i fabbricati e gli impianti funzionali ai presidi ambientali, sul presupposto che tali beni non avevano alcun valore di mercato, in quanto l'eventuale acquirente avrebbe dovuto farsi carico degli oneri di bonifica, una volta che questi fossero stati quantificati, sopportando nel frattempo i costi per l'implementazione, la gestione della barriera idraulica e il cambio dei filtri a carboni attivi necessari per la depurazione delle acque emunte, complessivamente, pari a circa euro 150.000,00 mensili (1.800.000,00 annuale);

6) che, di conseguenza, i beni anzidetti erano rimasti nella disponibilità della stessa società fallita Miteni, il cui consiglio di amministrazione, in data 11 aprile 2019, li aveva promessi in vendita e quindi, effettivamente consegnati, con verbale in data 10 giugno 2019, alla « ICI Italia 3 Holding srl », nella sua qualità di socio unico della stessa Miteni;

7) che la ICI Italia 3 Holding srl si era dichiarata disponibile a procedere a proprie spese, in qualità di soggetto non responsabile della contaminazione (dunque, senza assunzione di responsabilità del danno ambientale), alla gestione e al potenziamento della barriera idraulica;

8) che la ICI Italia 3 Holding srl, nei mesi di maggio/giugno 2019, aveva appaltato i relativi a una società terza, la Aecom Urs Italia Spa,

la società di ingegneria multinazionale, incaricata anche di eseguire una revisione dell'impiantistica;

9) che, pertanto, a partire dal 10 giugno 2019, la prosecuzione dell'attività di depurazione delle acque non era più a carico della curatela, bensì a carico della ICI Italia 3 Holding srl;

10) che tutti gli impianti e i macchinari non funzionali al presidio ambientale erano stati venduti, al prezzo di 4.6 milioni di euro, in favore dell'unica società che aveva partecipato alla relativa gara di vendita, la « Viva Life Sciences Private Limited », con sede in Mumbai (India), la quale si era impegnata allo smontaggio e all'asporto dei beni anzidetti e al pagamento dell'ultima rata del prezzo pattuito nel termine di 18 mesi dall'acquisto, cioè, entro il mese di dicembre 2020;

11) che, allo stato, i crediti ammessi al passivo del fallimento ammontavano, complessivamente, ad euro 7.615.074,14, ma che l'importo anzidetto era destinato ad aumentare sensibilmente a seguito di altre domande di ammissione al passivo del fallimento, che stavano pervenendo;

12) che non erano stati ammessi al passivo del fallimento i crediti più rilevanti vantati dal Ministero dell'Ambiente, dalla Regione Veneto e da altri Enti pubblici, del complessivo importo di euro 150 milioni;

13) che la Regione Veneto si era opposta al provvedimento di esclusione dallo stato passivo del fallimento, mentre il Ministero dell'Ambiente aveva fatto acquiescenza al suddetto provvedimento di esclusione.

Inoltre, dalla relazione del curatore Domenico De Rosa, *ex* articolo 33 legge fallimentare del 17 settembre 2019 (**doc. 328/2**), risulta che l'attivo realizzato a tale data era pari ad euro 12.280.737 ed era costituito: per l'importo di euro 2.639.640,00 da liquidità rinvenuta all'atto della dichiarazione di fallimento; per euro 3.823.983,00, per crediti incassati nel giro di qualche mese dopo la dichiarazione di fallimento, avvenuta come si è detto in data 9 novembre 2018; per euro 965.364,00 per merci vendute e per euro 4.600.000,00, dal prezzo della vendita di impianti e macchinari alla società indiana (per un totale complessivo di circa 12 milioni di euro).

I crediti ammessi al passivo sono pari ad euro 10.853.714, a cui vanno aggiunti i risarcimenti per danni ambientali, calcolati dall'ISPRA in almeno 80 milioni di euro, per Regione Veneto e Ministero dell'Ambiente (ora della Transizione ecologica), oltre a quelli delle costituite parti civili nel procedimento penale davanti alla corte d'assise di Vicenza.

I consulenti della ICI 3 hanno dichiarato nel corso della loro audizione del 28 gennaio 2020 che i costi stimati per realizzare le opere, i presidi o rafforzare la barriera idraulica erano pari a 4,2 milioni di euro, a cui dovevano aggiungersi il costo della gestione della stessa barriera idraulica di euro 1,250 per anno, con durata quinquennale. In totale, si tratta di costi pari a 10 milioni di euro, totalmente a carico della stessa società ICI 3.

12. Stato di smontaggio degli impianti venduti alla società Viva Life Science Private Limited.

La descrizione e la relativa programmazione dell'attività di *decommissioning* degli impianti presenti nel sito *ex* Miteni di Trissino è stata formalizzata per la prima volta con nota della società Viva Science Life Private Limited (da qui in poi VIVA) in data 11 ottobre 2019. In tale nota si prevedeva la conclusione delle attività entro il 31 dicembre 2020 (cfr. relazione ARPAV del 7 dicembre 2020 in doc. 737/2).

Il predetto termine è stato poi prorogato al 2021 e poi al 2022 per le note vicende legate alla pandemia.

Lo stato delle autorizzazioni delle AIA (autorizzazione integrata ambientale) ha avuto un'evoluzione.

Infatti, la determina dirigenziale della provincia di Vicenza n. 578 del 29 aprile 2021, dopo aver richiamato l'AIA rilasciata dalla Regione Veneto, in data 30 luglio 2014, con provvedimento n. 59/2014 (**doc. 932/2 e doc. 893/2, pagina 82**), ridefinisce il quadro dei provvedimenti autorizzativi e dà atto del fatto che due e non più tre sono i soggetti giuridici impegnati nelle operazioni legate al *decommissioning*: il primo, è la società ICI 3 Italia, alla quale è imputata la gestione della barriera idraulica, del depuratore aziendale e degli scarichi idrici; il secondo soggetto è la società VIVA, a cui l'AIA provinciale attribuisce la gestione degli impianti di processo e delle emissioni in atmosfera (**doc. 937/2, ultimo documento**).

Invero, il curatore del fallimento Miteni, che era stato uno dei tre soggetti di riferimento (ICI 3 e VIVA) dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA), rilasciata dalla Provincia di Vicenza, non lo era più ed è stato estromesso dall'AIA, avendo concluso l'attività per cui era in precedenza compreso nell'AIA, ovvero la detenzione dei prodotti chimici e dei rifiuti presenti nel sito, all'atto in cui era subentrato il fallimento (AIA di cui alla determina della Provincia di Vicenza n. 1883 del 16 dicembre 2019 in **doc. 937/2, secondo documento**).

Sul punto, va ricordato che con legge regionale n. 4 del 2016 è stata delegata alla Provincia la competenza nel rilascio delle Autorizzazioni Integrate Ambientali delle aziende chimiche, quale quella di specie, e quindi, nel caso di specie, la Provincia di Vicenza, nel cui territorio si trova il sito della Miteni, ha competenza nel rilascio dell'AIA.

Questi prodotti chimici sono stati già smaltiti dal curatore del fallimento. Inizialmente, presso la Miteni vi erano circa mille tonnellate di prodotti chimici e di 300 tonnellate di rifiuti. Fatto sta che i prodotti chimici sono stati venduti e sono quasi tutti portati fuori dallo stabilimento e mentre i rifiuti sono stati smaltiti.

La situazione sul sito *ex* Miteni di Trissino e i problemi d'inquinamento PFAS collegati sono da ricondurre a due diversi aspetti e filoni. Il primo riguarda il *decommissioning* degli impianti, quindi la rimozione degli impianti – che occupano complessivamente un'area di circa due ettari, all'interno dell'azienda – con il loro contenuto di sostanze inquinanti ed è una fase preliminare rispetto a quella della successiva bonifica vera e propria dell'area, in particolare della matrice suoli, che allo stato sono ampiamente coperti dagli impianti. Il secondo filone riguarda la messa in sicurezza operativa e la bonifica vera e

propria dell'area (cfr. *resoconto dell'audizione di Luca Marchesi, Commissario straordinario di Arpa Veneto del 20 maggio 2021*).

La programmazione delle attività prevedeva che avessero inizio a partire dal lato Nord del sito, procedendo verso il lato Sud dando priorità agli impianti produttivi siti sulla dorsale Est, al fine anche di garantire l'allineamento con il cronoprogramma delle attività correlate con il progetto di messa in sicurezza operativa, con particolare riferimento alla realizzazione dell'intervento di confinamento « palanco-lato ».

L'attività di *decommissioning* programmata consiste sostanzialmente in 6 attività consequenziali:

1. Disconnessione delle apparecchiature elettriche;
2. Svuotamento di eventuali liquidi presenti all'interno di serbatoi, apparecchiature di processo e tubazioni;
3. Disconnessione della strumentazione a servizio delle apparecchiature di processo;
4. Rimozione dei cavi elettrici;
5. Rimozione dei serbatoi;
6. Rimozione delle apparecchiature di processo e dei serbatoi.

Tecnicamente lo smontaggio delle apparecchiature verrà preceduto dalla creazione di confinamenti fisici dei reparti produttivi, atti ad evitare qualsiasi forma di emissione diffusa durante la fase di allontanamento dei prodotti chimici dagli impianti. Le zone confinate saranno realizzate con teli plastici e al loro interno sarà destinata una zona per la vestizione e la decontaminazione del personale. Tutto il sistema verrà mantenuto in depressione da estrattori di aria che invieranno l'aria estratta ad un sistema di abbattimento appositamente progettato e da qui verso specifici camini. Verrà garantito anche un monitoraggio dell'aria ambiente lungo il perimetro dello stabilimento.

VIVA ha commissionato tali attività a tre aziende, due con sede in Italia, una con sede in Polonia.

Il prolungamento dell'attuale stato di emergenza epidemiologica ha comportato un generale rallentamento del *decommissioning*, correlato anche con la necessità della presenza di personale della società VIVA che ha sede in India e della società aggiudicatrice delle attività di rimozione delle apparecchiature che ha sede in Polonia, che avrebbero dovuto avere inizio nella settimana 39/2020 (21- 27/09/2020).

Con un'ultima relazione del 21 ottobre 2021 (doc. 964/2), il Direttore generale dell'Arpa Veneto, Loris Tomiato, ha comunicato a questa Commissione di inchiesta che le attività di *decommissioning* hanno subito un considerevole ritardo a causa della pandemia da Covid 19, in quanto la ditta indiana VIVA, assegnataria degli impianti, non ha potuto far arrivare in Italia proprio personale proveniente dall'India, paese di destino finale degli impianti. La presenza del personale dall'India si rende necessaria per completare le attività di *scanning* degli impianti al fine di poterli rimontare nel luogo di destinazione.

Solo a fine settembre 2021 sono stati assegnati i primi visti dall'ambasciata italiana al personale indiano di VIVA, che quindi – con

il rispetto delle norme anti Covid imposte – a partire dal mese di ottobre 2021 sta giungendo in Italia.

In data 20/10/2021 con nota prot. ARPAV 94551 la ditta VIVA ha ufficializzato un nuovo cronoprogramma delle attività di *decommissioning*.

In sintesi, conclude la relazione dell'ARPA sopra richiamata – sempre che tutto il personale necessario dall'India riesca ad arrivare in Italia – il cronoprogramma della società VIVA prevede la conclusione delle attività di *decommissioning* entro il mese di dicembre 2022.

Infine, con nota in data 19 ottobre 2021 (doc. 964/3), VIVA ha rappresentato una stima in percentuale dello stato di avanzamento dei lavori in corso:

percentuale di scollegamento elettrico di tutte le attrezzature e apparecchiature: 75 per cento;

percentuale di drenaggio di tutti gli impianti: 68 per cento;

percentuale di smontaggio di tutti gli impianti: 30 per cento.

Relativamente alla spedizione alla spedizione degli impianti e delle attrezzature già smantellate, la società VIVA, con la nota anzidetta, ha comunicato che sono state già effettuate due spedizioni presso il nuovo sito industriale indiano, per un totale di 18 containers e che è in corso una terza spedizione di 10 containers già pronti e in attesa del completamento dell'*iter* amministrativo per l'esportazione.

13. Situazione dei terreni posti al di sotto degli impianti.

Il sito della Miteni è stato caratterizzato in più fasi, la prima nel 2014-2015, dopo la messa a punto delle metodiche per analizzare i composti perfluoroalchilici e gli altri composti previsti dal piano di caratterizzazione. I sondaggi eseguiti nelle aree interne non avevano posto in evidenza, per i terreni, superamenti delle CSC per le sostanze tabellate nel decreto legislativo n. 152 del 2006 e ricercate in sito, mentre avevano evidenziato una presenza di sostanze perfluoroalchiliche (non normate), sebbene in concentrazioni inferiori ai limiti del parere rilasciato dall'ISS nel 2015 e limitato al solo composto PFOA.

Successivamente, a fine dicembre 2016, a seguito di ulteriori accertamenti documentali e verifiche di tipo geognostico, era stata richiesta, un'integrazione al piano di caratterizzazione che comprendeva alcune aree interne al sito e le aree sull'argine del torrente Poscola.

Tali indagini hanno portato al ritrovamento di rifiuti sull'argine dello stesso. Sono state quindi richieste ulteriori indagini all'interno del sito e, rifacendosi ad una delibera della giunta regionale del 2017, si è richiesta una densità di campionamento, che prevedeva un sondaggio ogni 10 metri.

Negli anni 2017-2018 è stato quindi richiesto alla ditta di realizzare ulteriori sondaggi/trincee. Dapprima, è stata indagata (luglio 2017), con la densità sopra indicata, una area posta a Sud dei reparti corrispondente alla zona dove in passato (anni Settanta) venivano presumibilmente interrati dei rifiuti. I sondaggi eseguiti non hanno posto in evidenza la presenza di rifiuti in quelle aree.

Ai fini di procedere con la nuova caratterizzazione, considerando la presenza di infrastrutture e le attività industriali in essere nello stabilimento, il sedime della ditta è stato suddiviso in sub aree da indagare con un differente grado di priorità, iniziando dalle zone con la presenza di impianti e dove era maggiore la contaminazione nelle acque di falda. Come densità di campionamento si è richiesto un sondaggio con maglia 10 metri x 10 metri nelle zone con gli impianti (compatibilmente con la presenza delle infrastrutture e sottoservizi) e, inizialmente, un sondaggio ogni 35 metri nelle aree adibite a parcheggio e mai interessate delle attività produttive.

Complessivamente sono stati realizzati circa 250 punti di indagine suddivisi tra sondaggi/piezometri e trincee comprensivi anche dei punti realizzati per la barriera idraulica. Da ogni punto di indagine sono stati prelevati dei campioni di cui ne sono stati analizzati circa 520. Attualmente, quindi il sito risulta essere stato indagato nelle aree non adibite agli impianti e, nell'area degli impianti, laddove non erano presenti infrastrutture e sottoservizi.

Al termine della dismissione degli impianti potrà essere effettuata una caratterizzazione più fitta, in particolare nei terreni sottostanti gli impianti medesimi (cfr. *relazione ARPAV del 7 dicembre 2020, pag.7, in doc. n.ro 737/2*).

Per riassumere i risultati analitici si è fatto riferimento a quanto trasmesso dalla società AECOM Urs Italia nel documento « *Analisi di rischio sanitario ambientale* » presentato a dicembre 2019.

Complessivamente, nei terreni insaturi superficiali e profondi, sono stati rinvenuti dei superamenti per alcuni metalli, idrocarburi, alcuni composti della famiglia dei benzotrifluoruri, esaclorobenzene, un composto clorurato, PFOA e PFOS. Per i composti appartenenti alla famiglia dei benzotrifluoruri, il PFOA e il PFOS sono stati applicati i limiti come proposti dal parere ISS n. 3994/2018, per i restanti composti sono stati applicati i limiti previsti dal decreto legislativo n. 152 del 2006.

All'interno del procedimento amministrativo è stata presentata un'analisi di rischio che, attualmente, non è ancora stata approvata in quanto sono stati richiesti ulteriori approfondimenti legati soprattutto al calcolo di parametri sito specifici necessari per definire le CSR (concentrazioni soglia di rischio) applicabili nel sito.

Dall'elaborazione del rischio sopra citata, allo stato attuale, la contaminazione riguarderebbe prevalentemente i suoli profondi (8 aree individuate tramite i poligoni di Thissen), interessando in alcuni punti anche i suoli superficiali (5 aree individuate tramite i poligoni di Thissen). Occorre precisare che la contaminazione riguarda zone di limitata estensione. I suoli superficiali risultano essere contaminati da mercurio, PFOA e PFOS; negli strati più profondi si aggiunge anche la contaminazione da BTF, esaclorobenzene e 1,1,2,2-Tetracloroetano (rilevato in una sola area). La concentrazione massima misurata in un punto di PFOA è di circa 450 mg/kg.

Le evidenze analitiche nelle acque e le caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze, cioè l'elevata solubilità e mobilità, hanno reso necessario calcolare dei parametri sito specifici di dettaglio. Le concentrazioni misurate nei terreni, infatti, ancorché inferiori alle CSC

come proposte dal parere ISS, potrebbero determinare alte concentrazioni nelle acque.

Le indagini finora condotte non hanno evidenziato l'ulteriore presenza di rifiuti e le aree più impattate risultano essere quelle poste sotto vecchi impianti o parti di impianto non più in utilizzo nonché alcune aree sull'argine del torrente Poscola.

Infine, il procuratore della Repubblica in Vicenza, nel corso della sua audizione in data 8 luglio 2021, ha riferito di una segnalazione del NOE di Treviso, che il suo ufficio stava verificando, concernente l'interramento di una « cisterna », il cui contenuto era sconosciuto, « attraverso l'uso di apparecchiature idonee ».

14. La situazione attuale.

Riassuntivamente, all'esito di tutta l'attività che è stata svolta, soprattutto da ARPAV, di rilevazione del livello della contaminazione, si può affermare che è in corso una lenta attenuazione dell'inquinamento, tenuto conto del fatto che si tratta di un inquinamento, soprattutto in tema di PFAS, che si è protratto dal 1966 al 2013. Adesso è cessata ogni nuova immissione, ma rimane il problema, che era già stato posto in evidenza nelle precedenti relazioni, costituito da tutta quella massa di inquinanti che sono stati storicamente interrati nel sito ove insiste la Miteni.

Questo deposito interrato viene continuamente dilavato dal movimento della falda che si alza e si abbassa sotto lo stabilimento industriale, che si trova sopra una falda molto importante.

Di conseguenza, il ciclico movimento della falda, che in modo continuativo porta al lavaggio del deposito di rifiuti, è destinato ad alimentare ancora per molto tempo l'inquinamento dell'area.

Tuttavia, il dato di rilievo è che vi è una progressiva attenuazione di questo storico inquinamento, che quindi avviene da moltissimi anni. Si sono ridotte le concentrazioni di PFOS (acido perfluorottansolfonico) e di PFOA (acido perfluorottanoico), a partire dal 2017 su tutti i territori che sono stati monitorati, ma nonostante questa riduzione viene mantenuta una criticità con alcuni valori di picco, pur se vi sono dei *trend* decrescenti un po' su tutta l'area.

Vi è inoltre ancora una residua concentrazione di GenX e di cC_6O_4 .

Le sostanze che sono oggetto di inquinamento da PFAS si trovano praticamente ovunque nell'area di interesse, perché sono disciolte all'interno dell'acqua della falda sotto gli impianti. Quindi si trovano nelle aree a valle rispetto a quelle dalle quali è partita la contaminazione, nonché su tutti i terreni superficiali, sui terreni profondi e sotto le porzioni dell'argine del bosco, a fianco della Miteni.

In sostanza, gli inquinanti si trovano assorbiti su tutti i terreni a causa dell'innalzamento e abbassamento del livello di falda e sono stati trovati anche in forma di vapore nei pori interstiziali del terreno.

Le aree con le maggiori concentrazioni di inquinanti nella falda sono quelle che si trovano sotto al reparto dei perfluorati che adesso non è più in funzione, ma che è stato un reparto fondamentale all'interno della Miteni e poi nell'area a monte dell'impianto, che trattava i benzotrifluoruri.

Questo inquinamento è grandemente esteso, a causa di questo assetto idrogeologico particolare che ha l'area e che è particolarmente

vulnerabile. Vi sono tutta una serie di collegamenti tra i canali sotterranei e la falda, che ha consentito un'estensione dell'inquinamento. In più vi sono le caratteristiche di questi composti chimici che hanno un'elevatissima mobilità nell'acqua, non sono per niente biodegradabili, possono vivere fino a novanta anni e l'inquinamento è partito dal 1966. Quindi il disastro è stato decisamente molto importante.

L'impianto industriale Miteni sorge su un punto specifico dove si ricarica la falda, quindi la situazione è effettivamente molto grave. Per quello che riferisce Arpa Veneto, le acque sotterranee sono quelle più inquinate e si arriva a circa un'area di 180 chilometri quadrati di plume inquinante.

Si tratta di un fenomeno di rilevanza europea ha efficacemente rilevato la dott.ssa Orietta Canova, nel corso della sua audizione.

15. Progetti di bonifica dei terreni (ossidazione chimica e desorbimento termico).

È stata progettata dalla ICI una palancolatura fisica sul lato orientale, che partirà da Nord e arriverà a Sud. Si tratta di lastre di acciaio che verranno infisse fino a sedici metri di profondità, ciò al fine di impedire, in primo luogo, all'acqua di versante, all'acqua del fiume Poscola (il torrente che costeggia il sito, lambisce il sito) di entrare al di sotto del sito, quindi, di evitare che acqua pulita entri sotto il sito per poi trovarla nei pozzi e doverla pompare, emungere e trattare.

In secondo luogo, la barriera è destinata ad impedire, in casi di squilibrio di livelli, la fuoriuscita di contaminanti già dissolti al di sotto dello stabilimento e permetterà di ottimizzare quelle azioni di emungimento.

Nel « *Progetto di messa in sicurezza operativa delle acque sotterranee* », presentato a dicembre 2019, la società Aecom Urs Italia Spa, ha altresì proposto la realizzazione di due progetti pilota finalizzati alla bonifica della matrice contaminata rappresentata dal terreno saturo.

Per entrambe le tecnologie non sono ancora stati presentati i progetti di dettaglio relativi alle prove pilota, in quanto prima sono previste delle prove esterne in laboratorio.

Per la bonifica dei terreni sono state proposte due prove pilota in zone specifiche sorgenti: la prima è l'ossidazione chimica, che opera mediante l'inserimento nel terreno dell'ossidante chimico, che andrà a distruggere direttamente il composto prima che si propaghi.

La seconda è il desorbimento termico, quindi si andrà a scaldare una porzione di terreno, si aspireranno questi composti e si abatteranno su un ossidatore catalitico, normalmente usato queste tecnologie di bonifica. Si tratta di tecnologie di bonifica diffuse e consolidate per altri contaminanti, di cui il consulente Aecom Urs Italia Spa, Giacomo Donini, ha riferito nel corso dell'audizione del 28 gennaio 2020.

Dal MISO risulta in maniera chiara e certa che si tratta di due metodologie, attualmente solo allo stato strettamente sperimentale.

Invero, ha riferito a sua volta il dott. Hans Roderich Blattner, sostituto procuratore della Repubblica presso il tribunale di Vicenza (*cfr. resoconto audizione 22 luglio 2020, pag. 16*), che, per quanto riguarda l'ipotesi di deossidazione (che si sostanzia di fatto nella possibilità di immettere all'interno del terreno alcune sostanze fina-

lizzate a rendere inerti i componenti inquinanti, tramite un procedimento di ossidazione in senso stretto), viene detto espressamente all'interno del MISO che verrà fatta un'attività di sperimentale, finalizzata a individuare a monte la sostanza corretta per poter deossidare.

Invero, sui PFAS non vi è una letteratura talmente avanzata da poter dare degli strumenti certi e idonei per capire quale sostanza sia in grado di deossidare o meno. Quindi, verrà fatta una prima fase sperimentale sia in laboratorio, sia *in loco* ma – va ribadito – che si tratta di una fase totalmente sperimentale, perché quel sistema ha una serie di problematiche connesse ai luoghi in cui immettere le sostanze, le modalità, la quantità e così via, nonché alla gestione anche dei vapori, perché chiaramente questo tipo di attività chimica produce una serie di effetti tipici dell'evaporazione delle sostanze che devono essere poi convogliate e rese inerti.

A questo si affiancherà un altro sistema – anche qui viene riportato come ipotesi sperimentale – che verrà messo in pratica sia in laboratorio, sia sul sito della Miteni del desorbimento termico, che potenzialmente potrebbe accompagnarsi a quella della deossidazione.

In via esemplificativa, si tratta di scaldare sostanzialmente con un metodo conduttivo – quindi con un sistema che conduce calore all'interno del terreno – le zone inquinate di tale terreno per fare sublimare o evaporare le sostanze, le quali vengono a loro volta convogliate per essere liquefatte e poi smaltite in maniera ordinaria.

Tuttavia – ha ribadito il dott. Blattner – lo stato attuale di queste prospettive per la bonifica rimane ancora sperimentale.

In realtà, se si guarda bene il progetto di bonifica presentato da Ici Italia 3 Holding srl, per la bonifica dei terreni, va detto che, comunque, non è un progetto bonifica vera e propria, ma una messa in sicurezza; sostanzialmente, il progetto sembra dare molto importanza all'analisi di rischio, che potrebbe portare ad una semplice messa in sicurezza dell'intera area, senza un'effettiva bonifica dei terreni inquinati, mediante la loro asportazione.

Si ritiene, quindi, il progetto di bonifica presentato non adeguato alla reale bonifica del sito.

16. La problematica della contaminazione del percolato e delle falde sotto le discariche venete.

Da circa 2 anni, e precisamente dal 1° gennaio 2018, l'Arpa del Veneto, su richiesta della Regione Veneto, ha iniziato il monitoraggio dei PFAS su tutte le discariche del Veneto, prelevando campioni di percolato e campioni di acque sotterranee dai piezometri di controllo delle discariche, con frequenza circa trimestrale.

I risultati del monitoraggio mettono in evidenza la forte presenza di PFAS nei percolati delle discariche e la contaminazione da PAFS nelle acque di falda ad opera del percolato che si infiltra nelle acque sotterranee sottostanti a causa della non completa tenuta dell'impermeabilizzazione del fondo della discarica.

La presenza di PFAS nei percolati delle discariche è dovuta allo smaltimento in esse di rifiuti che contengono PFAS, in particolare i fanghi di depurazione residui dal trattamento delle acque reflue industriali trattate negli impianti di depurazione veneti. I PFAS con-

tenuti nelle acque di scarico, acque derivanti dall'utilizzo delle falde venete già contaminate da PFAS, quando giungono agli impianti di depurazione non riescono ad essere eliminati per l'inefficacia degli impianti di depurazione, e così in parte vengono nuovamente scaricati nei corsi d'acqua dove recapitano gli scarichi degli impianti di depurazione e in parte si concentrano nei fanghi di depurazione, i quali poi vengono smaltiti nelle discariche. A loro volta, i PFAS contenuti nei fanghi depositati in discarica si trasferiscono nel percolato che si origina dal loro dilavamento con le acque meteoriche e quindi poi passano nelle sottostanti falde per la non tenuta del fondo delle discariche.

Esiste in proposito un *report* predisposto dall'Arpa del Veneto che riporta i dati di contaminazione da PFAS sia nei percolati, sia nei piezometri delle discariche venete.

17. L'origine e la contaminazione nella regione Piemonte.

La contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche nella regione Piemonte è originata ed è una diretta conseguenza della produzione di PFAS svolta dalla società Solvay nello stabilimento di Alessandria, sito nella frazione di Spinetta Marengo.

La Solvay è produttrice ed utilizzatrice di PFAS nei suoi processi produttivi sin dagli anni Novanta.

L'inquinamento da PFAS che si diparte dallo stabilimento Solvay di Spinetta Marengo si è propagato sia attraverso le acque sotterranee, sia attraverso le acque superficiali per centinaia di chilometri di distanza fuori del territorio di Alessandria.

La barriera idraulica realizzata da Solvay per contenere l'inquinamento dei PFAS, che contaminano la falda sottostante lo stabilimento, non è efficace e non riesce a bloccare il flusso di acqua sotterranea contaminata da PFAS, che quindi fluiscono attraverso la barriera e si diffondono a chilometri di distanza nei territori a valle dello stabilimento.

Gli scarichi delle acque reflue, notevolmente inquinate da PFAS, che dallo stabilimento vengono scaricati nel fiume Bormida, poi si riversano nel fiume Po, veicolando i PFAS a molti chilometri di distanza.

Il cC_6O_4 , che può provenire solo dallo stabilimento Solvay, è addirittura stato riscontrato in notevoli concentrazioni nel fiume Po a 230 chilometri di distanza da Spinetta Marengo.

Nel capitolo seguente, si dettaglierà la situazione della contaminazione da PFAS prodotta dallo stabilimento Solvay.

18. Il sito della Solvay di Spinetta Marengo, la produzione di PFAS e i sistemi di contenimento della contaminazione delle matrici ambientali.

Il gruppo Solvay è una multinazionale che opera nel settore della chimica, con sede a Bruxelles. Il gruppo è attivo in 55 Paesi con una forza lavoro di 29.000 unità.

Nel 2002, Solvay ha acquisito dalla Montedison (Ausimont) gli stabilimenti industriali di Spinetta Marengo.

Nel 2008, le indagini del NOE portano all'incriminazione dei vertici di Ausimont e di Solvay Specialty Polymers per l'avvelenamento doloso delle acque, previsto **dall'articolo 439** del Codice penale, che la corte di assise di Alessandria, con sentenza del 14 dicembre 2015, derubricava nel reato di disastro ambientale innominato colposo, con effetti permanenti, di cui **all'articolo 449 del Codice penale**.

Punto di partenza, per comprendere lo stato di inquinamento del sito di Spinetta Marengo, è la sentenza della Corte di Cassazione n. 13843 del 2020, pubblicata il 7 maggio 2020 (doc. 882/2), che – nel confermare la sentenza della corte di assise di appello di Torino del 20 giugno 2018, a sua volta confermativa della sentenza della corte d'assise di Alessandria del 14 dicembre 2015 – ha ritenuto gli imputati responsabili del reato di disastro ambientale, nella loro qualità di dirigenti della Solvay Specialty Polymers Italy Spa, confermando la sentenza della corte torinese.

In conclusione, i ricorsi degli imputati contro la sentenza della corte d'appello di Torino sono stati rigettati dalla Corte di Cassazione.

Pertanto, è divenuta definitiva la condanna degli imputati, nella loro qualità di gestori dello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo, a pene detentive, con il riconoscimento del beneficio della sospensione condizionale della pena.

È divenuta altresì definitiva la condanna degli stessi imputati, in solido con il responsabile civile Solvay Specialty Polymers Italy s.p.a., al risarcimento dei danni in favore delle costituite parti civili: 1) Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, da attuarsi nelle forme previste dall'articolo 311 decreto legislativo n. 152 del 2006; 2) Comune di Alessandria; 3) Legambiente Piemonte e Valle d'Aosta Onlus; 4) WWF Italia Onlus; 5) C.G.I.L. Camera del Lavoro Territoriale di Alessandria; 6) Medicina Democratica, Movimento di Lotta per la Salute, società cooperativa; 7) Associazione I due Fiumi Erica – Pro Natura – Alessandria 8) singoli privati, meglio specificati nella sentenza impugnata.

Le condotte contestate sono le seguenti:

1. omessa manutenzione della rete idrica dello stabilimento;
2. omessa segnalazione alle autorità competenti della portata reale dell'inquinamento;
3. omessa adozione di qualsiasi opera rivolta ad eliminare, ridurre, confinare e contenere l'inquinamento in atto;
4. la perdurante somministrazione dell'acqua emunta dalla falda sottostante allo stabilimento alle abitazioni limitrofe e ai dipendenti.

Le indagini traevano origine dalla relazione dell'Arpa Piemonte del 20 maggio 2008, che – **con riferimento alla falda acquifera superficiale** – conteneva le seguenti conclusioni, rilevando due criticità:

lo stato qualitativo altamente compromesso delle parti centrale e settentrionale dello stabilimento per cromo esavalente, sommatoria di organoalogenati e solventi clorurati, come desumibile dall'esito delle analisi chimiche;

l'inquinamento da cromo e da solventi clorurati, localizzato nella zona esterna e a nord allo stabilimento, esteso fino alla cascina

Pederbona, nonché modesti superamenti di CSC per cromo e solventi clorurati a sud dello stabilimento.

Con riferimento alla falda profonda, l'Arpa rilevava:

a) l'inquinamento da cromo e solventi clorurati nella zona Nord dello stabilimento;

b) la falda profonda attinta all'esterno sia dai solventi clorurati (cloroformio, tricloroetilene, tetracloroetilene), in concentrazione ancora sotto la soglia rispetto al decreto legislativo n. 152 del 2006, sia dal cromo esavalente, in concentrazione di modestissimo superamento delle soglie di legge;

c) la falda attinta nei pozzi privati della cascina Pederbona (profondi novanta metri) a Nord-Ovest del sito Solvay da cromo in concentrazioni lievissimamente superiori alla soglia di legge.

Viceversa – a dimostrazione del fatto che le sostanze inquinanti si distribuiscono non in modo uniforme nella falda – l'Arpa considerava la falda sottostante allo stabilimento e quella fluente nella zona Nord-Ovest fino al fiume Bormida fortemente inquinata dalle sostanze più rilevanti sotto il profilo del potenziale tossico e/o cancerogeno (in particolare, cromo esavalente, cloroformio, tetracloruro di carbonio, tricloroetilene, tetra-cloro-etilene, 1.2. di-cloroetilene, fluoruri).

La ragione di ciò stata probabilmente nel fatto che l'Arpa individuava una delle principali cause di inquinamento dell'acquifero nell'enorme massa di residui di lavorazione contenenti cloro e altri metalli pesanti ammonticchiati per lunghissimi anni nelle discariche, site all'interno dello stabilimento (autorizzate solo per rifiuti speciali e non per rifiuti tossico-nocivi) e in numerose altre aree del sito industriale, come da accertamenti della ENSR, società di consulenza ambientale.

I contaminanti attaccavano per contatto il terreno e da questo passavano in falda attraverso la lisciviazione o la solubilizzazione dei rifiuti depositati, con picchi di sostanze inquinanti nei diversi punti della falda.

Sin dal 2001 la ENSR aveva constatato la presenza di tali due fenomeni. Nel documento di analisi dei rischi del 2006, si evidenziava che il dilavamento era fortemente influenzato dall'alto piezometrico, a sua volta determinato dalle perdite delle reti idriche industriali.

Dalle risultanze degli studi effettuati dalla Ausimont e dalla Solvay emergeva l'esistenza di collegamenti tra la falda freatica e l'acquifero profondo.

Sotto il profilo giuridico, va detto che la corte di assise di Alessandria condivideva l'impostazione del pubblico ministero circa la natura permanente del reato, avendo rilevato, da un punto di vista naturalistico, una contaminazione della matrice d'acqua costante e in progressiva estensione di area e, pertanto, confutava la tesi difensiva dell'istantaneità e della mera permanenza degli effetti.

L'organo giudicante sosteneva che, a fronte di conclamate esportazioni di inquinante in falda del sito, il mancato intervento e « *il ritardo dell'opera di bonifica, mediante menzogne e silenzi, equivalevano a produrre contaminazione e ad aggravarla* ».

Il giudice di primo grado, come si è detto, riteneva il reato di cui all'articolo 449 del Codice penale di pericolo presunto, posto a tutela dell'incolumità pubblica, e circoscriveva l'oggetto della tutela penale all'acqua destinata all'alimentazione.

Del resto, la falda era sottostante all'abitato e all'area industriale di Spinetta e il terreno circostante era destinato in via attuale all'alimentazione umana.

A sua volta, nel configurare un'ipotesi di disastro ambientale, solo colposo, la corte di assise di appello ha richiamato i dati e le cause dell'inquinamento, il livello di quest'ultimo e le modalità di diffusione dei contaminanti: dai rifiuti tossico-nocivi appoggiati senza protezione ovvero con insufficiente protezione al terreno e da questo per lisciviazione e solubilizzazione trasmesso alla sottostante falda superficiale, fino a raggiungere la falda profonda.

I valori delle sostanze tossiche e/o cancerogene derivanti dal processo chimico-industriale risultavano più volte moltiplicati rispetto ai limiti normativi previsti per le singole sostanze.

I superamenti, riscontrati nella falda sottostante lo stabilimento, non erano modesti, bensì spesso eccezionali, ben oltre l'ordine di grandezza tollerato, non solo del limite tabellare (oltrepassato centinaia o migliaia di volte), ma anche di quello calcolato come dose accettabile.

Infine, sulla responsabilità della Solvay, la corte d'assise d'appello di Torino, nella sentenza impugnata, rilevava che la bonifica non era stata completata e che i seguenti interventi attuati dalla Solvay erano stati insufficienti: a) l'installazione di una barriera idraulica composta da 32 pozzi di emungimento in grado di prelevare oltre 350 mc/h di acqua da inviare e inviata all'impianto di trattamento; b) l'installazione di alcuni presidi di pompaggio; c) l'intervento di riduzione chimica dei solventi clorurati.

L'evento naturalistico diacronico, tipico del disastro innominato, significa un lento processo di contaminazione della matrice ambientale, attraverso la lisciviazione e la solubilizzazione delle sostanze tossiche presenti negli enormi cumuli di scarti di lavorazione che penetrano nel terreno e, quindi, nell'acqua di falda, senza alcuna soluzione di continuità.

Tale evento è inevitabilmente collegato alla condotta umana e, in quanto tale, « eventualmente permanente », in cui l'offesa si protrae nel tempo, in dipendenza della condotta dell'agente.

Partendo da tale qualificazione del reato, e cioè di reato di condotta — e non già di evento — ma con effetti permanenti, il *dies a quo* della prescrizione del reato veniva individuato dai giudici del merito — e poi anche dal giudice di legittimità (la Corte di Cassazione) — nel momento in cui ciascun imputato cessava dalla funzione ricoperta nella Solvay, nella qualità di gestore *pro tempore* dello stabilimento.

I dati della contaminazione non erano contestabili, perché riportati proprio dalle aziende e dai loro consulenti ambientali:

a) la contaminazione della falda acquifera si era spinta fino a settanta metri di profondità, come risultava dalle analisi e dalle relazioni del geologo dr. Mauro Molinari, incaricato dalla Montefluos, società della Montedison;

b) il duomo piezometrico esisteva da decenni, si era incrementato e aveva contribuito al processo di contaminazione delle acque, non rilevando la sua origine artificiale e non naturale;

c) i soli soggetti che dovevano indicare e attuare gli interventi erano i proprietari del sito industriale contaminato o i loro dirigenti, mentre gli enti, preso atto delle comunicazioni della proprietà, erano deputati al controllo della procedura.

I quattro pozzi-barriera installati nel 2004 intercettavano il 3,75 per cento della portata. Solo in epoca più recente la barriera era composta da trentadue pozzi, con capacità di captazione dell'87,5 per cento della portata e, ciò nonostante, ne veniva prefigurato il completamento della bonifica nel 2029.

Sin dagli anni Novanta si indicava la situazione dei terreni contaminati, al netto delle discariche, in duecentocinquantamila metri cubi di terreno, con concentrazioni superiori al limite di legge, per tossicologico, centomila metri cubi per terreno oltre i limiti del decreto ministeriale n. 471 del 1999, centocinquantamila metri cubi di terreno contaminato.

A fronte di una gravissima contaminazione del sito e della zona limitrofa, nessun intervento era stato attuato per contenerla, diminuirla o eliminarla, per cui il giudizio controfattuale si risolveva nella constatazione della totale mancata adozione di rimedi a fronte delle innumerevoli soluzioni adottabili.

Stabilito tutto ciò sulla base di sentenze ormai definitive, aggiunge poco la trasmissione televisiva di *Report* del 2 dicembre 2019, se non che la Solvay e – dapprima – dal 1946 la Montecatini hanno fornito, quantomeno fino al 2008, acqua potabile ai residenti di Spinetta Marengo, all'insaputa di Amag, l'ente preposto alla distribuzione dell'acqua nel territorio alessandrino, oltre che di Arpa Piemonte e del Comune di Alessandria.

Su tale fatto si era già pronunciata la corte d'assise di Alessandria con la sentenza del 14 dicembre 2015, acclarando la perdurante somministrazione dell'acqua emunta dalla falda sottostante allo stabilimento alle abitazioni limitrofe e ai dipendenti.

Fin qui si parlato della contaminazione storica del sito, che – come si è visto – non comprende l'inquinamento derivante dalla produzione di PFAS, ma solo l'inquinamento da cromo esavalente, da cloruri e fluoruri.

Sul punto, va ricordato che, oltre ai composti clorurati, lo stabilimento della Solvay di Spinetta Marengo, frazione di Alessandria, è l'unico in Italia a produrre PFAS, dopo che l'altro sito di produzione di PFAS, la Miteni di Trissino (VI), ha chiuso l'attività.

Peraltro, la Solvay è produttrice e utilizzatrice di PFAS nei suoi processi produttivi sin dagli anni Novanta.

Tra i PFAS prodotti nello stabilimento di Spinetta Marengo vi è anche il nuovo PFAS emergente cC_6O_4 , un PFAS di nuova generazione, con brevetto Solvay Speciality Polimers Italy.

Quest'ultima produzione, che finora aveva una potenzialità di 40 tonnellate/anno, è stata recentemente aumentata a 60 tonnellate/anno.

Questo nuovo PFAS sostituisce il PFOA, utilizzato fino dagli anni Ottanta del Novecento, che è stato tolto dalla produzione a partire dal 2013.

Permangono comunque ancora quantità residuali di PFOA nelle acque di falda utilizzate dallo stabilimento come raffreddamento e successivamente scaricate nel fiume Bormida.

Così come è avvenuto per il sito della Miteni di Trissino, anche il sito della Solvay di Spinetta Marengo rappresenta una fonte notevole di contaminazione sia per le acque sotterranee, sia per le acque superficiali.

La falda sotterranea sotto lo stabilimento è contaminata in particolare da PFOA e da cC_6O_4 .

La barriera idraulica predisposta da Solvay per bloccare la veicolazione dell'inquinamento nelle acque sotterranee non è efficace, talché la contaminazione si sta diffondendo nelle falde a valle dello stabilimento.

Non meno preoccupante è l'inquinamento delle acque superficiali, a partire da quelle del fiume Bormida, dove la Solvay scarica le acque reflue contenenti i PFAS senza effettuare nessun trattamento per ridurre la quantità.

La contaminazione delle acque del Bormida a valle dello stabilimento, riscontrata dai campionamenti effettuati da Arpa, è risultata notevolmente alta, in particolare per la presenza della nuova molecola cC_6O_4 , che ha sostituito il PFOA, ma le acque risultano anche contaminate da forte presenza di PFOA. La contaminazione delle acque del Bormida a valle dello stabilimento proviene dallo scarico delle acque reflue, risultate anch'esse con alte concentrazioni di PFAS e scaricate senza previo trattamento.

I dati sopra richiamati sono riportati nella relazione dell'Arpa Piemonte, datata 31/10/2019, inviata a questa Commissione di inchiesta, riguardante il monitoraggio sul polo chimico di Spinetta Marengo e il monitoraggio delle acque superficiali e sotterranee (doc. n. 376/2).

Non si hanno nuovi dati successivi a questa relazione. E' necessario, quindi, un aggiornamento sia sullo stato attuale della contaminazione, sia in particolare sugli eventuali presidi che la Solvay ha adottato o intende adottare per bloccare l'inquinamento della falda e per eliminare o ridurre i PFAS nelle acque di scarico, prima del loro recapito nel Bormida.

19. La situazione attuale e le contraddizioni dell'AIA rilasciata alla Solvay dalla Provincia di Alessandria.

Da notizie di stampa in data 12/13 febbraio 2021 si apprendeva che dirigenti e direttori della Solvay risultavano indagati dalla procura della Repubblica presso il tribunale di Alessandria per i reati di omessa bonifica e disastro ambientale (artt. 452-*quater* del Codice penale e 452-*terdecies* del Codice penale), circostanza che veniva confermata dallo stesso procuratore della Repubblica, dott. Enrico Cieri, con nota in data 9 marzo 2021 (doc. 806/2).

Il procedimento penale contro dirigenti e direttori della Solvay era stato iscritto (n. 2955/2020 R.G.N.R. modello 21) all'esito della definitiva condanna di Solvay per il reato di disastro ambientale, come da sentenza della Suprema Corte di Cassazione del 7 maggio 2020, sopra richiamata, e a seguito dei successivi accertamenti dell'Arpa di Alessandria, nonché di numerosi esposti di associazioni ambientaliste e comitati cittadini.

Invero, gli accertamenti dell'Arpa e gli esposti delle associazioni ambientaliste avevano segnalato la presenza di cC604 (molecola appartenente alla categoria degli PFAS e brevettata dalla Solvay, dapprima, prodotta nello stabilimento Miteni di Trissino e dal 2013 nello stabilimento di Spinetta Marengo) nell'area esterna allo stabilimento e nella falda acquifera sottostante, pur nel contesto di un inquinamento storico del sito.

Ad avviso della procura della Repubblica in Alessandria, la presenza di cC604 costituiva prova dello sversamento nel terreno di sostanze chimiche ed era indice della imperfetta tenuta sia delle tubature dello stabilimento, sia della barriera idraulica, in violazione delle prescrizioni di bonifica ambientale.

Pertanto, oggetto del procedimento penale è la verifica della situazione attuale dell'inquinamento dell'area di Spinetta Marengo e delle zone attigue, derivante dalle produzioni chimiche dello stabilimento Solvay: in particolare, la verifica riguarda lo stato e la tenuta degli impianti dello stabilimento (circa 50 km di tubazioni delle acque di processo, di raffreddamento, fognarie e di depurazione), nonché la tenuta della barriera idraulica predisposta dalla Solvay per depurare le acque di falda.

Le indagini erano state delegate al NOE dei Carabinieri di Alessandria e la procura ha nominato due consulenti tecnici.

Il giorno 11 febbraio 2021 è stata disposta l'ispezione e la perquisizione dello stabilimento ed sono in corso gli accertamenti chimici sui reperti prelevati e gli ulteriori accertamenti sul materiale anche documentale, che è stato oggetto di sequestro.

A sua volta, l'Arpa Piemonte, richiesta di fornire informazioni in ordine alla situazione che si era venuta a creare all'interno delle aree dello stabilimento Solvay, ha risposto con nota del 9 marzo 2021 che le attività condotte dal personale tecnico di Arpa Piemonte sono consistite nel prelievo di campioni di matrici ambientali, in particolare, acque reflue, acque sotterranee e rifiuti.

Le attività analitiche sono state svolte presso i laboratori dall'Agenzia e risultavano ancora in corso. Gli esiti analitici, coperti dal segreto istruttorio, sarebbero stati comunicati alla procura della Repubblica, non appena disponibili (doc. 802/2).

A sua volta, l'ingegner Andrea Diotto, Direttore dello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo, convocato avanti a questa Commissione in audizione fissata per il 17 marzo 2021, nell'ambito dell'approfondimento che la Commissione stava svolgendo sul fenomeno dell'inquinamento da «PFAS» e avente a oggetto le «attività svolte dallo stabilimento di Spinetta Marengo», non è comparso davanti a questa Commissione di inchiesta. Faceva scrivere ai propri avvocati difensori, i quali segnalavano: 1) che il proprio assistito risultava attualmente sottoposto a indagini preliminari nell'ambito del procedimento penale n. 2955/2020 R.G.N.R., incardinato presso la procura della Repubblica di Alessandria per i reati di disastro ambientale (art. 452-*quater* del Codice penale) e di omessa bonifica (art. 452-*terdecies* del Codice penale), in relazione a una ipotesi di inquinamento, anche da PFAS, che le autorità inquirenti riconducevano all'attività dello stabilimento di Spinetta Marengo; 2) che pertanto il loro assistito si avvaleva della facoltà di non rispondere alle domande di questa Commissione di

inchiesta, ai sensi dell'articolo 64, comma 3 lett. *b*) del Codice di procedura penale (doc. 805/1).

Allo stato attuale, dalle notizie che si hanno, in parte ricavabili da articoli di stampa agli atti della Commissione, risulta che è stato autorizzato l'aumento della produzione di cC_6O_4 da 40 a 60 tonnellate/anno, nonostante sia stata riscontrata la presenza di questo PFAS in un pozzo di acqua potabile del comune di Montecastello, distante circa 10 km dallo stabilimento, pozzo che è stato chiuso per precauzione dal gestore AMAG Reti Idriche.

Sembrerebbe che il cC_6O_4 sia arrivato nella zona di Montecastello con l'alluvione dell'autunno del 2020.

In ogni caso, la situazione della contaminazione ambientale è preoccupante, poiché allo stato attuale è stata accertata la contaminazione della falda e la contaminazione delle acque del fiume Bormida con i PFAS provenienti dallo stabilimento Solvay, ma non risulta ad oggi nessun progetto per realizzare efficaci impianti di trattamento per la riduzione dei PFAS presenti nelle acque reflue scaricate nel Bormida, né risultano progetti chiari di implementazione dell'efficacia della barriera idraulica, che serve a bloccare l'inquinamento da PFAS nelle acque sotterranee, che al momento si sta diffondendo proprio a causa dell'inefficienza della barriera.

Anzi, la situazione sembra indirizzarsi verso il mantenimento dello stato di inquinamento, che sembra, altresì, « *aiutato* » dalla stessa recente autorizzazione AIA, rilasciata dalla Provincia di Alessandria alla Solvay per l'ampliamento della produzione di cC_6O_4 , in data 26 febbraio 2021 Prot. Gen. N. 20210011988 (doc. 818/3).

Sull'autorizzazione si riscontrano forti criticità in merito ai limiti imposti allo scarico, che non solo sono troppo alti per poter giungere a bloccare la contaminazione, ma sono stati fissati senza nessun fondamento e per di più in contrasto con la norma del principio di precauzione e in contrasto con i pareri di ISS, di cui al **doc. 331/2**, e di ISPRA, di cui al **doc. 152/3**, che suggerivano limiti notevolmente più bassi.

Questa Commissione ha preso visione dell'anzidetta autorizzazione AIA del 26/02/2021 (Determina n. DDAP2-155-2021), rilasciata dalla Provincia di Alessandria alla Solvay di Spinetta Marengo per la produzione del PFAS denominato cC_6O_4 , per una capacità produttiva di 60 tonnellate/anno.

Sulla base di quanto visionato, questa Commissione di inchiesta evidenzia alcune criticità, che di seguito vengono esposte:

A) Limiti sui PFAS agli scarichi delle acque di processo riversate dalla Solvay nel torrente Bormida.

L'autorizzazione AIA, rilasciata dalla Provincia di Alessandria del 26/02/2021 definisce, per i PFAS prodotti nello stabilimento Solvay, i seguenti limiti allo scarico:

Tabella limiti allo scarico di cC₆O₄

Anno	Valori limiti espressi in microgrammi/l (µg/l)	Valori limiti espressi in nanogrammi/l (ng/l)
Fino al 31 gennaio 2022	0,9 µg/l, come media annuale nel fiume Bormida a valle del punto di scarico	900 ng/l come media annuale nel fiume Bormida a valle del punto di scarico
Dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2023	7	7.000
Dal 1° febbraio 2023 al 31 gennaio 2024	3,5	3.500
Dal 1° febbraio 2024	0,5	500

Tabella limiti allo scarico di ADV 7800

Anno	Valori limiti espressi in microgrammi/l (µg/l)	Valori limiti espressi in nanogrammi/l (ng/l)
Fino al 31 gennaio 2022	0,3 µg/l, come media annuale nel fiume Bormida a valle del punto di scarico	300 ng/l come media annuale nel fiume Bormida a valle del punto di scarico
Dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2023	2	2.000
Dal 1° febbraio 2023	0,5	500

Nell'autorizzazione viene chiarito che tali limiti sono stati fissati prendendo a riferimento la bozza del collegato ambientale 2020 « *Disegno di legge Green New Deal e Transizione ecologica del Paese* » del 25/07/2020. La Provincia, inoltre, afferma che i limiti si basano su studi condotti da ISPRA.

Su questi limiti, notevolmente alti, si possono fare le osservazioni seguenti:

- Non corrisponde al vero che i limiti si basano su studi di ISPRA, come si legge nel documento autorizzativo (AIA), anzi al contrario ISPRA – nell'ambito del gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Transizione ecologica per la definizione dei limiti allo scarico per i PFAS – ha suggerito per queste sostanze un limite tendente « a zero » o quantomeno un limite basato sulle migliori tecnologie di abbattimento, quindi un limite che tende a zero. ISPRA, invero, non ritiene corretto stabilire per i PFAS un limite basato su *standard* ambientali e fattori di diluizione, in quanto anche rilasci minimi contribuirebbero all'accumulo delle sostanze nell'ambiente. Queste proposte di ISPRA, per altro, sono state rese note alla Commissione di inchiesta nel corso dell'audizione di ISPRA e sono richiamate nel documento di ISPRA rilasciato alla Commissione (**doc. 152/3**).

- Il disegno di legge del collegato ambientale, cui si richiama la Provincia di Alessandria, non è mai stato tramutato in legge, costituiva solo una bozza interna all'ex Ministero dell'Ambiente, mai pubblicata.

- I limiti definiti dalla Provincia di Alessandria per gli scarichi della Solvay sono in netto contrasto con i limiti che la Regione Veneto ha imposto agli scarichi della Miteni di Trissino con l'autorizzazione

AIA n. 59 rilasciata il 30/07/2014 (**doc. 932/2 e doc. 893/2, pagina 82**), limiti che la Regione Veneto ha definito sulla base del parere dell'Istituto Superiore di Sanità ISS del 16/01/2014, prot. n. 0001584 (**doc. 932/3**). Dal confronto tra le due autorizzazioni AIA, si può vedere come il limite sul cC_6O_4 , che ha sostituito il PFOA, è 14 volte più alto rispetto al limite imposto al PFOA dalla Regione Veneto negli scarichi della Miteni (7.000 ng/l contro 500 ng/l). Ora è pur vero che la Regione Veneto non ha compreso, nell'autorizzazione del 2014 i nuovi PFAS, in particolare, il cC_6O_4 e il GenX, ma ciò è accaduto solo perché, a quella data, entrambe le suddette sostanze non erano ancora note. Comunque, la situazione nel frattempo non è cambiata, poiché il cC_6O_4 è equiparabile al PFOA, per le caratteristiche di pericolosità. Addirittura, il solo limite al cC_6O_4 , prescritto dalla Provincia di Alessandria alla Solvay, è circa 7 volte più alto del limite complessivo della somma di tutti PFAS che la Regione Veneto ha prescritto alla Miteni (7.000 ng/l contro 1.030 ng/l)⁽¹⁾.

• Va posto inoltre in evidenza che fino al 31 gennaio 2022, addirittura, non vengono fissati limiti allo scarico della Solvay, ma solo controlli sulla qualità delle acque del fiume Bormida a valle del punto di scarico. Ciò significa che la Solvay può scaricare con qualsiasi concentrazione, senza rispettare nessun limite al suo punto di scarico, poiché le concentrazioni di PFAS scaricate si diluiranno con l'alta portata dell'acqua del fiume Bormida e quindi si rispetterà facilmente la concentrazione di 0,9 μ g/l (900 ng/l) prevista per il fiume. Questo modo di fissare i limiti non è previsto da nessuna normativa e si ritiene un arbitrio da parte della Provincia.

B) Impianti di trattamento della Solvay per le acque reflue di processo della produzione di cC_6O_4 e ADV 7800.

Per il trattamento delle acque reflue di processo contenenti i PFAS, acque che poi vengono scaricate nel fiume Bormida attraverso l'impianto di depurazione consortile CTE, la Solvay ha realizzato tre fasi di trattamento, in serie tra loro:

1. Chiariflocculazione;
2. Adsorbimento su resine a scambio ionico;
3. Finitura con adsorbimento a carboni attivi.

Con questi tipi di trattamento (resine a scambio ionico e carboni attivi, in serie tra loro), si possono già raggiungere facilmente concentrazioni allo scarico prossime a zero.

(1) *Invero i limiti della Regione Veneto agli scarichi della Miteni sono già da considerare di per sé alti, poiché non sono conformi al principio di precauzione, che prevede la tutela dell'ambiente a un livello più rigoroso rispetto alla tutela sanitaria. Pertanto, si osserva che i limiti allo scarico nelle acque superficiali che la Regione Veneto ha prescritto alla Miteni avrebbero dovuto essere più bassi dei limiti dei PFAS sulle acque potabili, corrispondenti alla concentrazione di 390 ng/l per la somma totale di tutti PFAS, che la stessa Regione Veneto ha successivamente definito e imposto. Viceversa, la Provincia di Alessandria, a distanza di circa 7 anni dal provvedimento AIA agli scarichi della Miteni, ha prescritto per gli scarichi della Solvay limiti 14 volte più alti pari a 7.000 ng/l contro 500 ng/l, prescritti dalla Regione Veneto.*

In aggiunta a queste fasi di trattamento, la Solvay prevede l'installazione di un ulteriore impianto di trattamento di « *Nanofiltrazione e osmosi inversa vibrata* », il cui progetto, con il cronoprogramma per la realizzazione, è stato presentato da Solvay agli enti entro i termini prescritti (31.05.2021), ma l'istruttoria per la sua approvazione è ancora in corso, quindi l'impianto non è stato ancora installato, come comunicato dall'Arpa Piemonte in data 8 ottobre 2021 (doc 960/2).

Questo ulteriore trattamento garantirebbe ancora di più l'eliminazione completa dei PFAS dagli scarichi recapitanti nel fiume Bormida.

Pertanto, non si comprende la ragione per cui la Provincia di Alessandria, ha comunque fissato limiti così alti agli scarichi per i due PFAS, nonostante gli attuali impianti di trattamento, siano in grado di garantire concentrazioni finali di cC_6O_4 e ADV 7800 allo scarico prossime allo zero.

Sarebbe stato più corretto, come indicato da ISPRA, fissare limiti molto più bassi e prescrivere controlli stringenti sulla gestione degli impianti di trattamento, quali ad esempio la corretta frequenza di sostituzione delle resine e dei carboni attivi, per garantirne il corretto esercizio e mantenerne l'efficacia costante nel tempo.

C) Validità dell'autorizzazione AIA alla produzione del cC_6O_4 nello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo.

L'autorizzazione rilasciata con l'AIA del 26/02/2021 prevede, al punto 1, riportato a pagina 7 dell'allegato AIA, che la produzione di cC_6O_4 non potrà essere iniziata fino alla completa realizzazione degli interventi per l'eliminazione delle perdite di PFAS dalle tubazioni e per l'eliminazione delle perdite di PFAS dalle emissioni diffuse, oggetto dell'indagine penale da parte della procura di Alessandria. Ciò significa che ancora la produzione di cC_6O_4 non può essere effettuata.

In realtà, la produzione di cC_6O_4 nello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo è in atto dal 2013.

Non risulta che la Provincia di Alessandria abbia mai controllato, o demandato all'Arpa di controllare, se nello stabilimento la produzione di cC_6O_4 era in atto prima dell'autorizzazione e da quanto tempo era in atto.

Su tutte le criticità sopra elencate la Commissione ha chiesto chiarimenti ai rappresentanti della Provincia di Alessandria, nel corso dell'audizione del 28 aprile 2021, ma non è stata fornita alcuna spiegazione plausibile. La Provincia di Alessandria, in sostanza, non ha saputo, né potuto, giustificare il proprio operato.

Infine, va posto in evidenza che dapprima la Regione Veneto nel 2014 e poi la Provincia di Vicenza nel 2020, rilasciando l'AIA per lo stabilimento della Miteni di Trissino hanno fissato limiti allo scarico notevolmente più bassi, rispetto a quelli fissati dalla Provincia di Alessandria con l'ultima autorizzazione AIA del 2021 rilasciata alla Solvay.

20. La situazione nelle altre Regioni e nel territorio italiano.

Anche se i casi più gravi di contaminazione da PFAS sono localizzati nella Regione Veneto e nella Regione Piemonte, proprio per la presenza dei due stabilimenti produttivi Miteni di Trissino e Solvay di Spinetta Marengo, la diffusione dei PFAS, comunque, si riscontra in tutto il territorio italiano e, in particolare, nelle Regioni del Nord e nel bacino del Po.

Ciò è dovuto sia all'utilizzo massiccio di prodotti a base di PFAS e sia allo smaltimento dei rifiuti contaminati da PFAS, in particolare la contaminazione riguarda i fanghi di depurazione delle acque reflue, rifiuti che ormai risultano ampiamente contaminati da PFAS, il cui smaltimento nelle discariche ha prodotto anche la contaminazione delle acque sotterranee che scorrono sotto le discariche.

Si tratta di un fenomeno preoccupante, che evidenzia come ormai i PFAS sono un problema generale di contaminazione di tutto il territorio italiano, e che, peraltro, non si può risolvere fino a quando lo Stato non fisserà i limiti sulle matrici ambientali (terreni, acque di falda e scarichi), senza i quali non è possibile procedere con le bonifiche delle stesse matrici ambientali ritrovate contaminate.

Al di fuori delle Regioni Veneto e Piemonte, di cui si è ampiamente riferito, si è riscontrata una situazione di contaminazione principalmente nelle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Toscana. Ritiene, comunque, la Commissione di inchiesta che non si possa escludere che la contaminazione da PFAS interessi anche le altre Regioni italiane e che anzi sia quasi certo che la contaminazione sia ormai diffusa dappertutto, solo che nelle Regioni diverse da quelle sopra elencate non sono stati effettuati monitoraggi da parte delle Arpa regionali, per mancanza di strumenti di controllo. Infatti, solo poche Arpa dispongono di strumentazione, di metodi analitici e di tecnici esperti per svolgere le analisi di controllo sui PFAS.

Tale situazione fa emergere ancora una volta la necessità di rafforzare gli strumenti a disposizione delle Arpa per il pieno espletamento delle funzioni di controllo ambientale a cui sono preposte, a partire dal superamento del ritardo nell'emanazione dalla parte del Ministero della Transizione ecologica dei decreti attuativi della legge n. 132 del 2016, istitutiva del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente.

Sostanzialmente, oltre alla Regione Veneto, che è all'avanguardia per i controlli svolti per la ricerca dei PFAS su tutte le matrici ambientali, esperienza che, purtroppo, si è fatta perché ha dovuto affrontare, per prima in Italia e in Europa, il problema creato dalla Miteni e oltre all'Arpa del Piemonte, che ha dovuto successivamente affrontare il problema dello stabilimento Solvay, le altre Arpa regionali che si sono via via attrezzate per svolgere i monitoraggi sono, sostanzialmente, solo quelle della Lombardia, dell'Emilia e del Lazio, che hanno iniziato i controlli a partire dal 2018.

La Commissione ha acquisito le relazioni dei monitoraggi svolti e ha anche sentito in merito in diverse audizioni i rappresentanti delle Arpa.

Di seguito si riportano le valutazioni sui monitoraggi svolti:

20.1 Considerazioni sulla nota dell'Arpa Lazio, datata ottobre 2020, sul monitoraggio dei PAFS nella Regione Lazio – Triennio 2018-2020 (doc. 703/2).

Il monitoraggio sui PFAS svolto da Arpa Lazio è molto carente e non è sufficiente per fotografare, nella sua realtà, la vera situazione della presenza di PFAS nel territorio laziale.

L'Arpa con il suo monitoraggio non ha ricercato tutti i 12 PFAS principali che si riscontrano normalmente nelle matrici ambientali, ma ne ha ricercati solo 9. Inoltre, poi, nella relazione ha evidenziato solo i PFAS elencati nella tabella 1B degli *standard* di qualità ambientale per

le acque superficiali, di cui al decreto legislativo n. 172 del 2015, e i PFAS elencati nella tabella 3 del decreto ministeriale 06/07/2016 per le acque sotterranee, che in totale sono solo 6 di numero.

Non sono stati ricercati nemmeno i 2 nuovi PFAS emergenti, il cC_6O_4 (sale d'ammonio del perfluoro[acetic acid, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]] ed il Gen-X (HFPO-DA o acido 2,3,3,3 - Tetrafluoro- 2-eptafluoropropossipropanoico)

Inoltre, i limiti di quantificazione (LOQ) dei metodi di analisi utilizzati da Arpa Lazio sono troppo alti, tali che non riescono a rilevare la presenza dei PFAS quando essi sono in concentrazione inferiore a questi limiti di quantificazione.

Tranne che per il PFOS ed il PFOA, i cui limiti di quantificazione sono adeguati, per tutti gli altri PFAS il limite di quantificazione è 20 ng/l, e addirittura per il PFBA è di 100 ng/l. Questi limiti sono troppo alti, se si confrontano con i limiti di quantificazione dell'Arpa del Veneto e dell'Arpa della Lombardia, che raggiungono i 5 ng/l.

L'Arpa Lazio ha quindi usato limiti di quantificazione troppo alti, rispetto ai metodi di analisi dell'Arpa Veneto e dell'Arpa Lombardia, e in questo modo ha trascurato di rilevare la presenza di molti PFAS.

In pratica, con i metodi di analisi usati dall'Arpa Lazio non si riescono a rilevare tutti i valori di presenza di PFAS con concentrazioni inferiori al 30 per cento degli *standard* di qualità, non dando, quindi, evidenza della loro presenza.

Per fare un esempio, se si prende in considerazione il valore dello *standard* di qualità per le acque superficiali interne dell'acido perfluorobutanoico (PFBA), che è di 7 microgrammi/litro, cioè di 7.000 nanogrammi/litro, e si usa per evidenziarne la sua presenza un metodo analitico che riesce a rilevare una concentrazione solo se è superiore al 30 per cento di tale valore, allora significa che si evidenzierà la presenza del PFBA nelle acque, solo nel caso in cui la sua concentrazione supera i 2.100 nanogrammi/litro ($0,3 \times 7.000 = 2.100$).

Se confrontiamo questi limiti di concentrazione con i limiti di quantificazione dei metodi analitici impiegati dall'Arpa Veneto, che riescono a rilevare valori di PFAS fino a 5 nanogrammi/litro, è evidente che i metodi di analisi impiegati dall'Arpa Lazio non sono adeguati a fotografare la reale situazione della presenza di PFAS nel territorio della Regione.

Se ne conclude che il monitoraggio svolto dalla Regione Lazio per il triennio 2018-2020, rendicontato nella relazione datata ottobre 2020, risulta insufficiente per i seguenti aspetti:

- Non sono stati ricercati tutti i PFAS principali e noti, ma solo 6 su 12;
- Inoltre, non sono stati ricercati i 2 nuovi PFAS emergenti, cioè il cC_6O_4 e il Gen-X;
- Sono stati impiegati metodi analitici non adeguati a rilevare la reale presenza dei PFAS.

Per questi motivi, si ritiene che il monitoraggio svolto da Arpa Lazio sia insufficiente a rilevare la reale situazione da contaminazione da PFAS delle acque superficiali e sotterranee monitorate.

In ogni caso, pur con questo monitoraggio carente, è stato comunque evidenziato, come risulta dalla relazione dell'Arpa Lazio, il supe-

ramento degli *standard* di qualità (SQA-MA) per le acque superficiali per il PFOS in 5 campionamenti nel 2018 e in 4 campionamenti nel 2019 ed in particolare nelle stazioni « Sacco 5 », « Canale Rio Martino 3 », « Canale Moscarello 3 » e « 2Aturia 2 ».

L'Arpa Lazio, sentita in audizione il 15 ottobre 2020, ha confermato che si sono occupati solo dei monitoraggi sulle matrici ambientali, ma non hanno finora eseguito nessun tipo di indagine per la ricerca delle fonti di pressione, da cui si originano i PFAS.

Ciò desta qualche preoccupazione e sarebbe opportuno chiedere ad ARPA Lazio se abbia intrapreso o intenda intraprendere indagini per la ricerca delle fonti di pressione dalle quali si è originato il PFOS, che ha portato alla contaminazione delle acque superficiali campionate.

20.2 Considerazioni sulla nota dell'Arpa Emilia-Romagna, datata 05/10/2020, sul monitoraggio dei PFAS nella Regione Emilia-Romagna – Anni 2018, 2019 e 2020 (doc. 441/2 e doc. 441/3).

Il monitoraggio sui PFAS svolto da Arpa Emilia-Romagna per gli anni 2018, 2019 e 2020 (fino a settembre 2020) sembra adeguato sia per numero di stazioni campionate, sia per i metodi analitici impiegati, i cui limiti di quantificazione (LOQ) sono molto bassi, raggiungendo i 5 nanogrammi/litro (ng/l), come quelli raggiunti dall'Arpa del Veneto, che è all'avanguardia nelle analisi sui PFAS.

L'Arpa Emilia-Romagna ha ricercato tutti i 12 PFAS principali, che si riscontrano normalmente nelle matrici ambientali.

Rispetto ad altre Arpa, che non lo hanno fatto, l'Emilia-Romagna ha mirato l'attenzione anche alle acque sotterranee ad uso acquedottistico, quindi ha focalizzato l'attenzione anche sulle acque potabili.

Non sono stati ricercati, però, i due nuovi PFAS emergenti e cioè il cC_6O_4 (sale d'ammonio del perfluoro{acetic acid, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}) e il Gen-X (HFPO-DA o acido 2,3,3,3-Tetrafluoro-2-eptafluoropropanoico).

I risultati del monitoraggio non hanno posto in evidenza superamenti degli *standard* di qualità per le acque sotterranee, mentre hanno riscontrato superamenti degli *standard* di qualità delle acque superficiali (SQA-MA), in particolare per il PFOS, i cui superamenti sono andati via via aumentando dal 2018 al 2020.

I superamenti degli *standard* di qualità del PFOS nelle acque superficiali sono aumentati come segue:

anno 2018: **6**

anno 2019: **8**

anno 2020: **16** (fino a settembre).

La situazione riscontrata desta quindi qualche preoccupazione, in particolare sia perché il più elevato numero di superamenti degli *standard* di qualità riguarda il PFOS, che è il più pericoloso tra i PFAS, sia perché i superamenti continuano ad aumentare nel corso degli anni, posto che da n. 6 che erano nel 2018 sono aumentati a n. 16 solo nei primi 9 mesi del 2020.

Sarebbe opportuno, quindi, chiedere ad Arpa Emilia-Romagna se abbia intrapreso o intende intraprendere indagini per la ricerca delle

fonti di pressione dalle quali si è originato il PFOS che ha portato alla contaminazione delle acque superficiali campionate. In particolare, se ha svolto indagini più approfondite sugli impianti di depurazione, considerato che essi sembrano rappresentare le fonti di pressione principali. Dalla relazione di Arpa Emilia-Romagna emerge che i valori più elevati di PFOS sono stati rilevati nella stazione di Ferrara, lungo il Po di Volano, a valle dello scarico dell'impianto di depurazione del capoluogo. Inoltre, valori alti, superiori al limite di soglia degli *standard* di qualità, sono stati rilevati anche a Colorno nel canale Naviglio, a valle dell'abitato di Parma, canale che è il recapito di uno dei due depuratori di Parma, quello denominato Parma Est.

Anche l'Arpa Emilia-Romagna, sentita in audizione il giorno 8 ottobre 2020, ha confermato che si sono occupati solo dei monitoraggi sulle matrici ambientali, ma finora non hanno svolto alcuna indagine per la ricerca delle fonti di pressione da cui si originano i PFAS. Anzi, dall'audizione è emerso che non risultano segnali evidenti di criticità rispetto alle pressioni rappresentate da acque reflue urbane di depurazione, impianti di trattamento chimico-fisici per i percolati, utilizzo dei fanghi in agricoltura.

Ciò desta qualche preoccupazione, e sarebbe opportuno che Arpa Emilia-Romagna intraprendesse delle indagini per la ricerca delle fonti di pressione, da cui si sono originati i PFAS che hanno portato alla contaminazione delle matrici ambientali campionate.

20.3. Considerazioni sulla nota dell'Arpa Lombardia, in data 29/07/2019, sul monitoraggio dei PFAS nella Regione Lombardia – Anno 2018 e sulle slide con i monitoraggi 2019 e 2020 (doc. 260/3).

Agli atti della Commissione vi è solo la relazione della Regione Lombardia, datata 29/07/2019, che riguarda il monitoraggio dei PFAS per l'anno 2018. Per una completa analisi della situazione, sarebbe quindi necessario avere un aggiornamento anche per gli anni 2019 e 2020. In ogni caso, su questa relazione, anche se riguarda la situazione per l'anno 2018, si possono fare delle considerazioni.

Il monitoraggio sui PFAS svolto da Arpa Lombardia per l'anno 2018 sembra adeguato sia per numero di stazioni campionate, sia per i metodi analitici impiegati, i cui limiti di quantificazione (LOQ) sono molto bassi, raggiungendo i 5 nanogrammi/litro (ng/l), come quelli raggiunti dall'Arpa del Veneto, che è all'avanguardia nelle analisi sui PFAS.

L'Arpa Lombardia con il suo monitoraggio ha ricercato tutti i 12 PFAS principali che si riscontrano normalmente nelle matrici ambientali.

Non sono stati ricercati i 2 nuovi PFAS emergenti, il cC_6O_4 (sale d'ammonio del perfluoro[acetic acid, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]] ed il Gen-X (HFPO-DA o acido 2,3,3,3-Tetrafluoro- 2-eptafluoropropossipropanoico), ma questo può essere comprensibile, poiché nel 2018 ancora questi due PFAS non venivano ricercati. La prima Arpa che ne ha cominciato la ricerca è stata l'Arpa del Veneto, nel 2018, poiché li ha ricercati nelle falde della Miteni, essendo questi due nuovi PFAS prodotti nello stabilimento di Trissino. La ricerca di questi nuovi

PFAS nelle acque superficiali e sotterranee dell'intero territorio del Veneto è iniziata dopo, all'inizio del 2019.

Nella sua nota, in data 29/07/2019, comunque Arpa Lombardia informa che, a seguito di segnalazioni, nel mese di aprile 2019, relative a riscontri in territorio veneto ed in particolare alla situazione rilevata per il fiume Po al confine con Lombardia, i laboratori di Arpa Lombardia hanno esteso la metodica analitica già in essere anche alla sostanza cC604, che è stata quindi inserita nei piani di monitoraggio a partire dal secondo semestre 2019.

La relazione di Arpa descrive, quindi, le attività svolte nel 2018 da Arpa Lombardia e rappresenta il primo quadro conoscitivo relativo alla presenza di PFAS nelle acque, punto di partenza per le attività di monitoraggio degli anni a seguire.

Nel corso del 2018 i PFAS sono stati monitorati con frequenza bimestrale o trimestrale su 54 stazioni appartenenti alla rete di monitoraggio regionale dei corsi d'acqua.

Per le acque sotterranee i PFAS sono stati monitorati da 1 a 3 volte/anno su 57 pozzi appartenenti alla rete di monitoraggio regionale.

I risultati del monitoraggio per l'anno 2018 hanno evidenziato il superamento degli *standard* di qualità delle acque superficiali (SQA-MA) per ben 228 volte per il PFOS, per 3 volte per il PFBS e per 2 volte per il PFOA. La situazione riscontrata desta quindi qualche preoccupazione, in particolare perché il più elevato numero di superamenti degli *standard* di qualità riguarda il PFOS, che è il più pericoloso tra i PFAS. Sarebbe opportuno, quindi, chiedere ad Arpa Lombardia se abbia intrapreso o intende intraprendere indagini per la ricerca delle fonti di pressione dalle quali si è originato il PFOS che ha portato alla contaminazione delle acque superficiali campionate.

Successivamente, in data 5 ottobre 2010, Arpa Lombardia ha inviato alla Commissione un gruppo di 26 *slide* che poi ha utilizzato per l'audizione del 6 ottobre 2020.

Dalla lettura delle *slide*, si è appurato che Arpa ha svolto ulteriori monitoraggi sia per tutto l'anno 2019 e sia per il periodo dal 1° gennaio al 31 agosto 2020.

A partire da luglio 2019, Arpa Lombardia ha ricercato anche il composto cC₆O₄.

I risultati rappresentati nelle *slide* evidenziano per gli anni 2019 e 2020 un miglioramento rispetto ai risultati riscontrati nel 2018.

Pur con un netto miglioramento, si riscontrano tuttavia nell'anno 2019 per il PFOS n. 55 superamenti degli *standard* di qualità delle acque superficiali (SQA-MA).

Non sono riportati dati per il 2020, probabilmente perché non è stato completato il monitoraggio per l'intero anno.

Per quanto riguarda la presenza del composto cC₆O₄, esso è stato riscontrato in 6 campionamenti nel 2019 e in 4 nel 2020, nei corsi d'acqua superficiali, ed in 1 campione nelle acque sotterranee. Per questo PFAS, comunque non possono essere fatti confronti, perché non esistono valori di *standard* di qualità.

L'Arpa Lombardia è stata sentita in audizione il giorno 6 ottobre 2020. A specifica domanda, il direttore dell'Arpa Lombardia ha confermato che si sono occupati solo dei monitoraggi sulle matrici ambientali, ma non hanno finora eseguito nessuna indagine specifica per

la ricerca delle fonti di pressione da cui si originano i PFAS, né sono state individuate specifiche attività produttive responsabili dell'inquinamento. In particolare, per quel che riguarda i rifiuti, non sono stati riscontrati particolari punti di produzione e criticità di questi composti.

20.4. Considerazioni sulla nota dell'Arpa Toscana, in data 27/01/2020, sul monitoraggio dei PFAS nella Regione Toscana – Anni 2016, 2017, 2018 (doc. 487/2).

Il monitoraggio sui PFAS svolto da Arpa Toscana, nel triennio 2016-2018, ha riguardato la matrici acque superficiali, sia acque fluviali e acque di transizione e sia costiere marine, la matrice acque sotterranee, compreso anche il monitoraggio di acque destinate alla potabilizzazione; inoltre, ha riguardato anche il biota cioè il campionamento di pesci nelle acque marine costiere e nelle acque di transizione per la determinazione dei PFAS nei loro tessuti; quest'ultimo tipo di monitoraggio sul biota è stato fatto solo da Arpa Toscana e non da altre Arpa.

I metodi analitici impiegati da Arpa Toscana sono adeguati, avendo dei limiti di quantificazione (LOQ) molto bassi, raggiungendo i 5 nanogrammi/litro (ng/l), come quelli raggiunti dall'Arpa del Veneto, che è all'avanguardia nelle analisi sui PFAS.

L'Arpa Toscana, però, ha ricercato solo i 6 PFAS di cui le norme riportano gli *standard* di qualità ambientali (SQA), e cioè PFOS, PFOA, PFHXA, PFPEA, PFBS E PFBA, ma non ha ricercato il totale dei 12 principali PFAS che si riscontrano normalmente nelle matrici ambientali, né ha ricercato il composto cC_6O_4 e nemmeno il GenX.

In realtà, anche se nella nota di ARPAT del 27/01/2020, inviata alla Commissione, si parla di attività del triennio 2016 –2018, l'ARPAT nel 2016 ha solo messo a punto i metodi di analisi per determinare i PFAS, senza svolgere monitoraggi, che sono stati sistematicamente iniziati nel 2017.

Per il monitoraggio delle acque sono state utilizzate 42 stazioni di acque sotterranee e 15 stazioni di acque superficiali, effettuando centinaia di campionamenti in entrambi gli anni 2017 e 2018, mentre per quanto riguarda il biota sono stati prelevati solo 13 campioni nel 2017 e 19 campioni nel 2018.

Come detto le analisi sulle acque hanno riguardato la ricerca dei sei PFAS sopra elencati, mentre l'analisi sui pesci ha riguardato la sola ricerca del PFOS, in quanto è l'unico composto normato dal decreto legislativo n. 172 del 2015, con un valore limite di SQA di 9,1 microgrammi/Kg di peso.

In sintesi, i risultati del monitoraggio hanno evidenziato la presenza sistematica di PFAS, sopra i limiti di quantificazione, nel 100 per cento dei campioni di acque superficiali, nell'87 per cento dei campioni di acque sotterranee e nel 100 per cento dei campioni di biota. Per quanto riguarda il superamento dei valori degli *standard* di qualità ambientale (SQA), non si sono riscontrati superamenti né nelle acque sotterranee, né nel biota, ma solo nelle acque superficiali, nelle quali però si è riscontrato una situazione molto critica, con un ampio superamento che ha riguardato l'87 per cento dei campioni analizzati.

In particolare, il monitoraggio del fiume Arno e dei suoi affluenti ha posto in evidenza il superamento degli *standard* di qualità ambien-

tale per il PFOS in 18 punti, individuabili in diversi tratti del fiume Arno e degli affluenti Bisenzio, Ombrone pistoiese, Sieve, Elsa e Usciana.

Pur avendo riscontrato, attraverso il monitoraggio delle acque superficiali fluviali, una situazione generale di contaminazione da PFAS, ARPAT non ha però approfondito con ricerche mirate quali possano essere le fonti di pressione o le attività antropiche da cui provengono i PFAS.

La relazione di ARPAT fa solo un elenco generico delle attività antropiche come potenziali sorgenti di emissioni/rilasci dei PFAS, elenco, per altro, stilato da ARPAV Veneto, che Arpa Toscana ha solo richiamato, ma essa poi non ha svolto nessuna adeguata indagine per individuare nel territorio della Regione Toscana specifiche attività industriali o specifiche attività antropiche da cui si possono originare i PFAS ritrovati nelle matrici ambientali del territorio toscano.

In ogni caso, pur non procedendo con indagini specifiche, ARPAT individua nel territorio toscano, quali fonti di origine dei PFAS, il comparto tessile della provincia di Prato e un distretto conciario di valenza internazionale a Santa Croce sull'Arno e San Miniato-Fucecchio, in provincia di Pisa. Inoltre, ARPAT ritiene come probabili fonti di pressioni anche gli impianti di trattamento delle acque reflue urbane e industriali e le discariche di rifiuti.

Il contributo della contaminazione di PFAS da parte degli impianti di trattamento delle acque trova riscontro nel monitoraggio dell'Arno, dove si vede che nel tratto iniziale dell'asta del fiume i livelli di PFAS sono bassi, ma con l'immissione degli scarichi della città di Firenze nell'Arno si evidenzia un incremento notevole delle concentrazioni di PFOA, PFHpA, PFNA, PFBA e PFBS. Così come risulta significativo l'apporto del comparto tessile di Prato, le cui industrie scaricano i reflui nel fiume Ombrone, il cui contributo di apporto di PFAS confluenti nell'Arno è risultato rilevante, in particolare nel fiume Ombrone si sono rilevate concentrazioni significative di PFPeA.

L'Arpa Toscana, sentita in audizione da questa Commissione il 27 gennaio 2020, ha dichiarato che non sono ancora stati effettuati i controlli sugli scarichi di nessuna impresa, ma che riteneva importante effettuare questi controlli, e che stava preparando un programma di campionamenti sugli scarichi delle diverse attività produttive, ritenendo gli scarichi delle aziende tra le sorgenti principali di contaminazione da PFAS delle acque superficiali, ma ha anche aggiunto di avere difficoltà a svolgere queste verifiche, per la mancanza di limiti allo scarico nella legislazione italiana, che di fatto vanificherebbe i loro controlli.

A commento di quanto esposto da Arpa Toscana, questa Commissione condivide completamente la necessità che vengano fissati i limiti sulle matrici ambientali, non solo sugli scarichi, ma anche nelle acque sotterranee e nei terreni. Questa Commissione di inchiesta ha sempre ritenuto prioritaria la fissazione di valori limiti per la tutela delle matrici ambientali e lo ha sempre fatto presente in ogni occasione, evidenziandolo ripetutamente anche nelle due precedenti relazioni sui PFAS approvate dalla Commissione a febbraio 2017 e a febbraio 2018. La situazione messa in luce da questa terza relazione evidenzia chiaramente che la presenza dei PFAS è ormai generalizzata in tutto il territorio statale e non solo nelle due zone dove sono ubicati gli

impianti di produzione di PFAS, a Trissino (VI), nell'ex stabilimento della Miteni, dove anche se la produzione è cessata gli effetti di contaminazione proseguono, e ad Alessandria (Spinetta Marengo) nello stabilimento della Solvay, dove la produzione prosegue con effetti di contaminazione ambientale in atto di notevole rilevanza. Se si vuole, quindi, porre rimedio a questa grave situazione di generale contaminazione da PFAS nell'intero territorio italiano, è necessario porre limiti adeguati sulle matrici ambientali, che non possono più essere procrastinati.

In conclusione, nonostante le limitazioni e le carenze metodologiche dei rilievi, la situazione di contaminazione riscontrata nelle quattro Regioni desta molta preoccupazione. Sarebbe, perciò, necessario intraprendere indagini mirate e specifiche per la ricerca delle fonti dalle quali si originano i PFAS, per poter poi procedere alle necessarie bonifiche.

21. Ulteriori nuovi PFAS.

Il Commissario straordinario di Arpa Veneto, Luca Marchesi, nel corso dell'audizione del 20 maggio 2021, ha riferito alla Commissione di inchiesta che nel mese di agosto del 2020 è stata rilevata la presenza nel fiume Po di una serie di sostanze che si chiamano PFPECA, che potremmo definire dei PFAS di terza generazione. Dopo avere affrontato il problema dei PFAS di prima generazione, ovvero dei PFAS fosfori ben noti e conosciuti, dopo avere affrontato il tema dei cC604 del GenX, l'osservazione delle sostanze contenenti fluoro continua.

Infatti, è di queste settimane un ulteriore avanzamento di nuovi composti fluorurati che riguarda le sostanze che si chiamano « **acido trifluoroacetico** ». Si tratta di composti contenenti fluoro, a catena molto corta, che è stata osservata nell'ambito di un procedimento di controllo su un'azienda del territorio veneto, ma che sono sostanze di cui la letteratura evidenzia la possibilità di produzione come prodotto di degradazione di diverse altre sostanze, che vanno dai farmaci, ai pesticidi e a sostanze contenenti PFAS. Sono, quindi, sostanze per le quali è possibile immaginare una presenza ubiquitaria sul territorio non solo nel Veneto, ma nazionale e del mondo occidentale.

Da un lato è un altro segnale del fatto che il problema dei microinquinanti nelle acque è un problema di grande portata che necessita di un affronto con strumenti complessi, sia a livello normativo europeo e italiano, sia a livello di tecnologie, di studi e di ricerche, dall'altro è un segnale del fatto che la Regione Veneto e l'Arpa Veneto, avendo sviluppato questo tipo di competenza e questo tipo di capacità analitica, sono sempre in prima linea nella ricerca di sostanze microinquinanti di questo genere.

Il Commissario straordinario di Arpa Veneto, Luca Marchesi, nel corso dell'audizione del 20 maggio 2021, ha riferito alla Commissione di inchiesta che della presenza sul territorio veneto di queste sostanze è stato informato il Ministero della Transizione ecologica, l'Istituto Superiore di Sanità, l'autorità giudiziaria e le unità di polizia giudiziaria.

Ha riferito, inoltre, che risulta che si siano utilizzati PFPECA nello stabilimento di Spinetta Marengo.

22. Gli studi scientifici e il contributo dei consulenti nominati dalla Commissione di inchiesta sul danno alla salute umana.

La procura della Repubblica dubita dell'esistenza del danno (elemento oggettivo del reato), sulla base di una consulenza svolta nel 2018 dal prof. Fletcher e da alcuni componenti dell'Istituto Superiore di Sanità (doc. 28/4), secondo cui la salute umana è compromessa in maniera certa in termini di rialzo del colesterolo nel siero, mentre si dubita (ritenendone la plausibilità in termini probabilistici) di altri e più gravi effetti, costituiti da un ridotto peso alla nascita, da un eccesso di tumori, da disturbi alla tiroide, da colite ulcerosa e da ipertensione in gravidanza.

Diversa è stata la valutazione del prof. Gianluca Maria Farinola, consulente della Commissione ed esperto sugli effetti dei PFAS sulla salute – nella precedente legislatura – ha prodotto due relazioni che giungono a conclusioni più specifiche rispetto a quelle della magistratura di Vicenza. La prima relazione del prof. Farinola delinea una sintesi dello stato delle conoscenze tecnico- scientifiche sui composti perfluoroalchilici (PFAS) come inquinanti ambientali potenzialmente pericolosi per la salute umana, svolta sulla base dei dati della letteratura internazionale, mentre la seconda relazione si basa sull'analisi dei documenti acquisiti dalla Commissione di inchiesta – nel corso della XVII legislatura – sugli effetti dei PFAS sulla salute della popolazione nella Regione Veneto e, in particolare, sulla popolazione dell'area rossa, comprendente 21 Comuni della Provincia di Vicenza più esposta ai PFAS.

I risultati di queste due relazioni e, in particolare, della seconda relazione, che riguarda i dati locali, pongono in evidenza la correlazione tra l'esposizione ai PFAS e l'aumento sulla popolazione esposta dell'incidenza dell'ipotiroidismo, dell'ipercolesterolemia, della mortalità per cardiopatie ischemiche, per malattie cerebrovascolari, nonché l'aumento dell'incidenza per ipertensione, per diabete mellito nelle donne e per Alzheimer/demenza nelle donne.

Le conclusioni del consulente della Commissione di inchiesta trovano conferma sia nello studio della Dupont, eseguito su 70.000 persone, denominato C8 (in quanto C8 è il numero di atomi di carbonio del PFOS e del PFOA), sia nella rassegna di tutti gli studi effettuati sull'uomo dall'EFSA, l'Agenzia europea di sicurezza alimentare, di cui ha riferito la dottoressa Eugenia Dogliotti, nel corso dell'audizione del 17 luglio 2019.

In particolare, l'EFSA ha posto in evidenza un'associazione causale con l'esposizione ai PFAS dell'aumento del colesterolo, pur se non associato a un maggior rischio di malattie cardiovascolari, e di una diminuita risposta anticorpale alle vaccinazioni dei bambini, significativa di una ridotta funzionalità del sistema immunitario in senso ampio.

A sua volta, lo IARC (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro) ha classificato il PFOA come *possibly carcinogenic* categoria 2B, il che vuol dire che l'evidenza negli animali è limitata e l'evidenza nell'uomo viene considerata altrettanto non sufficientemente solida, mentre il C8 aveva parlato di una possibile associazione tra PFOA e cancro del testicolo e del rene, soprattutto nei lavoratori e negli abitanti delle aree limitrofe, che producono PFOA.

È stata esclusa un'attività genotossica dei PFAS, pur se i cancerogeni non necessariamente hanno un meccanismo via attività genotossica. Possono essere cancerogeni attraverso altri meccanismi. Il fatto che non abbiano attività genotossica, non esclude un potenziale effetto cancerogeno. Per alcuni di questi effetti, si parla di possibile promozione del fenomeno della cancerogenesi. Sarebbero dei fattori che promuovono il cancro, attraverso altri meccanismi (cfr. *resoconto pagine 9 e 24 dell'audizione della dottoressa Dogliotti del 17 luglio 2019*)

L'Agenzia internazionale di ricerca sul cancro, che ha sede a Lione e classifica le sostanze cancerogene, si è espressa sul PFOA e, nel caso della evidenza di cancerogenesi negli animali, l'ha considerata limitata; quindi, non esaustiva per poter dare una definizione di cancerogeno per l'uomo, tanto che il PFOA è stato classificato con la terminologia *possibly carcinogenic*, probabilmente cancerogeno, ma non con evidenza certa, quindi 2B.

La presenza dei PFAS, rilevata in modo grave nella Regione Veneto, si sta diffondendo anche in altre aree del territorio italiano, come dimostrano gli ultimi rilevamenti nelle acque del Po in aree delle Regioni Lombardia ed Emilia Romagna, ma soprattutto nella Regione Piemonte, dove è ubicato lo stabilimento Solvay, a Spinetta Marengo, frazione di Alessandria, sito che è la fonte della forte contaminazione delle acque superficiali e di falda della zona.

Molto interessanti sono gli studi e le indagini condotte dal professor Carlo Foresta, ordinario di endocrinologia all'Università di Padova, componente del Consiglio Superiore di Sanità e studioso di fama internazionale, delle conseguenze sulla salute umana delle sostanze perfluoroalchiliche.

Il professor Foresta, nel corso dell'audizione del 26 maggio 2020, ha riferito che i PFAS sono sostanze chimiche distribuite ormai in modo pressoché ubiquitario nell'ambiente e che, accanto a un inquinamento generale, causato da un uso quotidiano di oggetti – si pensi solo che queste sostanze si possono trovare addirittura nelle creme, negli alimenti, nei vestiti, nelle schiume antincendio, nelle schiume da barba e che sono dappertutto, perché idrofobiche e lipofobiche, quindi rimangono stazionarie e non temono il caldo, né il freddo, né l'acido – le cui soglie sono abbastanza contenute e sono anche note, vi sono poi gli inquinamenti molto importanti determinati soprattutto nelle zone che li producono o li commercializzano (contaminazione industriale).

Il problema ambientale è stato riconosciuto come importante e ci si è rivolti essenzialmente alla cura dell'ambiente, riducendo sostanzialmente il carico di queste sostanze chimiche, soprattutto negli Stati Uniti, ma anche in Italia.

Tuttavia, nelle zone particolarmente inquinate sono state trovate delle patologie maggiormente espresse e cioè più frequenti. Queste patologie, riconosciute anche dall'Agenzia europea dell'ambiente, includono malattie epatiche, metaboliche, tiroidee, tumori del testicolo e infertilità.

La Regione Veneto, che ha voluto creare un profilo sanitario della salute per le popolazioni esposte attraverso un servizio epidemiologico regionale, ha confermato la presenza di casi più frequenti: patologie cardiovascolari, Alzheimer, diabete mellito e così via.

È stata, così, asseverata sotto il profilo scientifico una relazione tra inquinamento dovuto a queste sostanze e lo stato di salute.

Dal punto di vista ambientale molto è stato fatto. E così nella Regione Veneto l'applicazione di particolari filtri alle acque potabili, da parte dell'Ente regionale, ha portato a una riduzione significativa fino quasi all'annullamento dei PFAS nell'acqua distribuita alla popolazione. Purtroppo, sussiste un problema molto importante collegato all'eliminazione di queste sostanze dall'organismo e costituito dal fatto che la loro emivita può durare fino a dieci anni.

Peraltro, la concentrazione molto elevata di PFAS nelle acque, potabili e non potabili, è stato l'elemento motore della ricerca effettuata nel plasma nel Veneto, a differenza di quanto accaduto nelle altre Regioni italiane, dove non è stata eseguita analoga ricerca nel sangue, dal momento che la concentrazione nelle acque non presentava valori importanti di PFAS.

In particolare, il professor Foresta ha sottolineato la gravità della situazione, ponendo in evidenza che nella Regione Veneto il PFAS/PFOA è stato ritrovato nel sangue dei soggetti esaminati, cioè quelli residenti nella cosiddetta zona rossa, a un livello medio molto elevato, pari a 46,4 ng/ml, con punte addirittura fino a 700 – 800 ng/ml, quando nella popolazione generale il livello medio dei PFAS nel sangue di sostanze perfluoroalchiliche oscilla tra ng/ml 3,59 e ng/ml 4,5.

Il primo dato fondamentale è costituito dal fatto che queste sostanze riescono a passare la barriera placentare e raggiungono il feto. Sono stati riportati studi su questo e si è voluto comprendere se l'influenza di queste sostanze può indurre delle alterazioni nel feto, sia riguardo alla gravidanza sia al feto. Sempre la Regione Veneto ha rivolto l'attenzione nei confronti del progetto materno e neonatale delle donne che vivono in queste zone. Gli studi svolti hanno riportato una maggiore presenza di preeclampsie, di diabete gravidico, di basso peso alla nascita, in accordo con quanto è emerso a livello internazionale, dove si parla anche di poliabortività e di basso peso alla nascita.

È stato trovato uno dei meccanismi attraverso i quali i PFAS possono indurre queste alterazioni, poiché i PFAS si legano al progesterone, che è l'ormone che stimola l'endometrio all'attecchimento dell'embrione e allo sviluppo embrionale stesso. Inoltre, le giovani donne che abitano in queste zone hanno generalmente un'alterazione del ciclo mestruale, perché più frequente e hanno un menarca tardivo. Il «menarca» è la prima mestruazione che si determina in età più avanzata, rispetto a quella normale.

Inoltre, per quanto riguarda la fertilità maschile, si è accertato che il PFOA, uno dei PFAS più pericolosi, è presente nel liquido seminale in percentuale elevata e, quando ciò si verifica, si lega agli spermatozoi, impedendone la motilità e quindi riducendo la fertilità, come dimostrato dall'esito dello studio presentato nel corso del 15° Meeting del Gruppo triveneto di Medicina della riproduzione svoltosi a Padova il 9 ottobre 2020, dall'*equipe* del professore Carlo Foresta dell'Università di Padova (doc. 730/2).

In particolare, le sostanze perfluoroalchiliche, infatti, sono state trovate negli spermatozoi dei 200 giovani, posti in osservazione, che vivono nella zona rossa, il territorio posto a cavallo fra le province di Verona, Vicenza e Padova e che comprende tra gli altri i comuni di

Albaredo, Arcole, Bevilacqua, Bonavigo, Boschi Sant'Anna, Cologna, Minerbe Legnago, Pressana, Roveredo, Terrazzo, Veronella e Zimella.

Inoltre, i giovani esaminati, nati da madri che li hanno concepiti venti anni fa e che abitano ancora nei Comuni della zona rossa presentano una riduzione della produzione del testosterone nella misura del 40 per cento, poiché le sostanze chimiche interferiscono con il recettore del testosterone.

In conseguenza di ciò, questi ragazzi hanno una distanza anogenitale più corta rispetto al normale e tale dato rappresenta proprio l'impregnazione androgenica durante lo sviluppo embrionale, mentre le gambe e le braccia di questi giovani maschi sono più lunghe rispetto al tronco, a significare che l'ormone maschile ha lavorato meno.

Infine, il 31 per cento di questi giovani presenta una riduzione della massa ossea, poiché queste sostanze interferiscono con la vitamina D, impedendo che questa vitamina attivi la costituzione dell'osso sulla cellula staminale, sull'osteoblasto, ma soprattutto impedendo l'assorbimento di calcio da parte dell'intestino.

A livello generale le indagini mediche svolte hanno consentito di appurare che le piastrine legano in modo molto vistoso il PFOA, quando questo è presente nel sangue. Il legame comporta un'attivazione protrombotica delle piastrine, come messo in evidenza dai *test* di coagulazione, eseguiti in laboratorio.

Anche questo – ha concluso il professor Foresta – è stato un lavoro pubblicato di recente e questi risultati così importanti sono stati confermati da due laboratori delle due università del Veneto, di Padova e Verona.

In conclusione, come si vedrà di seguito, sia livello internazionale, che anche nella Regione Veneto, sono stati analizzati i profili di salute della popolazione che vive nei territori esposti e si è trovato un aumento – percentualmente significativo (mediamente di circa il 20 per cento) – rispetto ai residenti in altre zone nella stessa Regione Veneto, delle malattie circolatorie, di cardiopatie ischemiche e cardiopatie cerebrovascolari.

23. Gli aspetti sanitari associati all'esposizione alle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).

Il consulente nominato dall'attuale Commissione di inchiesta, il dott. Andrea Di Nisio, del Dipartimento dell'Università di Padova, ha redatto, a sua volta, una relazione tecnica, in data 30 giugno 2021, sugli « Aspetti sanitari associati all'esposizione alle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) », che viene allegata alla presente relazione e alla quale si rimanda (**doc. 911/2**).

La relazione conferma, riesaminando gli studi fatti a livello nazionale ed internazionale, i gravi effetti sanitari e le evidenze epidemiologiche di associazione tra esposizione a PFAS e manifestazioni cliniche nell'uomo.

In particolare, le condizioni di salute e le patologie per le quali vi è ad oggi un'evidenza di una possibile associazione con l'esposizione a PFAS sono:

- immunotossicità;

- ipercolesterolemia;
- aumento dei trigliceridi;
- aumento della pressione sanguigna e ipertensione (effetto maggiore nelle femmine);
- alterazione di livelli di glucosio;
- aumento della percentuale di grasso corporeo in ragazze con esposizione prenatale della madre;
- effetti epatici;
- patologie tiroidee;
- alterazione livelli urea ed effetti renali;
- diminuita risposta vaccinale;
- colite ulcerosa;
- alterazioni scheletriche;
- rischio cardiovascolare;
- alterazioni riproduttive maschili;
- tossicità materna e fetale: diminuito peso alla nascita, pre-eclampsia, alterazioni del sistema riproduttivo femminile, obesità e alterazioni metaboliche in età adulta.

La relazione si sofferma più in modo specifico e dettagliato sulle seguenti manifestazioni cliniche:

Alterazioni cardio-metaboliche

I risultati degli studi epidemiologici condotti sulla popolazione residente in zone contaminate mostrano un aumento delle malattie cardiovascolari rispetto alla popolazione generale di controllo. In particolare, l'angina pectoris, l'infarto miocardico acuto, il rischio di aumentata pressione arteriosa diastolica, cardiopatia ischemica e l'ictus cerebrale rappresentano le malattie maggiormente riscontrate.

Una ricognizione epidemiologica nella Regione Veneto, che ha analizzato la mortalità per alcune cause di decesso come possibilmente associate a PFAS nella popolazione residente nella zona contaminata, ha riportato, in entrambi i sessi, un rischio relativo più elevato per la mortalità generale e per le seguenti cause di decesso di ambito cardiovascolare: diabete, malattia cerebrovascolare, infarto del miocardio. Una valutazione retrospettiva degli effetti a lungo termine (mortalità e incidenza di patologie) sulla salute dei dipendenti dell'azienda chimica RiMar/Miteni, produttrice di PFAS, ha riportato un aumento della mortalità per tutte le cause, malattie cardio-vascolari, tumori maligni, diabete mellito.

Tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolari va sicuramente annoverata l'ipertensione: i dati appena pubblicati sulla popolazione veneta esposta a PFAS mostrano un aumento significativo sia della pressione sistolica che diastolica all'aumentare dei livelli di PFOA. L'aumento della incidenza di pazienti con ipercolesterolemia rappresenta di per sé un evento clinico chiaramente avverso e correlato al rischio cardiovascolare.

Alterazioni riproduttive

Un elevato numero di studi epidemiologici ha valutato la tossicità riproduttiva dei PFAS, rilevando alterazioni dei livelli degli ormoni sessuali, effetti sui parametri seminali, effetti su menopausa, ciclo mestruale, endometriosi, allattamento e in conclusione sulla fertilità.

Inoltre, PFOA e PFOS inducono una aumentata mortalità neonatale, neurotossicità e immunotossicità nel feto e nei neonati. Altri studi hanno riportato un'associazione significativa tra PFAS e ritardi della pubertà, irregolarità mestruali, fecondità e rischio di aborti.

Alterazioni scheletriche

Studi in modelli animali hanno dimostrato una ridotta ossificazione nei feti di topo esposti a PFAS. I PFAS sono stati, inoltre, rinvenuti nel midollo osseo e nel tessuto osseo in topi e nell'uomo.

Le prime analisi epidemiologiche sono state effettuate da due studi sulla salute della popolazione americana, in cui viene messa in evidenza la correlazione tra gli elevati livelli sierici di PFAS nelle zone contaminate e la ridotta densità minerale ossea, che variava in accordo al tipo di sostanza perfluoroalchilica considerata. Considerando più nello specifico i singoli PFAS, si nota una prevalenza più elevata di osteoporosi e una più bassa densità ossea a livello della tibia e del femore e un'alta prevalenza di osteoporosi associata a PFOA, PFNA, e PFHxS. Uno studio su giovani ragazze già esposte a PFAS in fase fetale ha riportato una ridotta massa ossea e un ridotto accrescimento scheletrico. Più recentemente questi risultati sono stati confermati in altri studi su bambini, adolescenti o giovani adulti.

Alterazioni a carico del sistema nervoso centrale

L'esposizione ai PFAS induce alterazioni a carico del sistema nervoso centrale.

Tra i tanti studi svolti sulle conseguenze neurocomportamentali dell'esposizione a PFAS, è importante richiamare che i dati presentati dal Servizio epidemiologico regionale della Regione Veneto sulla mortalità nell'area rossa PFAS, hanno evidenziato un aumento significativo di Alzheimer e demenza senile, mentre lo studio sugli esiti materni e neonatali ha riportato un aumento di anomalie congenite al sistema nervoso.

Immunotossicità

Un altro aspetto importante sottolineato nella relazione è l'immunotossicità rappresentata dai PFAS per l'uomo. Ad oggi l'effetto sulla salute che presenta la maggior concordanza sia in letteratura scientifica che nelle diverse agenzie sanitarie internazionali è certamente legato all'alterazione della risposta immunitaria.

Associazione tra PFAS e severità da Covid 19

Un altro aspetto, finora poco noto, riguarda l'associazione tra PFAS e severità dei sintomi da COVID-19. Diversi studi hanno messo in evidenza una correlazione tra elevati livelli di PFAS e maggior severità dei sintomi o mortalità da Covid-19. Inoltre, l'esposizione a PFAS potrebbe aumen-

tare il rischio di eventi trombo-embolici nei soggetti esposti a queste sostanze.

La correlazione tra PFAS e Covid-19 è stata confermata anche da una recente ricerca svolta dal prof. Annibale Biggeri, docente di epidemiologia all'università di Firenze, dalla quale emerge che i PFAS, soprattutto quelli a catena corta, si accumulano nei polmoni e hanno aumentato del 60 per cento la mortalità da Covid-19 nelle zone inquinate da PFAS.

Cancerogenicità

Oltre agli aspetti sopra elencati, la relazione, mette in evidenza la possibile associazione con aumentata incidenza di tumori osservata in alcuni studi epidemiologici.

I principali studi epidemiologici sulla relazione tra PFAS e cancro provengono dalla popolazione generale e dalla popolazione dei lavoratori del comparto chimico-industriale, esposte alla contaminazione da PFAS prodotti dalla DuPont in un impianto del Mid-Ohio negli USA.

Altre istituzioni internazionali (ATSDR, EPA) ritengono significativo l'incremento del rischio di cancro del rene e del testicolo associato a PFOA. Tutte le istituzioni sono, però, concordi nell'affermare che c'è necessità di più ricerche sull'argomento, e il Veneto rappresenterebbe proprio una popolazione ideale in cui queste ricerche potrebbero essere condotte (circa 150.000 maschi esposti in fase embrionale nell'utero materno ad alti livelli di PFOA per diversi decenni). Nel Veneto l'eventuale danno probabilmente si è già verificato o potrebbe essere ancora in corso, se si considera che il tumore del testicolo possa verificarsi nei giovani di 15-30 anni, a seguito di un'esposizione in utero.

Sottolineando la necessità di ulteriori studi, va tenuta in considerazione la particolarità della situazione espositiva a queste sostanze nel territorio italiano. Se infatti a livello internazionale il peso relativo del PFOA è pari a solo il 20 per cento del rischio espositivo tra i quattro principali PFAS (PFOA, PFNA, PFHxS e PFOS), i dati nazionali precedentemente citati nella relazione identificano proprio il PFOA – e non il PFOS – come il principale PFAS presente nella rete idrica nazionale, nonché nel sangue delle popolazioni esposte.

La conclusione del presente capitolo ci porta a considerare che la gravità degli effetti sulla salute umana, in conseguenza all'esposizione da PFAS, rende ancora più urgente e non più procrastinabile la fissazione di limiti sulle matrici ambientali. Questo importantissimo aspetto, si tratterà nel capitolo successivo.

24. Indagine epidemiologica sulla popolazione residente nella zona rossa del Veneto.

Su richiesta della Commissione d'inchiesta alla Regione Veneto di una nota informativa sulla situazione epidemiologica della popolazione residente nella cd. « zona rossa » relativamente all'esposizione derivante dalla contaminazione da PFAS, la Regione Veneto ha trasmesso tre documenti, che delineano la situazione della popolazione residente nell'area menzionata.

I documenti sono stati redatti, rispettivamente, dal Servizio epidemiologico regionale, dal registro tumori del Veneto e dal registro nascita – Coordinamento malattie rare della Regione del Veneto e inviati tutti in

data 17 maggio 2021. Essi delineano la situazione epidemiologica della popolazione residente nell'Area Rossa, relativamente alle patologie cronico-degenerative e ad esiti materno-neonatali, raffrontandola con quella della popolazione regionale nel suo complesso o di aree non interessate dalla contaminazione da PFAS (doc. 870/1 e 870/2).

Il primo documento, avente ad oggetto « *Profilo di salute della popolazione Veneta residente nell'area interessata dalla contaminazione idropotabile da PFAS* » (Report 2018, contenente dati fino al 2017), a cura del Servizio epidemiologico regionale, riporta il profilo di salute della popolazione residente nell'Area Rossa e Arancione con riferimento alla mortalità (per tutte le cause e per grandi gruppi di cause) e alla prevalenza di alcune patologie cronico-degenerative (Ipertensione, cardiopatie ischemiche acute e croniche, diabete mellito, malattie cerebrovascolari, ipotiroidismo, dislipidemia), fornendo una stima dell'eccesso di mortalità e di prevalenza, rispetto alla popolazione dell'intera Regione. Nell'Area Rossa si rileva un eccesso statisticamente significativo di mortalità per cardiopatie ischemiche (uomini + 17 per cento, donne + 14 per cento) e, limitatamente al sesso femminile, per diabete (+ 23 per cento) e per Alzheimer/demenza (+ 16 per cento), un eccesso statisticamente significativo di prevalenza per ipertensione (+ 22 per cento in entrambi i sessi), diabete mellito (uomini + 14 per cento, donne + 16 per cento), malattie cerebrovascolari (uomini + 22 per cento, donne + 18 per cento), ipotiroidismo (uomini + 9 per cento, donne + 10 per cento) e dislipidemia (uomini + 15 per cento, donne + 11 per cento).

Il secondo documento, avente ad oggetto « *Incidenza della patologia neoplastica nella popolazione residente nelle aree di esposizione idropotabile a PFAS* », a cura del Registro tumori del Veneto, mette a confronto i tassi di incidenza di neoplasia maligna totale e per le principali sedi tumorali nella popolazione residente nell'Area Rossa con quelli della popolazione del Veneto. Non si osservano significativi eccessi di incidenza neoplastica, ad eccezione dei tumori del polmone, che nei maschi dell'Area Rossa presenta, invece, un eccesso significativo di tumori rispetto alla popolazione del resto del Veneto.

Il terzo documento, avente ad oggetto « *Studio sugli esiti materni e neonatali in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) – aggiornamento febbraio 2018* », a cura del « Registro nascite – Coordinamento malattie rare Regione Veneto », riporta un confronto fra aree di esposizione a PFAS e un'area non interessata dal fenomeno di contaminazione, tenendo conto nelle analisi di vari possibili fattori di confondimento. Per quanto riguarda l'Area Rossa, si rileva rispetto all'area di confronto un eccesso di rischio statisticamente significativo per pre-eclampsia, diabete gravidico, neonati con peso basso per età gestazionale, difetti congeniti del cuore e anomalie congenite del sistema nervoso.

In conclusione, l'esposizione ai PFAS comporta nella popolazione esposta conseguenze molto pesanti in termini di aumento di patologie molto gravi, come mettono in evidenza, in modo concorde sia le analisi sulla popolazione della cosiddetta Zona Rossa, effettuate dalla Regione Veneto, sia gli studi scientifici riportati nel precedente capitolo e le conclusioni del consulente della Commissione, dott. Andrea Di Nisio.

Le conseguenze sulla salute della popolazione esposta ai PFAS rendono urgente il risanamento delle matrici ambientali contaminate dai

PFAS, poiché solo risanando l'ambiente dal quale la popolazione attinge le risorse è possibile eliminare gli effetti nocivi sulla salute.

Tuttavia, per poter risanare l'ambiente devono prima essere fissati i limiti sulle matrici ambientali, che al momento non ci sono. I limiti vanno fissati in base al principio di precauzione. Il principio di precauzione prevede limiti più restrittivi per la tutela ambientale, rispetto a quelli per la tutela della salute, e questo principio è alla base di tutta la legislazione ambientale, dall'acqua, all'aria, ai rifiuti, alle acque di falda, ecc..

25. La posizione dell'INAIL.

Tuttavia, nonostante i dati sopra esposti indichino un rapporto di causa/effetto tra l'esposizione ai PFAS e le gravi patologie sopra indicate vi è stato per i lavoratori *ex* Miteni il riconoscimento solo parziale della malattia professionale.

In particolare, l'INAIL ha ritenuto che, in mancanza di una precedente casistica, non sussistendo casi pregressi ai quali fare riferimento per valutare le domande degli *ex* dipendenti Miteni, ha utilizzato il criterio previsto dal decreto legislativo n. 38 del 2000, vale a dire il cosiddetto criterio del danno biologico, inteso come alterazione dell'integrità psicofisica del lavoratore.

L'alterazione per l'INAIL sarebbe consistita nell'*iper* accumulo di PFOA nel sangue in quanto sostanza estranea all'organismo rinvenuto al suo interno. L'INAIL, pertanto, sempre ai sensi del decreto legislativo n. 38 del 2000, ha riconosciuto come malattia professionale il mero iperaccumulo di PFOA nel sangue.

Quanto alla quantificazione del danno biologico, in assenza di casi pregressi, l'Istituto ha ritenuto di applicare la voce « 306 » della tabella allegata al decreto legislativo n. 38 del 2000, ossia la voce « mezzi di sintesi ». In definitiva l'INAIL ha equiparato l'iperaccumulo di PFOA nel sangue alla ritenzione all'interno dell'organismo di un mezzo di sintesi, ossia di materiale inerte, tale evidentemente intendendosi per l'INAIL un materiale, come i PFAS, che non produrrebbe alcuna conseguenza di tipo fisiopatologica.

Nel caso degli *ex* lavoratori Miteni, è stata riconosciuta una menomazione dell'integrità psicofisica pari al 2 per cento, che comunque non dà diritto a indennizzo poiché non raggiunge il grado minimo indennizzabile previsto dal decreto legislativo n. 38 del 2000. Il grado minimo — come è noto — è il 6 per cento.

L'INAIL ha esaminato anche le domande pervenute in relazione ai tre dipendenti deceduti. Sono le persone per le quali la procura della Repubblica in Vicenza ha proceduto a iscrizione per il reato di omicidio colposo, di cui si è detto.

In questi casi l'INAIL non ha riconosciuto alcun diritto alla rendita ai superstiti, in quanto il decesso non è stato ritenuto riconducibile all'evento. Al momento non si conosce se avverso i provvedimenti dell'INAIL sia stata proposta opposizione da parte degli interessati. Beninteso, la valutazione dell'INAIL è stata fatta in relazione ai compiti propri dell'Istituto, e quindi, esclusivamente, per le valutazioni concernenti il riconoscimento della malattia professionale e dunque dal punto di vista assicurativo e indennitario.

Ad avviso dell'INAIL, i casi esaminati non presentavano manifestazioni cliniche né oggettive, né soggettive. Le manifestazioni indicate dai

lavoratori nelle domande di malattia professionale, soprattutto, ipercolesterolemia e ipertensione, sono state ritenute, più che patologie in sé, fattori di rischio per altre patologie, peraltro diffuse nella popolazione generale. Quindi, andrebbero analizzati caso per caso per comprendere se vi è un'effettiva correlazione rispetto all'esposizione a PFAS. In mancanza di un riscontro anatomopatologico che potesse giustificare l'insorgenza di questi fattori di rischio, l'INAIL ha ritenuto opportuno non considerarli come conseguenza dell'accumulo di PFOA. Tali fattori sono stati esaminati dall'INAIL, ma non ritenuti in nesso di causalità con l'esposizione a PFAS nei provvedimenti emessi dall'Istituto, che sono stati acquisiti dalla procura della Repubblica presso il tribunale di Vicenza. Vi è stato il riconoscimento, quindi, di una malattia professionale, sebbene il punteggio del 2 per cento, se sommato al punteggio derivante da altra malattia professionale, non ha consentito di raggiungere la soglia del 6 per cento (cfr. *resoconto audizione del 8 luglio 2021 del dott. Lino Giorgio Bruno, procuratore della Repubblica presso il tribunale di Vicenza*).

In conclusione, all'esito di questo lungo *excursus* la Commissione di inchiesta dà conto del contributo scientifico dei consulenti della Commissione (prof. Farinola e prof. Di Nisio) e del contributo del prof. Foresta, nonché di tutti gli studi degli effetti specifici dell'esposizione ai PFAS della popolazione, alcuni dei quali eseguiti dalla stessa Regione Veneto, che forniscono tutti elementi molto specifici e dettagliati, ma che tuttavia, ad oggi, non rappresentano una posizione prevalente riconosciuta dagli organismi nazionali e istituzionali, in materia di salute.

Sul punto, è significativa la posizione dell'INAIL, che – come si è visto – riconosce agli *ex* lavoratori Miteni, una menomazione dell'integrità psicofisica pari al 2 per cento, che comunque non dà diritto a indennizzo, poiché non raggiunge il grado minimo indennizzabile previsto dal decreto legislativo n. 38/2000 nella misura del 6 per cento.

Occorre uno sforzo delle istituzioni a riconoscere la piena validità dei dati offerti dalla comunità scientifica nazionale e internazionale sul danno alla salute, già accertato.

26. La contaminazione degli alimenti da PFAS nel territorio Veneto.

La Regione Veneto nel 2016 ha commissionato all'ISS un'indagine sulla presenza dei PFAS negli alimenti di origine vegetale e di origine animale prodotti nelle aree delle Province di Vicenza, Verona e Padova contaminate da PFAS.

Lo studio, denominato « Piano di campionamento degli alimenti per la ricerca di sostanze perfluoroalchiliche », è stato realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità tra il 2016 e il 2017.

I campionamenti degli alimenti sono stati effettuati dall'Arpa Veneto e dalle ULSS delle Province di Vicenza, Padova e Verona, mentre le analisi sui campioni prelevati sono state eseguite dall'ARPAV di Verona, dal Dipartimento di sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica e veterinaria dell'ISS, a Roma, e dall'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie di Legnaro (PD).

Sono state effettuate analisi su 1.248 alimenti, di cui 614 di origine vegetale e 634 di origine animale, come indicati negli « Esiti del piano campionamento alimenti del Veneto per la ricerca di PFAS » inviato in data 24 giugno 2021 dall'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Vene-

zie (doc. 905/1/2), che tuttavia contiene una mera elencazione dei luoghi di provenienza dei prodotti alimentari, riferiti all'anno 2017, tutti della cosiddetta « zona rossa », con le concentrazioni di PFAS riscontrati, ma non un'analisi dei dati con riferimento complessivo a ciascun prodotto alimentare.

I dati esplicitati per ogni alimento campionato sono stati invece pubblicati dagli organi di stampa, che li hanno ottenuti dalle associazioni Mamme No PFAS e da Greenpeace.

Invero, l'acquisizione dei dati è avvenuta dopo un lungo braccio di ferro, che si è concluso con due sentenze del TAR del Veneto, in data 8 aprile 2021, in favore delle associazioni Mamme No PFAS e di Greenpeace (doc. 834/2 e doc. 834/3), che hanno obbligato la Regione Veneto a rendere disponibili i dati anzidetti.

I risultati sono stati altresì resi analizzati da due quotidiani (doc. 953/1) che hanno messo in evidenza una grave contaminazione degli alimenti, causata dall'impiego dell'acqua di falda contaminata per l'irrigazione delle colture e per l'abbeveramento degli animali di allevamento.

Gli alimenti contaminati con almeno una molecola di PFAS sono risultati 26, per un totale di 204 campioni su 792 analizzati.

Nella tabella seguente pubblicata sono riportati gli alimenti contaminati e la concentrazione della somma dei PFAS per singoli alimenti negli stessi contenuti.

ALIMENTO	NUMERO CAMPIONI positivi /totale campioni	Somma PFAS min-max in ng/kg*	Somma PFAS TWI EFSA min-max in ng/kg**
Albicocche	5/9	600-3500	0-700
Asparagi	2/61	300-500	300
Cavolo Verza	1/2	100	0
Cavolo Fiolaro	1/1	0,2	0
Cavolo cappuccio	2/2	100-600	0
Ciliege	3/42	600-2.700	0
Fagiolini	4/5	100-2600	0
Lattuga	3/13	100-1300	0
Mais	9/55	100-1900	0-1200
Patate	3/59	100	0-100
Pere	1/42	2600	0
Piselli	2/14	800	0
Pomodori	7/35	100-800	0
Uva da vino	4/12	800-2900	0-200
Zucchine	1/9	800	0
Fegato vitello/vitellone	65/80	100-5500	100-3000
Fegato polli/galline	6/22	100-1300	100-1300
Fegato suini	15/26	100-36800	100-31800
Fegato tacchino	3/25	100-500	100-500
Latte	1/57	100	100
Muscolo bovino	6/95	100-400	100-400
Muscolo pollo	1/28	270	270
Carpe	3/3	1090-18600	1090-17720
Muscolo suino	2/26	1200-4300	600-3700
Uova anatre	1/1	3000	3000
Uova galline	53/68	100-37100	100-35500

* Somma dei seguenti composti: PFBA, PFPeA, PFBS, PFHxA, PFHpA, PFHxS, PFOA, PFNA, PFDeA, PFOS, PFUnA, PFDoA. I valori mostrati si riferiscono ai soli campioni in cui almeno uno dei PFAS analizzati era presente in quantità superiore al limite di rilevabilità analitica.

** I soli PFAS considerati dall'EFSA per stabilire il valore di TWI (assunzione settimanale tollerabile) sono: PFOA, PFOS, PFNA e PFHxS. Il valore di TWI è pari a 4,4 nanogrammi per chilo di peso corporeo, pertanto una persona di 60 Kg di peso può assumere, per rientrare nella soglia tollerabile di EFSA, fino a un massimo di 264 ng di PFAS ogni settimana. A titolo di esempio, consumando in una sola settimana mezzo chilo delle albicocche più contaminate si supererebbe il valore di TWI.

I risultati più allarmanti riguardano i seguenti alimenti, contaminati da livelli di PFAS molto elevati, le cui concentrazioni più alte si riportano di seguito:

- 37.100 ng/Kg nelle uova;
- da 400 a 36.800 ng/Kg nelle carni (dal muscolo bovino al fegato suino);
- 18.600 ng/Kg nel pesce (carpe);
- 3.500 ng/Kg nelle albicocche;
- 2.900 ng/Kg nell'uva da vino;
- 2.700 ng/Kg nelle ciliegie;
- 2.600 ng/Kg nelle pere;
- 2.600 ng/Kg nei fagiolini;
- 1.900 ng/Kg nel mais;
- 1.300 ng/Kg nella lattuga;
- 800 ng/Kg nei piselli e nei pomodori.

I dati riscontrati sono preoccupanti, se si considera che il limite fissato dall'EFSA – Agenzia europea per la sicurezza ambientale – per l'assunzione settimanale tollerabile, attraverso la dieta, è pari a 4,4 ng/Kg di peso corporeo per le quattro molecole PFOA, PFOS, PFNA e PFHXS.

Infine, va rilevato che i dati sopra riportati sembrano ancora più allarmanti, in quanto sono parziali, non contemplando analisi sugli alimenti di maggiore rilevanza produttiva. Le ULSS incaricate dei prelievi, infatti, non hanno raccolto campioni di kiwi, meloni, angurie, grano, soia, mele, spinaci, radicchio ed altri vegetali a foglia larga, tutti alimenti molto consumati e sui quali non si dispongono informazioni.

Sui risultati del monitoraggio svolto sugli alimenti, l'Istituto Superiore di Sanità ha redatto una relazione « *sulla valutazione dell'esposizione alimentare e sulla caratterizzazione del rischio in merito all'inquinamento da PFAS* ». La relazione è stata inviata anche a questa Commissione d'inchiesta ed è stata registrata, come doc. n. 959/3.

La valutazione di ISS riguarda, però, solo due PFAS, il PFOA ed il PFOS, in quanto ISS ha ritenuto che, data la persistenza e l'assenza di metabolismo di queste molecole, la prolungata esposizione porta ad un loro accumulo nell'organismo che è – a sua volta – un fattore determinante per il potenziale rischio per la salute.

L'ISS ha valutato soprattutto questi due PFAS, in quanto i loro valori guida, definiti come « Assunzione Tollerabile Settimanale » TWI (*Tolerable Weekly Intake*), identificati dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), sono stati nel 2018 aggiornati e ribassati rispetto alla precedente valutazione del 2008. I valori guida identificati dall'EFAS nel 2008 sono stati, nel 2018, abbassati di 81 volte per il PFOS e di ben 1.750 volte per il PFOA.

Ritiene l'ISS particolarmente significativi e rischiosi questi PFAS in quanto l'esposizione della popolazione generale alle sostanze perfluoro-

roalchiliche (PFAS) avviene in massima parte per via alimentare, attraverso il consumo di alimenti e acqua.

In sintesi, si riportano di seguito le conclusioni della valutazione dell'ISS sull'esposizione della popolazione al PFOA ed al PFOS (doc. n. 959/3):

- Il PFOA è il composto più importante in termini di esposizione e di rischio, specialmente per la popolazione della zona A (Zona Rossa). L'acqua è il principale veicolo dell'esposizione, con un contributo inferiore, sebbene non trascurabile, degli alimenti prodotti localmente. I bambini presentano livelli espositivi circa doppi rispetto agli adulti.

- Gli interventi sulla rete acquedottistica operati dalla Regione Veneto hanno drasticamente ridotto l'esposizione al PFOA di gran parte della popolazione, e segnatamente delle famiglie allacciate alla rete, portandola a livelli analoghi ai valori del resto della popolazione veneta. Permangono, tuttavia, esposizioni elevate al PFOA in alcuni gruppi di popolazione. Specialmente nella zona A, le famiglie che fanno uso di pozzi privati per l'approvvigionamento di acqua potabile presentano livelli espositivi ancora eccedenti il TWI.

- Per il PFOS la situazione presenta minore criticità in termini di esposizione media in rapporto al TWI e per quanto attiene all'esposizione dei bambini, inferiore a quella degli adulti. Tuttavia, si osserva una maggiore dispersione dei livelli espositivi, con un significativo numero di soggetti con esposizioni molto superiori a quella media. Gli alimenti pesano di più (e l'acqua meno) in termini percentuali sull'esposizione alimentare complessiva rispetto al PFOA.

- Sia per il PFOA che per il PFOS, i risultati del presente studio evidenziano l'opportunità di una valutazione più dettagliata del contributo degli alimenti prodotti *in loco* all'esposizione complessiva della popolazione. Questo appare particolarmente importante per alimenti come le uova e i prodotti carnei. Questi studi ulteriori, alla luce della drastica riduzione dei TWI dei PFAS e della conseguente aumentata criticità dei dati *left-censored*, che impattano sulle stime di esposizione, aumentandone l'incertezza associata, richiedono lo sviluppo di metodi analitici ancora più sensibili per ridurre sostanzialmente il numero di dati di concentrazione, non quantificati, e consentire la produzione di stime di esposizione più accurate.

- Gli allevatori, in particolare, e con essi tutti i soggetti che presentano un significativo consumo di prodotti locali e/o autoprodotti (specialmente alimenti di origine animale), sono verosimilmente un sottogruppo di popolazione con esposizioni elevate. L'uso di acqua con significativi livelli di PFAS nelle attività agro-zootecniche può essere un fattore importante nel determinare un aumentato ingresso di PFAS nella filiera alimentare e, di conseguenza, un'aumentata esposizione per chi consuma prodotti che da essa originano. Il contemporaneo consumo di acqua potabile prodotta da impianti autonomi può determinare, specialmente per il PFOA nella zona A, il raggiungimento di livelli espositivi particolarmente elevati.

- In particolare, per gli allevatori e i consumatori abituali di alimenti di origine animale, una più accurata definizione dei livelli di

esposizione alimentare potrebbe essere conseguita con disegni di studio *ad hoc*, come studi di dieta duplicata accompagnati dalla somministrazione di diari alimentari. Questi studi consentirebbero la produzione di evidenze, come la messa in relazione della dose esterna (dall'alimentazione) e della dose interna (da biomarcatori), che recherebbero utili indicazioni per tutelare specifici gruppi di popolazione potenzialmente a maggiore rischio. Inoltre, tale informazione sarebbe di importante valenza scientifica per ridurre le incertezze nella valutazione dell'esposizione a PFAS evidenziate nell'Opinione dell'EFSA.

27. I limiti ai PFAS nelle matrici ambientali.

Infine, va posta l'attenzione sui limiti di legge dei PFAS per le matrici ambientali, in quanto attengono all'aspetto più importante di tutta la vicenda relativa ai PFAS.

Il dato più rilevante emerso dall'indagine svolta della Commissione è che nella normativa italiana non sono ancora fissati i limiti sulle principali matrici ambientali. La mancanza dei limiti ambientali nelle acque di scarico, nelle acque di falda e nei terreni impedisce alle autorità competenti di intervenire per imporre i provvedimenti necessari di bonifica delle matrici ambientali contaminate.

Peraltro, va posto in evidenza il fatto che i limiti sulle matrici ambientali, quali acque di scarico, suolo e falda, non sono ancora stati fissati neanche dall'Unione europea, che invece ha emesso direttive solo sull'acqua potabile.

Allo stato attuale, si può affermare che solo la Regione Veneto, per altro in sostituzione dello Stato, ha fissato sui PFAS, su indicazione dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), solo i limiti sotto riportati:

- nelle acque potabili, per tutti i PFAS, come segue: 300 ng/l, per la sommatoria di tutti i PFAS; 90 ng/l per la somma di PFOA + PFOS, di cui 30 ng/l per il PFOS, mentre per tutta la zona rossa, a partire dal 2017, con delibera della giunta regionale del Veneto n. 1591/17, la virtuale assenza di PFAS in base alle BAT e comunque con una somma di PFOS+PFOA inferiore a 40 ng/l. Questo ha consentito di intervenire per la protezione della salute della popolazione più a rischio;

- nelle acque di falda, solo per il PFOA, 500 ng/l;

- nei terreni, con destinazione del suolo ad uso industriale, solo per il PFOA, 0,5 microgrammi/kg per terreni verdi-residenziali e 5 microgrammi/kg per terreni industriali-commerciali.

È noto che il tema dei limiti allo scarico per le sostanze PFAS è un tema ancora bisognoso di definizione a livello normativo, poiché in Veneto sono stati introdotti limiti di scarico per queste sostanze nei provvedimenti amministrativi assunti dalla Regione, ma molti di questi provvedimenti – come ha riferito Luca Marchesi, Commissario straordinario di Arpa Veneto, nel corso dell'audizione del 20 maggio 2021 – sono stati oggetto di ricorso e da tempo vi è la necessità di un intervento normativo statale che introduca una disciplina unica su tutto il territorio nazionale di questi limiti, rispetto alla quale poi le Regioni possano eventualmente intervenire, posto che le Regioni non hanno la

potestà normativa per intervenire in modo autonomo e inserire norme di questo tipo e di questa rilevanza.

Per i PFAS, lo Stato, con il decreto legislativo n. 172 del 2015, che ha recepito la direttiva quadro acque 2000/60/CE, ha fissato solo gli « *standard di qualità ambientale* » (SQA) delle acque superficiali e delle acque di falda, ma essi non hanno nessuna utilità per prescrivere gli interventi di bonifica ai soggetti responsabili delle contaminazioni.

Mancano, quindi, su tutto il territorio italiano limiti ambientali nelle acque di scarico, nelle acque di falda e nei terreni per tutti i PFAS, e ciò è rilevante per l'impatto negativo che tale mancanza ha sull'ambiente, perché, come detto, non consente alle autorità competenti di intervenire per imporre i provvedimenti necessari di bonifica delle matrici ambientali contaminate.

Inoltre, la mancanza dei limiti non consente alla magistratura di contestare i reati connessi con la contaminazione delle matrici ambientali.

Come sopra detto, il procuratore della Repubblica presso il tribunale di Vicenza, nel provvedimento di chiusura delle indagini sulla Miteni, non ha contestato agli indagati i reati contravvenzionali, sul presupposto che le sostanze perfluoroalchiliche non sono a tutt'oggi inserite nelle tabelle degli inquinanti per i quali la legge vieta lo sversamento.

Il combinato disposto degli articoli 75 e 101 del decreto legislativo n. 152 del 2006 non lascia spazio a dubbi che la competenza a fissare limiti per le nuove sostanze non presenti nelle suddette tabelle sia di esclusiva competenza statale, mentre la competenza regionale si esaurisce nell'imposizione di limiti più restrittivi, rispetto a quelli stabiliti dallo Stato.

La fissazione dei limiti deve, quindi, essere fatta dallo Stato: 1) mediante l'inserimento dei limiti agli scarichi dei PFAS nella tabella 3 e nella tabella 4 dell'allegato 5, della parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006 (tutela delle acque); 2) mediante l'inserimento delle CSC per i PFAS nella tabella 1, colonna A e colonna B, dell'allegato 5, del Titolo V della parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (bonifica dei siti contaminati), al fine di fissare i limiti delle CSC nei terreni, e nella tabella 2, dell'allegato 5, del Titolo V della parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (bonifica dei siti contaminati), al fine di fissare i limiti delle CSC nelle acque di falda.

Dunque, la fissazione dei limiti per le sostanze perfluoroalchiliche da parte del Ministero della Transizione ecologica, competente per materia, è urgente, per un duplice motivo, sia poiché costituisce il presupposto del reato di inquinamento, sia per poter imporre i provvedimenti di bonifica ai soggetti responsabili della contaminazione delle matrici ambientali.

In merito alla fissazione dei limiti sui PFAS nelle matrici ambientali, appare interessante il documento di ISPRA sull'argomento (**doc. 152/3**).

Dal documento di ISPRA (152/3) si evince che i limiti da fissare per i PFAS presenti negli scarichi delle acque reflue devono corrispondere a zero, cioè, le sostanze devono essere vietate, e solo per quelle sostanze dove non si può praticare la soluzione del limite zero, vanno fissati limiti molto restrittivi, corrispondenti a quelli che si possono raggiun-

gere applicando le migliori tecnologie di abbattimento. ISPRA suggerisce questa soluzione con limiti così restrittivi, proprio perché i PFAS sono sostanze pericolosissime e anche piccole quantità scaricate si accumulano nell'ambiente.

Si ritiene questo approccio condivisibile, perché è in linea con il principio di precauzione che è alla base delle norme ambientali, principio che stabilisce che la tutela dell'ambiente deve essere ad un livello superiore rispetto alla tutela della salute dell'uomo e, quindi, i limiti allo scarico devono essere inferiori ai limiti delle acque potabili. Per altro, questo approccio è già stato praticato nel decreto legislativo n. 152 del 2006 per gli scarichi di molte sostanze pericolose nel suolo, dove – per esempio – al punto 2.1 dell'allegato 5 della parte terza dello stesso decreto legislativo, vi è un elenco di sostanze pericolose per le quali sussiste il divieto di scarico nel suolo e nel sottosuolo, quando queste sostanze sono presenti negli scarichi idrici delle acque reflue. Il divieto di scarico consiste nel fatto che per poter scaricare queste acque non devono essere presenti queste sostanze pericolose e la loro non presenza è attestata dalle analisi, che non devono rilevare queste sostanze, sicché il limite di queste sostanze è zero.

Tuttavia, la nota di ISPRA fa le valutazioni e le considerazioni sopra sintetizzate solo per i limiti dei PFAS negli scarichi, ma non fa valutazioni in relazione ai limiti per i PFAS anche nelle matrici acque di falda e terreni, che devono essere fissati affinché si possa intervenire per bonificare le falde acquifere, dove ormai sono presenti notevoli concentrazioni di PFAS.

In particolare, le falde acquifere che scorrono sotto le discariche del Veneto vengono contaminate dal percolato prodotto dai rifiuti sopra depositati, che a loro volta contengono PFAS. Anche molti terreni sono ormai contaminati da PFAS, a causa dei fanghi e dei rifiuti contenenti PFAS che vengono interrati o depositati sopra terreni non impermeabilizzati.

Il primo sito da bonificare è proprio quello dello stabilimento Miteni da cui ha avuto origine la contaminazione da PFAS.

È necessario, quindi, fissare, oltre ai limiti per gli scarichi delle acque reflue, anche le CSC (concentrazione soglia di contaminazione) sia per i terreni, sia per le acque di falda, definendo i limiti dei PFAS, per quanto riguarda i suoli, da inserire nella tabella 1, colonna A e B e, per quanto riguarda le acque di falda, da inserire nella tabella 2 dell'allegato 5, del Titolo V della parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Ai fini della definizione dei limiti, appare irrilevante l'elevato numero di sostanze perfluoroalchiliche che costituiscono il gruppo dei PFAS (oltre 4.700 sostanze), poiché i limiti non devono essere fissati singolarmente per ogni sostanza, ma può essere fissato un limite per la sommatoria di tutti i PFAS, aggiungendo un limite specifico solo per le poche sostanze più pericolose e più frequenti, quali il PFOS e il PFOA.

Sul punto, come sopra accennato, va ricordato che la Regione Veneto, su parere dell'ISS, ha fissato i limiti per i PFAS nelle acque potabili, definendo limiti specifici per il PFOS e il PFOA e fissando per tutti gli altri PFAS un limite unico, quale sommatoria di tutte le sostanze.

Questi limiti hanno permesso alla Regione Veneto di intervenire, installando i carboni attivi sui pozzi dai quali viene attinta l'acqua da distribuire per uso potabile, per depurarla.

Naturalmente, i limiti per le CSC delle acque di falda dovranno essere molto più bassi di quelli fissati per le acque potabili, per il principio di precauzione, che tutela l'ambiente ad un livello superiore rispetto alla tutela della salute dell'uomo, principio che finora è stato sempre rispettato nella fissazione dei limiti nelle matrici ambientali, che sono sempre stati più bassi rispetto ai limiti che tutelano la salute della popolazione o dei lavoratori. Il principio è corretto, poiché le risorse che utilizza l'uomo vengono attinte dall'ambiente, il quale deve avere limiti di sicurezza più restrittivi per poter garantire il margine di sicurezza alla risorsa dell'uomo.

Le stesse valutazioni andranno fatte per fissare le CSC nei suoli per la bonifica dei terreni contaminati da PFAS.

Per la fissazione dei limiti nelle matrici ambientali è quindi fondamentale tenere conto del principio di precauzione.

Infatti, il principio di precauzione, che per la tutela ambientale prevede limiti più restrittivi, rispetto a quelli per la tutela dell'uomo, è alla base di tutta la legislazione ambientale, dall'acqua all'aria, ai rifiuti, alle acque di falda, ecc.

Il principio sopra citato è riportato nell'art. 174, n. 2, del Trattato 25 Marzo 1957 che istituisce la Comunità europea, ora trasfuso nell'art.191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in vigore dal 1° dicembre 2009. E questo principio è stato ribadito dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 28 del 25 gennaio 2010, dove si dice che la normativa ambientale, che discende dalla politica comunitaria in materia ambientale «*mira ad un elevato livello di tutela ed è fondata, in particolare, "sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio chi inquina paga"*».

Pertanto, premesso che la restrizione dei parametri ammessi per la tutela dell'ambiente obbedisce all'esigenza di salvaguardare in via preventiva l'ecosistema, in modo da garantire all'uomo la generale fruibilità di risorse meno inquinate, alcuni esempi, qui di seguito riportati, illustreranno tale principio nelle sue applicazioni:

1. Il limite dello zinco nelle acque reflue è fissato a 1 mg/litro per gli scarichi in fognatura e a 0,5 mg/litro per gli scarichi in corpo d'acqua superficiale, mentre è a 3 mg/litro per l'acqua potabile. Dall'esempio si evince che si considera potabile un'acqua eccedente il limite di accettabilità per lo scarico in fognatura o in corpo d'acqua, e dunque necessitante di un pretrattamento di depurazione. Cioè l'uomo può bere un'acqua che non sarebbe ritenuta accettabile se dovesse essere scaricata come acqua reflua in fognatura comunale o in corso d'acqua superficiale.

2. Il limite per il cromo esavalente, superato il quale la falda acquifera è da ritenersi inquinata, è di 5 microgrammi/litro; ma la stessa sarebbe classificata come potabile, perché il valore limite del cromo esavalente per il consumo umano è fissato a 50 microgrammi/litro, il che rappresenta un valore di concentrazione 10 volte superiore.

3. I limiti di soglia che tutelano la salute dei lavoratori esposti alle emissioni di inquinanti nell'ambiente di lavoro sono di gran lunga

superiori ai limiti previsti per l'emissione in atmosfera degli stessi inquinanti.

4. I limiti dei composti organo-clorurati presenti nell'acqua potabile sono più alti dei valori degli stessi fissati a tutela della falda acquifera.

5. Gli oli minerali, quando diventano rifiuti, sono classificati pericolosi *tout-court* e pertanto considerati aventi una frase di rischio R45 (può provocare il cancro), anche qualora la ricerca dei *marker* cancerogeni, condotta secondo le regole sull'etichettatura delle sostanze pericolose, potrebbe in teoria escluderli da tale classificazione. In relazione al suddetto principio, per quanto riguarda i limiti sui PFAS da fissare sulle matrici ambientali, è utile richiamare ancora, perché importante per chiarire il principio di precauzione, il documento di ISPRA (agli atti con il n. 152/3 di archivio della Commissione), sul quale era stato anche sentito il dott. Bratti, Direttore generale di ISPRA ed *ex* presidente della Commissione d'inchiesta nella passata legislatura.

L'approccio di ISPRA, pertanto, è perfettamente in linea con la normativa ambientale, e sarebbe utile da tenere presente per la fissazione dei limiti ambientali.

ISPRA, peraltro, ha già applicato il principio di precauzione svolgendo una consulenza tecnica, su incarico della procura di Vicenza nel p.p. n. 5019/18 RGNR, per l'inquinamento provocato dalle sostanze cC_6O_4 e Gen X (HFPO-DA) rilasciate dal sito Miteni di Trissino nelle acque sotterranee e nell'ambiente.

Come già dettagliato al capitolo 8.1, ISPRA, per svolgere la sua consulenza, su incarico della procura della Repubblica di Vicenza, avendo necessità di fare un confronto con i limiti ambientali di cC_6O_4 e GenX, che non sono ancora definiti a livello nazionale, ha preso come riferimento i limiti per le acque sotterranee destinate al consumo umano (limiti sulla salute), individuati dall'ISS con il citato parere del 02/05/2019, prot. 13637, inviato al Ministero della Salute e poi anche alla Regione Veneto e al MATTM. Nel parere ISS, vengono indicati i limiti di 0,5 $\mu\text{g/l}$ (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di 0,1 $\mu\text{g/l}$ (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS, quindi il limite di 0,1 $\mu\text{g/l}$ riguarda sia il C_6O_4 e sia il GenX (**doc. 331/2**).

ISPRA si è correttamente riferita ai limiti sopra riportati, in quanto ha ritenuto che questi limiti sanitari sarebbero comunque più alti dei limiti ambientali, e quindi se vengono superati questi limiti sanitari, sicuramente saranno superati anche i limiti ambientali. Dunque, il criterio per accertare compromissione e deterioramento sarà l'aver accertato per le due sostanze il superamento nelle acque del valore limite di 0,1 $\mu\text{g/l}$ (100 ng/l).

In conclusione, per le considerazioni sopra esposte, si ritiene che un buon punto di partenza per fissare i limiti nelle matrici ambientali sia il parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 02/05/2019, prot. 13637, inviato al Ministero della Salute e poi anche alla Regione Veneto e al MATTM (ora Ministero della Transizione ecologica), con indicati i limiti per le acque sotterranee destinate al consumo umano (limiti sulla salute). Come sopra detto, nel parere ISS, vengono indicati i limiti di

0,5 µg/l (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di 0,1 µg/l (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS.

Sulla base di queste considerazioni, perciò, per fissare i limiti dei PFAS nelle matrici ambientali si dispone già di dati dai quali partire, che sono i limiti sanitari individuati dall'ISS con i propri pareri. I limiti ambientali dovranno essere proporzionalmente inferiori ad essi, secondo un rapporto che dovrebbe essere individuato dal Ministero della Transizione ecologica.

28. Conclusioni.

Il curatore del fallimento Miteni riferisce, nella propria relazione *ex* articolo 33 della legge fallimentare (doc. 328/2), che lo stabilimento chimico di Trissino – in provincia di Vicenza – fu realizzato alla fine del 1966 dalla società RiMar (acronimo di « Ricerche Marzotto »), al fine di sviluppare le ricerche nel campo delle applicazioni tessili del gruppo Marzotto.

La società, che negli anni successivi ha aumentato la propria specializzazione nell'utilizzo atomi di Fluoro (F), ha prodotto per decenni benzotrifluoruri (BTF), fluoroaromatici (FA) e perfluoroderivati con varie applicazioni nel mondo dell'agrochimica, della farmaceutica e dei prodotti di « *performance* », prodotti cioè che conferiscono caratteristiche particolari ai prodotti finali dei clienti, quali ad esempio lo scivolamento sulla neve (per la produzione di sciolina) o l'anti infiammabilità (policarbonato e schiumogeni).

Nel 1988 le azioni di RiMar Chimica Spa furono acquistate da Mitsubishi Italia Spa che, immediatamente, diede vita a una *joint venture* con Enichem Syntesis Spa, mediante la costituzione della società Miteni srl, nella quale Enichem partecipava al 51 per cento e Mitsubishi al 49 per cento delle quote sociali.

Il 3 maggio 1988 Miteni srl acquistò da Mitsubishi Italia il 100 per cento delle azioni di RiMar Chimica Spa e, il 1° gennaio 1989, quest'ultima venne fusa per incorporazione in Miteni srl (che il 14.12.1992 si trasformò in Spa).

Nel 1996 Enichem Syntesis cedette a Mitsubishi Corporation le quote azionarie di Miteni Spa di sua proprietà e, dunque, Mitsubishi Corporation subentrò nella titolarità esclusiva e nella gestione del sito di Trissino.

Alla fine del 2008, si interessò all'acquisto delle azioni di Miteni Spa il gruppo facente capo alla International Chemical Investors S.E., holding lussemburghese di mera partecipazione, che controlla alcune *sub holding*, anch'esse di mera partecipazione, detentrici, a loro volta, partecipazioni in una serie di società attive nel settore farmacologico e nel settore chimico, a livello mondiale.

La International Chemical Investors S.E., in particolare, deteneva l'intera partecipazione nella società International Chemical Investors IVS.A. (ICI IV), alla quale, in data 5 febbraio 2009, veniva trasferita la titolarità della totalità delle azioni di Miteni.

Degna di nota è la circostanza che ICI IV ha instaurato, con atto del 12 aprile 2018, un procedimento arbitrale internazionale finalizzato all'annullamento, per dolo, dello Share Purchase Agreement, lamentando il fatto che, a suo dire, al momento della vendita delle azioni di

Miteni, Mitsubishi avrebbe celato all'acquirente dati ed informazioni riguardanti le criticità ambientali, emerse successivamente. Il procedimento arbitrale è incardinato presso la Camera di Commercio Internazionale (ICC) ed è attualmente in corso.

In data 1° settembre 2009 ICI IV cedeva l'intera partecipazione azionaria di Miteni alla ICI Italia, sub holding di mera partecipazione in società attive nei settori della farmaceutica e della chimica fine.

In data 16 marzo 2016 ICI Italia conferiva il ramo di azienda relativo al settore della chimica – ivi compresa la partecipazione in Miteni Spa – alla neo costituita International Chemical Investors Italia 3 Holding srl (« ICI Italia 3 » o « ICI 3 »), che è oggi il socio unico della società fallita.

Degno di nota è il fatto che, con provvedimento del 16 di novembre del 2020, la provincia di Vicenza ha ordinato alla società Mitsubishi Corporation e alla società ENI Rewind Spa di partecipare alle attività e agli interventi di bonifica del sito, in quanto società che hanno avuto un controllo azionario della società Miteni in un certo periodo di tempo.

Con determina del 4 marzo 2020, il Comune di Trissino ha approvato il progetto di messa in sicurezza operativa delle acque sotterranee, ex Miteni, che ICI 3 aveva presentato, proposto in modo volontario, nella qualità di soggetto non responsabile dell'inquinamento, in data 31 dicembre del 2019.

Ad oggi, i lavori di attuazione del progetto di MISO (messa in sicurezza operativa) delle acque sotterranee e di redazione dell'analisi di rischio procedono regolarmente e compatibilmente con le attività di smontaggio e asporto degli impianti industriali che insistono sul sito e che sono stati venduti dal curatore del fallimento Miteni alla società indiana Viva Science Life Private Limited.

Tuttavia, le attività di smontaggio e asporto degli impianti hanno subito ritardi, a causa della nota problematica legata alla pandemia.

La bonifica del sito è decisamente molto, molto complessa. Come è noto, ci sono più barriere idrauliche che dovrebbero provvedere a ridurre l'inquinamento provocato da Miteni. Vi sono barriere a monte dello stabilimento, barriere a valle e barriere di alleggerimento, che aspirano l'acqua di falda e la trattano con i carboni attivi. Sono barriere che sono fatte da strumenti che vanno a incidere nel suolo a profondità diverse, ma quello che è apparso chiaro – nel tempo in cui si sta procedendo con questo grande lavoro – è che vi sono due acquiferi diversi. Vi è uno che va sullo strato roccioso e un altro che va sullo strato alluvionale. Quello alluvionale è superiore, mentre quello roccioso è inferiore.

Il lavoro che ha portato la Miteni a realizzare le barriere idrauliche, al fine di ridurre l'inquinamento, ha consentito di individuare che **le acque più profonde contengono maggiore inquinante, mentre le acque più superficiali, quelle della parte alluvionale, ne hanno di meno.**

Si è comunque compreso nel corso del tempo che **l'inquinamento non è scomparso, ma sta diminuendo in maniera molto blanda e molto lentamente** e questo dipende dal fatto – per quanto è stato spiegato da ARPAV – che le barriere da sole non sono sufficienti a fermare l'inquinamento, pur fornendo un importante contributo. Invero, le registrazioni relative alle analisi eseguite rappresentano un andamento

altalenante dell'inquinamento: sembra che improvvisamente l'inquinamento stia diminuendo, viceversa, di nuovo vengono rinvenuti dei picchi di PFAS e così via, pur se nell'insieme, come si è detto, vi è una blanda diminuzione dell'inquinamento.

In particolare, il monitoraggio svolto da ARPAV, negli anni 2020-2021, nel piezometro di controllo più importante, ai fini della verifica dell'efficacia della barriera idraulica, denominato MW 18, posto a valle dello stabilimento e posizionato a circa un centinaio di metri fuori di esso, rivela un notevole inquinamento da tutti i PFAS, ivi comprese le nuove sostanze come il Gen-X e il cC_6O_4 , con una tendenza all'aumento.

Questo spiega la preoccupazione degli enti di controllo che, nel corso della riunione del Comitato tecnico del protocollo d'intesa Regione-Provincia-Comune-ARPAV, svoltasi presso il municipio di Trissino in data 4 ottobre 2021, su proposta della Provincia di Vicenza, si è deciso di richiedere alla società ICI Italia 3 di fornire un progetto per bloccare/intercettare il plume dentro la proprietà, analizzando ipotesi integrative, quali ad esempio un *microtunnel* sub orizzontale di completamento e/o similari intercettazioni lineari della falda inquinata e ciò in forza degli impegni assunti.

Anche da questa situazione di stallo nel fermare il plume inquinante nasce l'esigenza di procedere alla costruzione di una barriera metallica, volta a separare l'area del torrente Poscola – che corre lungo lo stabilimento industriale – da quella dei fabbricati della Miteni, in modo da limitare il più possibile l'apporto di acque di ricarica da parte del torrente stesso e di conseguenza l'apporto di acqua « pulita », a monte rispetto al sito *ex* Miteni, ma ciò potrà avvenire solo quando le aree occupate dagli impianti saranno completamente libere e dunque non prima del mese di dicembre 2022.

Allo stato, il lavoro di *decommissioning* degli impianti, che occupano uno spazio di ben due ettari, all'interno dello stabilimento di Miteni, in questo momento è stato effettuato su due impianti su tre, nel senso che, su due impianti su tre, è stata effettuata una forma di impacchettamento: quindi, gli impianti sono stati lavati all'interno, svuotati di tutte le loro sostanze e preparati per essere poi spostati dalla Viva Life, che li porterà in India.

Tale impacchettamento serve a proteggere gli impianti, che vengono lavati e ripuliti, mentre le acque di lavaggio vengono aspirate, per evitare che si disperdano e che le sostanze tossiche in esse contenute vengano in qualche modo respirate e aspirate: i lavoratori che stanno procedendo all'esecuzione delle relative opere, lavorano in sicurezza, con attrezzature speciali e con turni molto ristretti, adottando particolare sistemi di respirazione, poi si danno una turnazione, proprio per operare in assoluta sicurezza.

Il lavoro è ancora lungo da eseguire, per completare il lavaggio di tutti gli impianti, poiché è in corso l'impacchettamento di due gruppi di strumenti, mentre un terzo gruppo di impianti ancora « non è stato toccato ».

Ad oggi la percentuale di smontaggio degli impianti è pari al 30 per cento e le opere di *decommissioning* non potranno essere completate prima della fine del 2022.

Come si è detto, altra opera importante da eseguire è il lavoro di messa in opera del palancolato, perché – secondo tutte le valutazioni che sono state fatte dal MISE (Ministero dello sviluppo economico), condivise da tutte le autorità preposte – dovrebbe costituire una forma di barriera fisica molto importante, che sommata alle tre barriere idrauliche che sono attive, dovrebbe dare un deciso contributo alla diminuzione dell'inquinamento.

Il palancolato avrebbe dovuto essere messo già da tempo, ma la pandemia da Covid-19, ha provocato un rallentamento dei tempi di progettazione dell'opera. Se la gara dovesse concludersi nei tempi indicati, l'opera, della lunghezza di metri 500 e della profondità di circa 20 metri, sarà realizzata quando le aree saranno liberate dagli impianti e cioè non prima del 2023.

A questo punto rimane il problema del suolo, di tutto quello che vi è sotto gli impianti e di come saranno bonificati le aree al di sotto degli impianti e quelle circostanti.

Sono in corso degli studi e delle prove, perché c'è il problema complesso di come procedere: se cioè andare avanti con il desorbimento termico, che sembra essere – per quanto è stato spiegato anche nel MISO – la modalità forse più adatta per fare fronte all'inquinamento sottostante gli edifici, quindi al di sotto delle parti che verranno poi asportate, ovvero procedere con il metodo dell'ossidazione chimica, che opera mediante l'inserimento nel terreno dell'ossidante chimico, che andrà a distruggere direttamente il composto prima che si propaghi.

In conclusione, si tratta di procedure molto complesse e non è stata ancora presa una decisione ed è anche possibile che vengano utilizzati entrambi i sistemi anzidetti (cfr. *resoconto audizione dell'8 luglio 2021 della dott.ssa Orietta Canova procuratore aggiunto presso il tribunale di Vicenza*).

Nel frattempo, è in corso avanti la corte d'assise del tribunale di Vicenza il procedimento penale i reati di avvelenamento delle acque di falda e superficiali, disastro ambientale e altri reati tra cui la bancarotta fraudolenta, in cui sono imputati i responsabili della Miteni e i vertici delle controllanti Mitsubishi Corporation Inc. e International Chemical Investors Group (ICIG).

Le parti civili costituite sono ben 318, tra cui la Regione Veneto, la Provincia di Vicenza, i Comuni interessati dall'inquinamento delle Province di Vicenza, Verona e Padova, i consigli di bacino delle società affidatarie della gestione del servizio idrico integrato, l'ARPAV, le Organizzazioni sindacali CGIL e CISL, Medicina Democratica, Italia Nostra Onlus, ISDE Medici per l'ambiente.

Peraltro, va anche ricordato che il procuratore della Repubblica in Vicenza, nel corso della sua audizione in data 8 luglio 2021, ha riferito che era pervenuta una segnalazione del NOE di Treviso, che il suo ufficio stava verificando, concernente l'interramento all'interno dello stabilimento di una «cisterna», il cui contenuto era sconosciuto, «attraverso apparecchiature idonee e altre attività e operazioni».

L'altra società produttrice in Italia di sostanze perfluoralchiliche è la Solvay Specialty Polymers Italy Spa di Spinetta Marengo, il cui collegamento con la Miteni è rappresentato dal fatto che la loro collaborazione riguardava solo la produzione della sostanza cCSO4. In

particolare, la Miteni riceveva da Solvay delle resine, le rigenerava e restituiva la sostanza rigenerata e sanificata. Riceveva il sale di potassio e restituiva un sale di ammonio.

Punto di partenza, per comprendere lo stato di inquinamento del sito di Spinetta Marengo, è la recente sentenza della Corte di Cassazione n. 13843 del 2020, pubblicata il 7 maggio 2020 (doc. 882/2) che – nel confermare la sentenza della corte di assise di appello di Torino del 20 giugno 2018, a sua volta confermativa della sentenza della corte d’assise di Alessandria del 14 dicembre 2015 – ha ritenuto gli imputati responsabili del reato di disastro ambientale, nella loro qualità di dirigenti della Solvay Specialty Polymers Italy Spa, confermando la sentenza della corte torinese.

In conclusione, i ricorsi degli imputati contro la sentenza della corte d’appello di Torino sono stati rigettati dalla Corte di Cassazione.

Pertanto, è divenuta definitiva sia la condanna penale degli stessi imputati, nella loro qualità di gestori dello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo, a pene detentive, con il riconoscimento del beneficio della sospensione condizionale della pena, sia la loro condanna in sede civile – in solido con il responsabile civile Solvay Specialty Polymers Italy Spa – al risarcimento dei danni in favore delle costituite parti civili: Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (ora Ministero della Transizione ecologica), da attuarsi nelle forme previste dall’articolo 311 del decreto legislativo n. 152 del 2006; Comune di Alessandria; Legambiente Piemonte e Valle d’Aosta Onlus; WWF Italia Onlus; C.G.I.L. Camera del Lavoro Territoriale di Alessandria; Medicina Democratica, Movimento di Lotta per la Salute, società cooperativa; Associazione I due Fiumi Erica, Pro Natura, Alessandria; singoli privati meglio specificati nella sentenza impugnata.

La pronunzia della Cassazione, come pure le sentenze di merito non hanno ad oggetto l’inquinamento della falda da PFAS e, in particolare, a quello da cC_6O_4 , bensì riguardano il precedente inquinamento della falda da cromo esavalente, cloroformio, tetracloruro di carbonio, tricloroetilene, tetracloroetilene, 1.2. dicloroetilene, fluoruri.

Allo stato è in corso un nuovo procedimento penale contro dirigenti e direttori della Solvay, iscritto al n. 2955/2020 R.G.N.R. modello 2, a seguito dei successivi accertamenti dell’Arpa di Alessandria, nonché di numerosi esposti di associazioni ambientaliste e comitati cittadini, aventi ad oggetto i PFAS e, in particolare, il cC_6O_4 .

Invero, gli accertamenti dell’Arpa e gli esposti delle associazioni ambientaliste avevano segnalato la presenza di cC_6O_4 (molecola appartenente alla categoria degli PFAS e brevettata dalla Solvay, dapprima, prodotta nello stabilimento Miteni di Trissino e dal 2013 nello stabilimento di Spinetta Marengo) nell’area esterna allo stabilimento e nella falda acquifera sottostante, pur nel contesto di un inquinamento storico del sito. **Ad avviso della procura della Repubblica in Alessandria, la presenza di cC_6O_4 costituisce la prova dello sversamento nel terreno di sostanze chimiche ed è indice della imperfetta tenuta sia delle tubature dello stabilimento, sia della barriera idraulica, in violazione delle prescrizioni di bonifica ambientale, di cui alla sentenza di condanna della Suprema Corte.**

Pertanto, oggetto dell’attuale procedimento penale è la verifica della situazione attuale dell’inquinamento dell’area di Spinetta Ma-

rengo e delle zone attigue, derivante dalle produzioni chimiche dello stabilimento Solvay: in particolare, la verifica riguarda lo stato e la tenuta degli impianti dello stabilimento (circa 50 km di tubazioni delle acque di processo, di raffreddamento, fognarie e di depurazione), nonché la tenuta della barriera idraulica predisposta dalla Solvay per depurare le acque di falda.

Allo stato, queste indagini sono coperte da segreto istruttorio.

Nell'ambito dei poteri della Commissione di inchiesta veniva convocato l'ing. Andrea Diotto, Direttore dello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo, per l'audizione fissata il 17 marzo 2021 e avente a oggetto le « attività svolte dallo stabilimento di Spinetta Marengo », ma l'ing. Diotto si è avvalso della facoltà di non rispondere, nella sua qualità di indagato nel suddetto procedimento penale.

Allo stato attuale, dalle notizie che si hanno, in parte ricavabili da articoli di stampa agli atti della Commissione, risulta che è stato autorizzato l'aumento della produzione di cC_6O_4 da 40 a 60 tonnellate/anno, nonostante che sia stata riscontrata la presenza di questo PFAS in un pozzo di acqua potabile del comune di Montecastello, distante circa 10 km. dallo stabilimento, pozzo che è stato chiuso per precauzione dal gestore AMAG Reti Idriche.

Sembrerebbe che il cC_6O_4 sia arrivato nella zona di Montecastello con l'alluvione dell'autunno del 2020.

In ogni caso, la situazione della contaminazione ambientale è preoccupante, poiché allo stato attuale è accertata la contaminazione della falda e la contaminazione delle acque del fiume Bormida con i PFAS provenienti dallo stabilimento Solvay, ma non risulta ad oggi nessun progetto per realizzare efficaci impianti di trattamento per la riduzione dei PFAS presenti nelle acque reflue scaricate nel Bormida, né risultano progetti chiari di implementazione dell'efficacia della barriera idraulica, che serve a bloccare l'inquinamento da PFAS nelle acque sotterranee, che al momento si sta diffondendo proprio a causa dell'inefficienza della barriera.

Anzi, la situazione sembra indirizzarsi verso il mantenimento dello stato di inquinamento, che sembra, altresì, « aiutato » dalla stessa recente autorizzazione AIA, rilasciata dalla Provincia di Alessandria alla Solvay per l'ampliamento della produzione di cC_6O_4 , in data 26 febbraio 2021 Prot. Gen. N. 20210011988 (doc. 818/3).

Sull'autorizzazione si riscontrano forti criticità in merito ai limiti imposti allo scarico, che non solo sono troppo alti per poter giungere a bloccare la contaminazione, ma sono stati fissati senza nessun fondamento e per di più in contrasto con la norma sul principio di precauzione e in contrasto con i pareri di ISS, di cui al **doc. 331/2**, e di ISPRA, di cui al **doc. 152/3**, che suggeriscono limiti notevolmente più bassi, come già illustrato nel capitolo 19.

I casi più gravi di contaminazione da PFAS sono localizzati nella regione Veneto e nella regione Piemonte, per la presenza dei due stabilimenti produttivi Miteni di Trissino e Solvay di Spinetta Marengo, ma la Commissione di inchiesta ha accertato che la diffusione dei PFAS si riscontra in tutto il territorio nazionale e, in particolare, nelle Regioni del Nord e nel bacino del Po, tenuto conto della molteplicità delle attività produttive in cui vengono impiegate le sostanze perfluoroalchiliche, come risulta dalla tabella riportata nel precedente capitolo

2 e dalle informazioni acquisite dalle altre Arpa regionali, che si sono via via attrezzate per svolgere i monitoraggi e, cioè, quelle della Lombardia, dell'Emilia-Romagna, della Toscana e del Lazio, che tuttavia hanno iniziato i controlli solo a partire dal 2017. Peraltro, l'Arpa del Lazio e l'Arpa della Toscana hanno fatto la ricerca, rispettivamente, solo per nove e per sei PFAS, e non per i dodici PFAS (che non comprendono i C_6O_4 e il Gen-X), che normalmente sono presenti nelle matrici ambientali.

Va detto, infine, che nessuna delle Arpa regionali ha ricercato nelle acque i C_6O_4 , ad eccezione di quelle del Veneto e del Piemonte.

Le sostanze perfluoroalchiliche – PFAS – ormai si ritrovano su tutto il territorio italiano. I quantitativi più alti, con le concentrazioni più alte, si riscontrano nei due siti produttivi della Miteni di Trissino (VI) e della Solvay di Alessandria, a Spinetta Marengo, e nei territori limitrofi a questi due siti, pur se ormai diffusi intorno ai due stabilimenti su aree, che si estendono per decine di chilometri.

Si è visto che la loro diffusione è facilitata dalla loro forte idrosolubilità, con la conseguenza che si diffondono molto velocemente in ambiente idrico.

Per le loro caratteristiche chimiche, in particolare per il legame tra carbonio e fluoro della loro struttura molecolare, i PFAS sono molto persistenti nell'ambiente e quindi contaminano con facilità il suolo, l'aria e soprattutto le acque, sia sotterranee che superficiali; inoltre, si accumulano nel biota, passando nell'uomo attraverso la catena alimentare, in particolare, attraverso l'uso dell'acqua potabile, ma anche attraverso gli alimenti, sui quali si accumulano, anche in concentrazioni notevoli.

I PFAS hanno la caratteristica di accumularsi nell'uomo, in particolare nel sangue, dove possono rimanere per anni e, pertanto, sono suscettibili di portare allo sviluppo di numerose malattie.

È stato accertato che l'esposizione della popolazione ai PFAS conduce a danni gravi alla salute.

Tutti gli studi scientifici concordano che sul piano epidemiologico, le condizioni di salute e le patologie per le quali vi è ad oggi un'evidenza di una possibile associazione con l'esposizione a PFAS sono:

- immunotossicità, con ridotta risposta alle malattie infettive e ridotta risposta alle vaccinazioni;
- ipercolesterolemia;
- aumento dei trigliceridi;
- aumento della pressione sanguigna e ipertensione (effetto maggiore nelle femmine);
- alterazione di livelli di glucosio;
- aumento della percentuale di grasso corporeo in ragazze con esposizione prenatale della madre;
- effetti epatici;
- patologie tiroidee;
- alterazione livelli urea ed effetti renali;

- diminuita risposta vaccinale;
- colite ulcerosa;
- alterazioni scheletriche;
- rischio cardiovascolare;
- alterazioni riproduttive maschili;
- tossicità materna e fetale: diminuito peso alla nascita, pre-eclampsia, alterazioni del sistema riproduttivo femminile, obesità e alterazioni metaboliche in età adulta.

Oltre agli aspetti sopra elencati, gli studi scientifici mettono in evidenza la possibile associazione dell'esposizione ai PFAS con un'aumentata incidenza di tumori, osservata in alcuni studi epidemiologici.

I principali studi epidemiologici sulla relazione tra PFAS e cancro provengono dalla popolazione generale e dalla popolazione dei lavoratori del comparto chimico-industriale, esposte alla contaminazione da PFAS prodotti dalla DuPont in un impianto del Mid-Ohio negli USA.

Altre istituzioni internazionali (ATSDR, EPA) ritengono significativo l'incremento del rischio di cancro del rene e del testicolo associato a PFOA. Tutte le istituzioni sono, però, concordi nell'affermare che c'è necessità di più ricerche sull'argomento e che il Veneto rappresenterebbe proprio una popolazione ideale in cui queste ricerche potrebbero essere condotte (circa 150.000 maschi esposti in fase embrionale nell'utero materno ad alti livelli di PFOA per diversi decenni). Nella Regione Veneto l'eventuale danno probabilmente si è già verificato o potrebbe essere ancora in corso, se si considera che il tumore del testicolo possa verificarsi nei giovani di 15-30 anni, a seguito di un'esposizione in utero.

Sottolineando la necessità di ulteriori studi, va tenuta in considerazione la particolarità della situazione espositiva a queste sostanze nel territorio italiano. Se infatti a livello internazionale il peso relativo del PFOA è pari a solo il 20 per cento del rischio espositivo, tra i quattro principali PFAS (PFOA, PFNA, PFHxS e PFOS), i dati nazionali identificano proprio il PFOA, e non il PFOS, come il principale PFAS presente nella rete idrica nazionale, nonché nel sangue delle popolazioni esposte.

Molto interessante e allo stesso tempo molto preoccupante è l'indagine epidemiologica condotta dalla Regione Veneto sulla popolazione residente nella Zona Rossa del Veneto, cioè sulla popolazione residente nei Comuni più esposti all'inquinamento da PFAS provenienti dal sito della Miteni di Trissino, che ha messo in evidenza che nell'Area Rossa si rileva un eccesso statisticamente significativo di mortalità per cardiopatie ischemiche (uomini +17 per cento, donne +14 per cento), per malattie cerebrovascolari (uomini +21 per cento, donne +11 per cento), e, limitatamente al sesso femminile, per diabete (+23 per cento) e per Alzheimer/demenza (+16 per cento), un eccesso statisticamente significativo di prevalenza per Ipertensione (+22 per cento in entrambi i sessi), diabete mellito (uomini +14 per cento, donne +16 per cento), malattie cerebrovascolari (uomini +22 per cento, donne +18 per cento), ipotiroidismo (uomini +9 per cento, donne +10 per cento) e dislipidemia (uomini +15 per cento, donne +11 per cento).

Inoltre, nell'Area Rossa rispetto al resto del Veneto si rileva un eccesso di rischio statisticamente significativo per pre-eclampsia, diabete gravidico, neonati con peso basso per età gestazionale, Difetti congeniti del cuore e anomalie congenite del sistema nervoso.

Per quanto riguarda gli effetti dei PFAS sui tumori, non si osservano significativi eccessi di incidenza neoplastica, ad eccezione dei tumori del polmone, che nei maschi dell'Area Rossa presenta, invece, un eccesso significativo, rispetto alla popolazione del resto del Veneto.

L'indagine epidemiologica svolta dalla Regione Veneto sulla popolazione conferma, pertanto, tutti i dati emersi dai numerosi studi scientifici, nazionali e internazionali, finora svolti sugli effetti dei PFAS sulla salute umana e conferma altresì le conclusioni del consulente della Commissione di inchiesta, prof. Andrea Di Nisio.

Peraltro, si segnala che la dott.ssa Eugenia Dogliotti, già direttrice del Dipartimento ambiente e salute dell'Istituto Superiore di Sanità, ha riferito nell'audizione del 17 luglio 2019 che «*non è mai partito lo studio di coorte residenziale*», deliberato dalla Regione Veneto nel 2016 con D.G.R.

Infine, un aspetto molto preoccupante riguarda la presenza dei PFAS riscontrati in alte concentrazioni negli alimenti di origine vegetale e animali che normalmente rappresentano la dieta della popolazione.

La Regione Veneto nel 2016 ha commissionato all'ISS un'indagine sulla presenza dei PFAS negli alimenti di origine vegetale e di origine animale prodotti nelle aree delle province di Vicenza, Verona e Padova contaminate da PFAS.

Lo studio, denominato «*Piano di campionamento degli alimenti per la ricerca di sostanze perfluoroalchiliche*», è stato realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità tra il 2016 e il 2017.

I campionamenti degli alimenti sono stati effettuati dall'ARPAV e dalle ULSS delle Province di Vicenza, Padova e Verona, mentre le analisi sui campioni prelevati sono state eseguite dall'ARPAV di Verona, dal Dipartimento di sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica e veterinaria dell'ISS, a Roma, e dall'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie di Legnaro (PD).

Sono state effettuate analisi su 1.248 alimenti, di cui 614 di origine vegetale e 634 di origine animale.

Gli alimenti contaminati con almeno una molecola di PFAS sono risultati 26, per un totale di 204 campioni su 792 analizzati.

I risultati più allarmanti riguardano i seguenti alimenti, contaminati da livelli di PFAS molto elevati, le cui concentrazioni più alte si riportano di seguito:

- 37.100 ng/Kg nelle uova;
- da 400 a 36.800 ng/Kg nelle carni (dal muscolo bovino al fegato suino);
- 18.600 ng/Kg nel pesce (carpe);
- 3.500 ng/Kg nelle albicocche;
- 2.900 ng/Kg nell'uva da vino;
- 2.700 ng/Kg nelle ciliegie;
- 2.600 ng/Kg nelle pere;

- 2.600 ng/Kg nei fagiolini;
- 1.900 ng/Kg nel mais;
- 1.300 ng/Kg nella lattuga;
- 800 ng/Kg nei piselli e nei pomodori.

I dati riscontrati sono preoccupanti, se si considera che il limite fissato dall'EFSA – Agenzia europea per la sicurezza ambientale – per l'assunzione settimanale tollerabile, attraverso la dieta, è pari a 4,4 ng/Kg di peso corporeo per le quattro molecole PFOA, PFOS, PFNA e PFHXS.

Infine, va rilevato che i dati sopra riportati sembrano ancora più allarmanti, in quanto sono parziali, non contemplando analisi sugli alimenti di maggiore rilevanza produttiva. Le ULSS incaricate dei prelievi, infatti, non hanno raccolto campioni di kiwi, meloni, angurie, grano, soia, mele, spinaci, radicchio ed altri vegetali a foglia larga, tutti alimenti molto consumati e sui quali non si dispongono informazioni.

Sui risultati del monitoraggio svolto sugli alimenti, l'Istituto Superiore di Sanità ha redatto una relazione « *sulla valutazione dell'esposizione alimentare e sulla caratterizzazione del rischio in merito all'inquinamento da PFAS* ».

La valutazione di ISS riguarda, però, solo due PFAS, il PFOA ed il PFOS, in quanto ISS ha ritenuto che, data la persistenza e l'assenza di metabolismo di queste molecole, la prolungata esposizione porta ad un loro accumulo nell'organismo che – a sua volta – è un fattore determinante per il potenziale rischio per la salute.

Nonostante la valutazione si sia limitata solo su due soli PFAS, l'ISS ha concluso che l'esposizione della popolazione agli alimenti contaminati desta preoccupazione, poiché la popolazione, soprattutto quella della zona A, presenta livelli espositivi ancora eccedenti i valori di TWI. I bambini, in particolare, presentano livelli espositivi circa doppi rispetto agli adulti.

La gravità degli effetti sulla salute umana, in conseguenza all'esposizione da PFAS, rende ancora più urgente e non più procrastinabile la fissazione di limiti sulle matrici ambientali.

Le conseguenze sulla salute della popolazione esposta ai PFAS rendono, infatti, urgente il risanamento delle matrici ambientali contaminate dai PFAS, poiché solo risanando l'ambiente dal quale la popolazione attinge le risorse è possibile eliminare gli effetti nocivi sulla salute.

Tuttavia, per risanare l'ambiente devono però prima essere fissati i limiti sulle matrici ambientali, che al momento non ci sono. I limiti vanno fissati, con legge dello Stato, in base al principio di precauzione. Il principio di precauzione prevede limiti più restrittivi per la tutela ambientale, rispetto a quelli per la tutela della salute, e questo principio è alla base di tutta la legislazione ambientale, dall'acqua, all'aria, ai rifiuti, alle acque di falda, e così via.

Il dato più rilevante emerso dall'indagine svolta della Commissione parlamentare di inchiesta è che nella normativa italiana non sono ancora fissati i limiti sulle principali matrici ambientali. La mancanza dei limiti ambientali nelle acque di scarico, nelle acque di falda e nei terreni impedisce alle autorità competenti di intervenire per imporre i

provvedimenti necessari di bonifica delle matrici ambientali contaminate.

Allo stato attuale, si può affermare che solo la Regione Veneto, ha fissato sui PFAS, su indicazione dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), solo i limiti sotto riportati:

- nelle acque potabili, per tutti i PFAS, come segue: 300 ng/l, per la sommatoria di tutti i PFAS; 90 ng/l per la somma di PFOA + PFOS, di cui 30 ng/l per il PFOS. Questo ha consentito, almeno, di intervenire per la protezione della salute della popolazione più a rischio;
- nelle acque di falda, solo per il PFOA, 500 ng/l;
- nei terreni, con destinazione del suolo ad uso industriale, solo per il PFOA, 0,5 microgrammi/kg (500 ng/Kg) per terreni verdi-residenziali e 5 microgrammi/kg (5.000 ng/Kg) per terreni industriali-commerciali.

Ma i limiti fissati dalla Regione Veneto, non solo sono incompleti, poiché non riguardano tutte le matrici ambientali e non contemplano tutti i PFAS, ma — per esempio — i limiti per la matrice terreno e per la matrice falda si riferiscono solo al PFOA, e non ad altri PFAS, come i più recenti Gen-X e il cC_6O_4 .

Più in generale, mancano su tutto il territorio italiano limiti ambientali nelle acque di scarico, nelle acque sotterranee e nei terreni per tutti i PFAS, e ciò è rilevante per l'impatto negativo che tale mancanza ha sull'ambiente, perché, come detto, non consente alle autorità competenti di intervenire per imporre i provvedimenti necessari di bonifica delle matrici ambientali contaminate.

Inoltre, la mancanza dei limiti non consente alla magistratura di contestare i reati connessi con la contaminazione delle matrici ambientali.

In conclusione, appare evidente che è necessario fissare limiti completi e nazionali, in quanto il problema dei PFAS riguarda l'intero territorio italiano.

Il combinato disposto degli articoli 75 e 101 del decreto legislativo n. 152 del 2006 non lascia spazio a dubbi che la competenza a fissare limiti per le nuove sostanze non presenti nelle suddette tabelle sia di esclusiva competenza statale, mentre la competenza regionale si esaurisce nell'imposizione di limiti più restrittivi, rispetto a quelli stabiliti dallo Stato.

La fissazione dei limiti deve, quindi, essere fatta dallo Stato, con apposita normativa e, cioè: 1) mediante l'inserimento dei limiti agli scarichi dei PFAS nella tabella 3 e nella tabella 4 dell'allegato 5, della parte terza del decreto legislativo n. 152 del 2006 (tutela delle acque); 2) mediante l'inserimento delle CSC per i PFAS nelle tabella 1, colonna A e colonna B, dell'allegato 5, del Titolo V della parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (bonifica dei siti contaminati), al fine di fissare i limiti delle CSC nei terreni, e nella tabella 2, dell'allegato 5, del Titolo V della parte quarta del decreto legislativo n. 152 del 2006 (bonifica dei siti contaminati), al fine di fissare i limiti delle CSC nelle acque di falda.

Dunque, la fissazione dei limiti per le sostanze perfluoroalchiliche da parte del Ministero della Transizione ecologica, competente per

materia, è urgente, per un duplice motivo, sia poiché costituisce il presupposto del reato di inquinamento, sia per poter imporre i provvedimenti di bonifica ai soggetti responsabili della contaminazione delle matrici ambientali.

In merito alla fissazione dei limiti sui PFAS nelle matrici ambientali, appare interessante il documento di ISPRA sull'argomento (doc. 152/3).

Dal documento di ISPRA (152/3) si evince che i limiti da fissare per i PFAS presenti negli scarichi delle acque reflue devono corrispondere a zero, cioè, le sostanze devono essere vietate, e solo per quelle sostanze dove non si può praticare la soluzione del limite zero, vanno fissati limiti molto restrittivi, corrispondenti a quelli che si possono raggiungere applicando le migliori tecnologie di abbattimento. ISPRA suggerisce questa soluzione con limiti così restrittivi, proprio perché i PFAS sono sostanze pericolosissime e anche piccole quantità scaricate si accumulano nell'ambiente.

Si ritiene questo approccio condivisibile, perché è in linea con il principio di precauzione, che è alla base delle norme ambientali, principio che stabilisce che la tutela dell'ambiente deve essere stabilita ad un livello superiore rispetto alla tutela della salute dell'uomo e, quindi, i limiti allo scarico devono essere inferiori ai limiti delle acque potabili.

Peraltro, questo approccio è già stato praticato nel decreto legislativo n. 152 del 2006 per gli scarichi di molte sostanze pericolose nel suolo, dove — per esempio — al punto 2.1 dell'allegato 5 della parte terza dello stesso decreto legislativo, vi è un elenco di sostanze pericolose per le quali sussiste il divieto di scarico nel suolo e nel sottosuolo, quando queste sostanze sono presenti negli scarichi idrici delle acque reflue. Il divieto di scarico consiste nel fatto che, per poter scaricare queste acque, non devono essere presenti queste sostanze pericolose. La loro non presenza è attestata dalle analisi, che non devono rilevare queste sostanze, sicché il limite di queste sostanze è zero.

Ai fini della definizione dei limiti, appare irrilevante l'elevato numero di sostanze perfluoroalchiliche che costituiscono il gruppo dei PFAS (oltre 4.700 sostanze), poiché i limiti non devono essere fissati singolarmente per ogni sostanza, ma può essere fissato un limite per la sommatoria di tutti i PFAS, aggiungendo un limite specifico solo per le poche sostanze più pericolose e più frequenti, quali il PFOS, il PFOA e il $\text{C}_6\text{F}_4\text{O}_2$ che — com'è noto — ha sostituito il PFOA.

Sul punto, come sopra accennato, va ricordato che la Regione Veneto, su parere dell'ISS, ha fissato i limiti per i PFAS nelle acque potabili, definendo limiti specifici per il PFOS e il PFOA e fissando per tutti gli altri PFAS un limite unico, quale sommatoria di tutte le sostanze.

Questi limiti hanno permesso alla Regione Veneto di intervenire, installando i carboni attivi sui pozzi dai quali viene attinta l'acqua da distribuire per uso potabile, per depurarla.

Naturalmente, i limiti per le CSC delle acque di falda dovranno essere molto più bassi di quelli fissati per le acque potabili, per il principio di precauzione, che tutela l'ambiente ad un livello superiore rispetto alla tutela della salute dell'uomo, principio che finora è stato

sempre rispettato nella fissazione dei limiti nelle matrici ambientali, che sono sempre stati più bassi rispetto ai limiti che tutelano la salute della popolazione o dei lavoratori. Il principio è corretto, poiché le risorse che utilizza l'uomo vengono attinte dall'ambiente, il quale deve avere limiti di sicurezza più restrittivi per garantire il margine di sicurezza alla risorsa dell'uomo.

Le stesse valutazioni andranno fatte per fissare le CSC nei suoli per la bonifica dei terreni contaminati da PFAS.

Per la fissazione dei limiti nelle matrici ambientali è quindi fondamentale tenere conto del principio di precauzione.

Infatti, il principio di precauzione, che per la tutela ambientale prevede limiti più restrittivi, rispetto a quelli per la tutela dell'uomo, è alla base di tutta la legislazione ambientale, dall'acqua all'aria, ai rifiuti, alle acque di falda, e così via.

Il principio sopra citato è riportato nell'articolo 174, n. 2, del Trattato 25 Marzo 1957 che istituisce la Comunità europea, ora trasfuso nell'articolo 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in vigore dal 1° dicembre 2009. E questo principio è stato ribadito dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 28 del 25 gennaio 2010, dove si dice che la normativa ambientale, che discende dalla politica comunitaria in materia ambientale, « *mira ad un elevato livello di tutela ed è fondata, in particolare, "sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio chi inquina paga"* ».

Pertanto, premesso che la restrizione dei parametri ammessi per la tutela dell'ambiente obbedisce all'esigenza di salvaguardare in via preventiva l'ecosistema, in modo da garantire all'uomo la generale fruibilità di risorse meno inquinate, si ritiene opportuno riportare alcuni esempi concreti, allo scopo di illustrare tale principio in alcune sue applicazioni:

1. Il limite dello zinco nelle acque reflue è fissato a 1 mg/litro per gli scarichi in fognatura e a 0,5 mg/litro per gli scarichi in corpo d'acqua superficiale, mentre è a 3 mg/litro per l'acqua potabile. Dall'esempio si evince che si considera potabile un'acqua eccedente il limite di accettabilità per lo scarico in fognatura o in corpo d'acqua, e dunque necessitante di un pretrattamento di depurazione. Cioè l'uomo può bere un'acqua che non sarebbe ritenuta accettabile se dovesse essere scaricata come acqua reflua in fognatura comunale o in corso d'acqua superficiale;

2. Il limite per il cromo esavalente, superato il quale la falda acquifera è da ritenersi inquinata, è di 5 microgrammi/litro; ma la stessa sarebbe classificata come potabile, perché il valore limite del cromo esavalente per il consumo umano è fissato a 50 microgrammi/litro, il che rappresenta un valore di concentrazione 10 volte superiore;

3. I limiti di soglia che tutelano la salute dei lavoratori esposti alle emissioni di inquinanti nell'ambiente di lavoro sono di gran lunga superiori ai limiti previsti per l'emissione in atmosfera degli stessi inquinanti;

4. I limiti dei composti organo-clorurati presenti nell'acqua potabile sono più alti dei valori degli stessi fissati a tutela della falda acquifera;

5. Gli oli minerali, quando diventano rifiuti, sono classificati pericolosi *tout-court* e pertanto considerati aventi una frase di rischio R45 (può provocare il cancro), anche qualora la ricerca dei *marker* cancerogeni, condotta secondo le regole sull'etichettatura delle sostanze pericolose, potrebbe in teoria escluderli da tale classificazione.

In relazione al suddetto principio, per quanto riguarda i limiti sui PFAS da fissare sulle matrici ambientali, è utile richiamare ancora, perché importante per chiarire il principio di precauzione, il documento di ISPRA (agli atti con il n. 152/3 di archivio della Commissione), sul quale era stato anche sentito il dott. Bratti, Direttore generale di ISPRA, già presidente della Commissione d'inchiesta nella passata legislatura.

L'approccio di ISPRA, pertanto, è perfettamente in linea con la normativa ambientale, e sarebbe utile da tenere presente per la fissazione dei limiti ambientali.

ISPRA, peraltro, ha già applicato il principio di precauzione svolgendo una consulenza tecnica, su incarico della procura di Vicenza nel procedimento penale n. 5019/18 R.G.N.R., per l'inquinamento provocato dalle sostanze cC_6O_4 e Gen X (HFPO-DA) rilasciate dal sito Miteni di Trissino nelle acque sotterranee e nell'ambiente.

Come già dettagliato al capitolo 8.1, per svolgere la sua consulenza, avendo necessità di fare un confronto con i limiti ambientali di cC_6O_4 e GenX, ISPRA ha preso come riferimento i limiti per le acque sotterranee destinate al consumo umano (limiti sulla salute), individuati dall'Istituto Superiore di Sanità, con il parere del 2 maggio 2019, prot. 13637, inviato al Ministero della Salute e poi anche alla Regione Veneto e al MATTM (doc. 331/2).

Nel parere ISS, vengono indicati i limiti di $0,5 \mu g/l$ (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di $0,1 \mu g/l$ (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS, quindi il limite di $0,1 \mu g/l$ riguarda sia il cC_6O_4 , sia il GenX.

ISPRA si è correttamente riferita ai limiti sopra riportati, in quanto ha ritenuto che questi limiti sanitari sarebbero comunque più alti dei limiti ambientali, con la conseguenza che, se vengono superati questi limiti sanitari, sicuramente saranno superati anche i limiti ambientali. Dunque, il criterio per accertare compromissione e deterioramento sarà l'aver accertato, per ciascuna delle due sostanze, il superamento nelle acque del valore limite di $0,1 \mu g/l$ (100 ng/l).

Le tabelle riassuntive che seguono illustrano in sintesi la situazione attuale in Italia relativamente ai limiti vigenti sulle matrici ambientali e sanitarie:

LIMITI NAZIONALI	
Matrice	Valori limite (ng/l)
Acque potabili	Nessuno
Acque di scarico	Nessuno
Falda	Nessuno
Terreni	Nessuno

LIMITI REGIONALI	
Regione Piemonte	
Matrice	Valori limite (ng/l)
Acque potabili	Nessuno
Acque di scarico	Nessuno
Falda	Nessuno
Terreni	Nessuno
Regione Veneto	
Matrice	Valori limite (ng/l)
Acque potabili	30 per PFOS – 90 per somma PFOA+PFOS – 300 per somma tutti altri PFAS Per la zona rossa: assenza PFAS e comunque PFOS+PFOA inferiore a 40 ng/l
Acque di scarico	30 per PFOS – 500 per PFOA – 500 per somma tutti altri PFAS
Falda	500 solo per PFOA – nessun limite per altri PFAS
Terreni	500 ng/Kg PFOA per terreni uso verde/residenziale – 5.000 ng/Kg PFOA per terreni uso commerciale/industriale – nessun limite per altri PFAS
LIMITI PROPOSTI DA ISS	
Acque potabili	100 ng/l per ogni singolo PFAS – 500 ng/l come somma di tutti i PFAS
LIMITI PROPOSTI DA ISPRA	
Acque di scarico	0 ng/l cioè assenza di PFAS

Nessuna altra Regione italiana ha finora fissato limiti sui PFAS per nessuna matrice sanitaria e/o ambientale, fermo restando il principio che per la tutela della salute umana (art. 32 della Cost.) ogni Regione può statuire in ordine ai limiti dei PFAS, previo parere dell'Istituto Superiore di Sanità.

Come si è visto, finora, l'unica Regione che ha fissato limiti, trovandosi in una situazione critica per la presenza del sito Miteni di Trissino, è stata la Regione Veneto, ma sostanzialmente ha fissato solo i limiti per le acque potabili (limiti sanitari), mentre sui limiti ambientali, di fatto, la Regione Veneto ha normato solo quelli per le acque di scarico. La Regione Piemonte, invece, pur trovandosi in una situazione di criticità analoga a quella della Regione Veneto, per la presenza del sito Solvay, si è completamente disinteressata del problema, per altro lasciando da sola la Provincia di Alessandria sulla problematica dei PFAS che si originano dal sito di Spinetta Marengo.

Va comunque precisato che la Regione Piemonte – a differenza della Regione Veneto – non è intervenuta nel caso di specie, poiché alla Solvay viene contestato l'inquinamento della falda, ma non anche l'inquinamento delle acque potabili – come viceversa è accaduto per la Miteni – che ha provocato l'inquinamento dei pozzi di prelievo delle acque potabili che, incidendo come tali sulla salute umana, sono di

competenza delle ASL, le quali com'è noto sono di diretta emanazione regionale.

In assenza di limiti nazionali o regionali, per quanto riguarda i limiti sulle matrici ambientali, è anche possibile da parte degli enti preposti al rilascio delle singole autorizzazioni ambientali fissare limiti provvisori nei singoli atti autorizzativi, come ad esempio nelle AIA – autorizzazioni integrate ambientali – dove potrebbero essere prescritti, ad esempio i limiti sulle acque di scarico, o come ad esempio nelle autorizzazioni alle bonifiche dei siti contaminati, dove potrebbero essere prescritti i limiti sulla falda e sui terreni.

Così ha fatto la Regione Veneto, essendo nel 2014 competente per il rilascio dell'AIA, che ha fissato alla Miteni, con il decreto AIA n. 59 del 30/07/2014, i limiti sui PFAS allo scarico nel torrente Poscola, richiamati nella tabella della pagina precedente, limiti che aveva mutuato dal parere ISS n. 0001584 del 16/01/2021. Successivamente la competenza per il rilascio dell'AIA è passata dalla Regione alle Province del territorio, e così anche la Provincia di Vicenza, con la successiva AIA, ha confermato i limiti allo scarico alla ICI 3, subentrata alla Miteni nella gestione degli scarichi.

Così ha fatto la Provincia di Alessandria, competente al rilascio dell'AIA, che con l'autorizzazione AIA del 26/02/2021 (determina n. DDAP2-155-2021) ha fissato alla Solvay i limiti sui PFAS nel fiume Bormida, che sono richiamati nel capitolo 19 della presente relazione, riguardante il sito Solvay di Spinetta Marengo, e che di seguito si riassumono nella tabella seguente.

Tabella limiti allo scarico di cC_6O_4

Anno	Valori limiti espressi in nanogrammi/l (ng/l)
Fino al 31 gennaio 2022	Nessun limite allo scarico della Solvay, ma solo il rispetto di 900 ng/l come media annuale nel fiume Bormida a valle del punto di scarico
Dal 1° febbraio 2022 al 31 gennaio 2023	7.000
Dal 1° febbraio 2023 al 31 gennaio 2024	3.500
Dal 1° febbraio 2024	500

Va rimarcato, però, che i limiti fissati dalla Provincia di Alessandria sono troppo alti, e che la Provincia di Alessandria avrebbe potuto benissimo, in attesa dei limiti nazionali, utilizzare i limiti suggeriti dall'Istituto Superiore di Sanità, già noti perché espressi con il parere del 02/05/2019, prot. 13637, che potevano essere prescritti per le produzioni e le emissioni dello stabilimento Solvay di Spinetta Marengo, anche per evitare una contaminazione di tutto il bacino del Po, le cui acque vengono già attinte a scopo irriguo ed anche a scopo idropotabile.

Da tutto quanto sopra considerato, appare evidente l'urgenza che lo Stato fissi i limiti sulle matrici ambientali sia perché sono di sua

competenza e sia per avere valori uniformi in tutto il territorio nazionale.

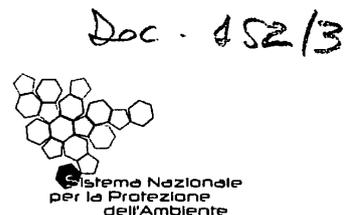
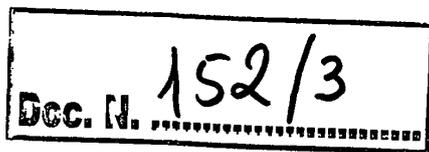
In conclusione, per le considerazioni sopra esposte, si ritiene che un buon punto di partenza per fissare i limiti nelle matrici ambientali sia il citato parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 02/05/2019, prot. 13637, nel quale vengono indicati i limiti di 0,5 µg/l (500 ng/l), per la somma di tutti i PFAS, e di 0,1 µg/l (100 ng/l) come valore di ogni singolo PFAS.

Sulla base di queste considerazioni, per fissare i limiti dei PFAS nelle matrici ambientali si dispone già di dati dai quali partire, che sono i limiti sanitari individuati dall'ISS con i propri pareri.

I limiti ambientali dovranno essere proporzionalmente inferiori ad essi, secondo un rapporto che dovrebbe essere individuato dal Ministero della Transizione ecologica.

Documenti allegati alla presente relazione:

1. Parere di ISPRA sui limiti agli scarichi (doc. 152/3)
2. Parere dell'ISS sui limiti dei PFAS nelle acque potabili (doc. 331/2)
3. Relazione tecnica del consulente della Commissione dott. Andrea Di Nisio sugli aspetti sanitari dell'esposizione ai PFAS (911/2).



Inquinamento da PFAS in alcune province del Veneto

Le sostanze Perfluoroalchiliche (PFAS) sono prodotte artificialmente e utilizzate fin dagli anni '50 del secolo scorso, per le loro caratteristiche di resistenza termica, inerzia chimica, idrofobicità e lipofobicità. Una stima è che il gruppo comprenda oltre 3000 sostanze, usate per lo più in forma polimerica. Sono impiegate come impermeabilizzanti, schiume antincendio, antimacchia, antiaderenti, cosmetici, sono presenti in tanti prodotti di uso quotidiano.

Le caratteristiche che ne hanno reso così diffuso l'uso determinano, d'altra parte, motivi di preoccupazione per la salute e l'ambiente. Il forte legame carbonio-fluoro, infatti, rende le sostanze molto persistenti. Esse sono, inoltre, solubili e molto mobili nel suolo, con un elevato rischio di contaminazione delle acque superficiali e sotterranee. Sono state trovate in aree remote come le zone polari, bio-accumulano negli organismi viventi e nell'uomo. La cessazione dei rilasci non si traduce necessariamente in una riduzione delle concentrazioni ambientali. La capacità degli organismi di metabolizzare le sostanze è molto limitata e la velocità di escrezione bassa. Acqua e cibo sono le vie principali di esposizione dell'uomo.

Gli PFAS sono sostanze definite "estremamente preoccupanti" e ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) sono tutte sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT), o molto persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB), alcune sono inoltre classificate tossiche per la riproduzione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). Come tali, sono considerate "senza soglia" di sicurezza; non è possibile pertanto stabilire un livello al di sotto del quale le dosi/concentrazioni sono considerate prive di effetti. Per queste sostanze la valutazione di rischio non può essere svolta in modo adeguato, e l'unico obiettivo possibile è la riduzione al minimo delle emissioni, sulla base delle migliori tecnologie disponibili.

L'Unione Europea ha già avviato da alcuni anni un processo di valutazione e graduale divieto di queste sostanze. Gli PFAS a catena lunga (≥ 6 atomi di carbonio) sono già state discusse o sono in via di definizione restrizioni ai sensi del regolamento REACH. Gli PFAS a catena corta (< 6 Carbonio) presentano caratteristiche di persistenza analoghe alle precedenti, sono molto mobili e, pur richiedendo ancora approfondimenti conoscitivi, si ritiene che abbiano caratteristiche di pericolo equivalenti alle sostanze PBT/vPvB.

In merito al monitoraggio sulla presenza delle sostanze perfluoroalchiliche nei corpi idrici superficiali, con nota ufficiale del maggio 2017, la Direzione Generale per la Salvaguardia del Territorio e delle Acque del MATTM ha chiesto a ISPRA di "... formulare proprie valutazioni e proposte, con il coinvolgimento dell'SNPA, per quanto riguarda il monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nei corpi idrici superficiali e sotterranei, così da permettere alle Regioni la programmazione dello stesso nell'ambito delle attività dei Piani di Gestione dei Distretti Idrografici ...".

Al fine di dare seguito a questa specifica richiesta, il SNPA, nel luglio 2017 ha costituito un Tavolo Tecnico (TT) coordinato da ISPRA e da ARPA Veneto.

Obiettivi del TT sono stati:

- definire i metodi analitici da adottare nelle attività di monitoraggio ed i relativi LOQ;
- identificare la rete dei Laboratori nazionali interessati dalle attività analitiche;
- definire i criteri per il Piano di monitoraggio dei composti PFAS, in particolare sulla base delle fonti di pressioni ritenute significative,
- avviare un monitoraggio sperimentale, con copertura nazionale, da concludersi entro settembre 2018, ai fini della successiva presentazione della Relazione finale al MATTM.

ISPRA ha inviato a dicembre 2018 la relazione finale al MATTM dal titolo "Indirizzi per la progettazione delle reti di monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nei corpi idrici superficiali e sotterranei".



Preliminarmente all'avvio delle attività di monitoraggio da parte del SNPA, sono stati definiti i metodi analitici, i limiti di quantificazione raggiunti (LOQ), la strumentazione tecnica impiegata e i criteri di individuazione delle stazioni di monitoraggio interessate da pressioni ritenute significative per i composti PFAS, sia per le acque superficiali interne sia per le acque sotterranee.

Le attività di monitoraggio sulla presenza di PFAS sono state condotte dal SNPA nei mesi di febbraio – marzo 2018 su un numero complessivo di 302 stazioni relative a 20 tra Regioni e Province autonome, di cui 185 stazioni delle acque superficiali e 117 stazioni delle acque sotterranee; sono state effettuate 3186 determinazioni analitiche. Il numero di stazioni campionate è stato molto variabile da regione a regione e/o provincia autonoma, andando da un minimo di 4 stazioni ad un massimo di 56.

Relativamente alle acque superficiali, la normativa fissa i valori di Standard di Qualità Ambientale - Media Annuo (SQA-MA) solamente per 6 analiti: PFOA, PFOS, PFBA, PFPeA, PFBS e PFHxA. Per questi 6 analiti, il limite di quantificazione (LOQ) impiegato nelle elaborazioni dei risultati è stato il valore richiesto dalla normativa, corrispondente al 30% dello SQA-MA. In 150 casi (il 14% del totale) sono state rilevate concentrazioni pari o superiori al limite di quantificazione, distribuite in maniera non uniforme sul territorio nazionale ma che interessano tutte le Regioni e le Province autonome investigate.

In particolare, tra le sostanze perfluoroalchiliche ricercate nelle acque superficiali, soltanto PFOS e PFOA raggiungono concentrazioni superiori ai valori di SQA-MA, solo per il PFOS si sono registrati 83 superamenti dell'SQA-MA, pari al 45% dei casi. Per il PFOA sono stati registrati 7 superamenti del valore dell'SQA-MA e tutti nella regione Veneto.

Nelle acque sotterranee, come per le acque superficiali, tra le sostanze perfluoroalchiliche ricercate, soltanto PFOS e PFOA hanno fatto rilevare casi di concentrazioni superiori ai valori soglia fissati per le acque sotterranee. In particolare in 232 casi (20%) sono state rilevate concentrazioni pari o superiori ai limiti di quantificazione dei laboratori che hanno eseguito le analisi distribuite in maniera non uniforme sul territorio nazionale.

Per PFOS sono state rilevate presenze in 65 stazioni sotterranee su 117 (56% dei casi), con 7 superamenti del valore soglia di 30ng/l in tre diverse regioni (Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Veneto).

Per PFOA sono state rilevate presenze in 44 stazioni sotterranee su 117 (38% dei casi) con 4 casi di superamento del valore soglia di 500ng/l sempre nelle tre regioni sopracitate.

Questa raccolta di informazioni sulla presenza dei composti PFAS nei corpi idrici superficiali e sotterranei, ancorché disomogenea rispetto alla numerosità delle determinazioni - che variano in maniera rilevante tra le Regioni - è stata condotta in modo coordinato dal SNPA e permette di evidenziare che la presenza di sostanze perfluoroalchiliche è un fenomeno diffuso, che riguarda la maggior parte delle regioni del Paese.

Come già richiamato nel paragrafo precedente, la densità informativa molto eterogenea di questa rete di monitoraggio non consente di confrontare, con elaborazioni statisticamente significative, le concentrazioni rilevate a livello regionale ma, piuttosto, consente di operare un confronto dei valori rilevati con i limiti di legge ed i valori soglia fissati a livello normativo.

Sulla base delle informazioni raccolte potranno, quindi, essere definite le reti di monitoraggio regionali delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nei corpi idrici superficiali e sotterranei, nonché la rete dei Laboratori del SNPA che può operare conformemente ai requisiti normativi.

Monitoraggi più estesi in termini spazio-temporali permetteranno di ottenere un quadro più completo sui livelli di presenza e, in particolare, consentiranno di confrontare gli intervalli di concentrazione che caratterizzano le diverse aree geografiche; monitoraggi ripetuti nel tempo, consentiranno, altresì, una valutazione dei trend di concentrazione di questi composti, necessaria per comprendere se la concentrazione dei PFAS mostri, nelle aree indagate, un trend positivo o negativo.



Allo stato attuale, non si dispone di dati nazionali sugli utilizzi delle sostanze perfluoroalchiliche, che sono tuttora largamente impiegate e importate nell'UE in diversi settori produttivi, come dimostrano i dati del dossier di restrizione relativo alle sostanze a catena lunga (C9-C14 PFCA) [Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on C9-C14 PFCAs including their salts and precursors; 29 November 2018].

La stima, che riguarda solo PFOA e C9-C14 PFCA e le sostanze correlate, indica un *range* di 675 – 3420 tonnellate/anno, con un valore centrale pari a 1900. I rilasci stimati dopo il 2015 sono nel *range* di 18,8 – 55,2 tonn/anno, con un valore centrale di 35,2. Per ogni settore nella seguente tabella sono indicate le stime sulle quantità usate/importate in UE e i relativi rilasci. Il settore tessile, anche attraverso l'uso quotidiano contribuisce largamente ai rilasci di queste sostanze nell'ambiente.

Usi e rilasci dovrebbero diminuire in modo sensibile dopo il 2020, per effetto dell'entrata in vigore di alcuni dei provvedimenti restrittivi già definiti.

TITOLO Estimated annual use volumes and releases of PFOA (red) and PFOA-related substances (blue), C9-C14-PFCAs (brown) and C9-C14 PFCA related substances (green) subject to the proposed restriction based on current use (worst case scenario) and post 2015 (more realistic scenario) based on the background document for the PFOA restriction (European Chemicals Agency, 2015a)

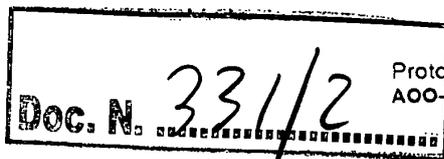
PFOA and PFOA-related substances in...	Volume used/imported tonnes/yr 'post 2015'	Release factor %	Emission estimate tonnes/year 'post 2015'	Releases of C9-C14 PFCAs and related substances 'post 2015' tonnes/year	Releases of C9-C14 PFCAs and related substances 'post 2020' tonnes/year
Import of PFOA	0	0.35 (70 x 0.5)	0	0	0
in articles	3	?	?	?	?
Fluoropolymers import and use of PTFE mixtures (volume used outside EU)	15 (9 – 280)	38 (80)	5.7 (7.2 – 224)	0.01* (0.01-0.15)*	0
Manufacture of PFOA-related substances (central estimate)	30 -300 (165)	0.05	0.015 – 0.15 (0.083)	0 [§]	0 [§]
Textiles (uses of C8 based chemicals)					
Use in EU	300	2*	6	1.95 [§]	0.2 [§]
Import in articles (central estimate)	300 – 3 000 (1 500)	1*	3 – 30 (15)	0.98– 9.8 [§] (5,4) [§]	0.09-0.98 [§] (0.54) [§]
Fire-fighting foams (central estimate)	15 – 30 (23)	4.5**	0.7 – 1.4 (1)	0.23 – 0.46 (0.69)	0.23 – 0.46 (0.69)
Paper (central estimate)	45 – 60 (53)	2*	0.9 – 1.2 (1.1)	0.29 – 0.39 (0.68)	0
Paints and inks (central estimate)	15 – 30 (23)	54.5**	8.2 – 16.4 (12)	2,67 – 5,33 (3,9)	0
Photographic applications	0.001/0.1	0.02/?	0.0000002/?	0.000000065/?	0.000000065/?
Semiconductors	0/0.02	-/3.8	-/0.000076	-/0.000025	-/0.000025



PFOA and PFOA-related substances in...	Volume used/imported tonnes/yr 'post 2015'	Release factor %	Emission estimate tonnes/year 'post 2015'	Releases of C9-C14 PFCAs and related substances 'post 2015' tonnes/year	Releases of C9-C14 PFCAs and related substances 'post 2020' tonnes/year
Total PFOA/C9-C14 PFCAs PFOA-related substances/C9-C14 PFCA related substances (central estimate)	18/ 675 - 3 420*** (1 900)	> 32/ 1.7 -2.8 (1.9)	>5.7/ 18.8 - 55.2*** (35.2)	0.01/ 6.12 - 17.9*** (12.62)	0/ 0.52 - 1.64*** (1.43)

* assuming that 0.1% of C9-PFCA and 0.01% of C10-C14 PFCA are unintentionally present (based on van der Putte et al 2010); § manufacture ceased in 2015; § Estimate: 10% are still treated with C8; ** Fire fighting foam: Formulation only, if used, emission factor is up to 100 %; Paints and inks: includes formulation and use of paints and inks; *** Please note that total use volumes do not include manufacture of PFOA-related substances to avoid double-counting. The emissions of manufacture are included in total emissions.

Come noto, è attualmente in corso, nell'ambito del gruppo di lavoro istituito presso il Ministero dell'Ambiente, la realizzazione di linee guida per la definizione di valori limite allo scarico per gli PFAS e per altre sostanze chimiche. In questo contesto ISPRA ha espresso la propria posizione evidenziando che, per gli PFAS non possa essere individuato un limite allo scarico, che sarebbe non scientificamente sostenibile, per le suddette proprietà "senza soglia" delle sostanze. Non si ritiene, pertanto, corretto stabilire per tali sostanze un limite basato su *standard* ambientali e fattori di diluizione, in quanto anche rilasci minimi contribuirebbero all'accumulo delle sostanze nell'ambiente. L'approccio suggerito è un limite basato esclusivamente sull'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili, per i soli casi in cui il divieto assoluto non sia la soluzione praticabile, tenendo conto che già dal 2020 molte di queste sostanze non dovrebbero essere più presenti nei processi e nei prodotti (anche di importazione), per effetto dei divieti messi in atto o previsti.



Protocollo generale I.S.S.
AOO-SS 12/07/2019 0021454



Class: DAS 01.00 1

Doc. 331/2

Istituto Superiore di Sanità

Roma, ..

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI ISTISAN ROMA
TELEFONO 06 49901
TELEFAX 06 49387118
<http://www.iss.it>

AOO-ISS 04/04/2019 0011052

Prot. N. ..DAS.01.00.....
682/DAS

Risposta al N. 133429 del 03/04/2019

Allegati

Regione del Veneto
Direzione Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria - Area Sanità e
Sociale
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

E, p.c.

Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale
Direttore Generale
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

ARPAV
Direttore Tecnico
protocollo@pec.arpav.it

Regione del Veneto
Direttore U.O. Servizio idrico integrato e
tutela delle acque – Direzione Difesa del
Suolo
difesasuolo@pec.regione.veneto.it

Azienda ULSS 5 Polesana
Direttore SIAN
protocollo.aulss5@pecveneto.it

OGGETTO Rapporto di prova ARPAV N. 671475 REV.1 punto predisposto di San Basilio
Ariano nel Polesine

In riferimento alle richieste di codesta Regione di cui alla nota prot. n. 133429 del 03/04/2019 (prot. ISS 0000682 del 08/04/2019), e tenuto conto che l'Istituto esprime il proprio parere di natura tecnico-scientifica avuto riguardo esclusivamente alle notizie ed agli elementi forniti dal richiedente, si rappresenta quanto segue.

È necessario premettere che in commercio esistono tre diversi composti correlati a quello che viene indicato in modo generico come C6O4¹. La richiesta in oggetto fa specifico riferimento alla forma cC6O4, cui viene attribuito nel Rapporto di prova il CAS n. 1190931-27-1, associato al sale ammonico, in luogo del CAS n. 1190931-41-9 associato alla forma acida. I tre composti, tuttavia, se presenti nelle matrici acquose sono tutti in forma dissociata, pertanto, il ricorso al metodo LC-MS/MS indicato permette la determinazione analitica dello ione comune alle tre forme.

Relativamente alla richiesta di elementi per la valutazione dei rischi connessi alla presenza nelle acque destinate al consumo umano del composto cC6O4, si trasmettono in allegato il parere relativo alla valutazione dei rischi da sostanze perfluorate FDR-903 (GenX) e C6O4, trasmesso al Ministero della Salute con nota prot. n. 0013637 del 02/05/2019 (Allegato 1), e la nota prot. n. 0018307 del 14/06/2019, che integra la precedente e contiene un'analisi dei dati disponibili sul profilo tossicologico della sostanza C6O4 (Allegato 2).

Relativamente alla richiesta di indicazioni su eventuali azioni da programmare a tutela della salute pubblica, pur non configurando, allo stato delle conoscenze attuali, il livello di concentrazione registrato nelle acque potabili da rete acquedottistica per detto composto un rischio immediato per la popolazione potenzialmente esposta, nel condividere le azioni di prevenzione poste in essere mediante trattamenti delle acque prima della distribuzione, si raccomanda di proseguire nel monitoraggio finalizzato alla ricerca di PFAS, famiglia di composti alla quale appartiene il cC6O4², nell'ambito delle attività connesse ai Piani di Sicurezza dell'Acqua. A tale proposito si raccomanda di finalizzare e implementare una specifica procedura di monitoraggio dei pericoli chimici associati alle attività antropiche insistenti sull'area di salvaguardia delle captazioni ad uso idropotabile, in conformità ai dettami dell'art. 8 comma 2 del D.Lgs 31/2001 e *s.m.i.*, di cui in particolare DM 17/6/17 Allegato 1 parte (c), 4 (c).

L'Istituto continua a mantenere elevata l'attenzione ad ogni eventuale aggiornamento delle conoscenze scientifiche e/o delle raccomandazioni emanate a livello internazionale che possa presiedere ad una ridefinizione delle misure di gestione del rischio in relazione alla potenziale presenza di composti appartenenti alla famiglia dei PFAS nelle risorse idriche e nelle acque destinate al consumo umano.

Si resta a disposizione per ogni altra necessità in merito.

Il Direttore del Dipartimento
Ambiente e Salute

Eugenia Dogliotti



¹ In particolare:

- l'acido organico (Nome commerciale: cC6O4; Nome IUPAC: Difluoro{[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy}acetic acid, CAS n° 1190931-41-9)
- l'acetato di ammonio dell'acido (Nome commerciale: C6O4 o cC6O4 ammonium salt; Nome IUPAC: Ammonium difluoro{[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy}acetate, CAS n° 1190931-27-1)
- l'acetato di potassio dell'acido (Nome commerciale: cC6O4 potassium salt; Nome IUPAC: Potassium difluoro{[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy}acetate, CAS n° 1190931-39-5).

² Come indicato in sede europea in: 1) OECD. ENV/JM/MONO(2018)7, 2018. 2) Proposal for a directive - COM(2017)753/DOCUMENT-2017-74770

GIA' INOLTRATO
VIA E-MAIL



Istituto Superiore di Sanità

rec 277 / 19

Prot. N.

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 02/05/2019 0013637



Class PRE 16 00 1

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI ISTISAN ROMA
TELEFONO 06 49901
TELEFAX 06 49387118
http://www.iss.it

Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria - Ufficio 4
dgprev@postacert.sanita.it

Risposta al N. del

Allegati

OGGETTO:

Valutazione rischi da sostanze perfluorate FDR-903 (GenX) e C6O4: richiesta di parere.

In riferimento alle richieste effettuate da codesto Ministero, finalizzate ad una valutazione della pericolosità delle sostanze perfluorate FDR-903 (GenX) e C6O4 e alla definizione di valori di riferimento per le concentrazioni soglia in acque destinate al consumo umano, e tenuto conto che l'Istituto esprime il proprio parere di natura tecnico-scientifica avuto riguardo esclusivamente alle notizie ed agli elementi forniti dal richiedente, si rappresenta quanto segue.

Questo Istituto ha a più riprese elaborato opinioni tecnico-scientifiche e criteri di supporto alla gestione dei rischi, su richiesta delle Autorità Centrali, Regionali e Locali preposte alla tutela della Salute e dell'Ambiente, da queste utilizzate per la definizione di azioni di prevenzione e risposta ai fenomeni di contaminazione per PFAS nelle acque destinate al consumo umano e nelle matrici ambientali, a tutela dell'esposizione umana diretta o indiretta agli agenti inquinanti. In continuità con le raccomandazioni e i pareri emessi in precedenza, anche nell'ambito dei lavori della Commissione Europea (CE) finalizzati alla revisione della direttiva 98/83/CE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ha costantemente supportato il Ministero della Salute nei lavori del gruppo tecnico comunitario del *Working Party on the Environment (WPE)*.

Il 1° febbraio 2018 la Commissione Europea (CE) ha elaborato una propria proposta di rifusione della direttiva 98/83/CE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (*Drinking Water Directive - DWD*)¹

Con tale proposta la CE si propone di modificare e migliorare la direttiva del 1998 principalmente mediante:

- aggiornamento degli standard qualitativi, sia in termini di tipologia di parametri che di valori di riferimento;
- introduzione di approccio di tipo *risk-based* per la prevenzione delle contaminazioni e il monitoraggio delle acque;
- ottimizzazione dell'informazione al cittadino sulla qualità delle acque,
- armonizzazione degli standard qualitativi relativi ai prodotti a contatto con le acque potabili;
- introduzione di obblighi finalizzati al miglioramento dell'accesso all'acqua.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017PC0753&from=EN>

La discussione della proposta è condotta dal gruppo tecnico comunitario del *Working Party on the Environment (WPE)*, più volte riunitosi da febbraio 2018 al fine di pervenire ad un testo il più ampiamente condiviso dai Paesi Membri. A seguito degli esiti di tale dibattito, le tre Presidenze succedutesi hanno elaborato fino ad oggi 8 testi di compromesso di cui l'ultimo, discusso nella riunione del COREPER del 22 febbraio u.s., è stato portato in discussione al Consiglio Ambiente del 5 marzo 2019². Il Consiglio ha adottato a maggioranza qualificata un orientamento generale sulla proposta di rifusione della DWD, sulla base del testo di compromesso elaborato dalla Presidenza rumena. Si sono astenute Estonia e Lettonia, mentre la Commissione ha posto una riserva sul testo, in attesa dell'adozione della posizione del Parlamento europeo. Questo Istituto ha costantemente supportato il Ministero della Salute (che detiene la competenza primaria nell'attuazione della norma di recepimento italiano della direttiva sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, D.Lgs 31/2001 e s.m.i.) nel coordinamento del gruppo di lavoro nazionale, chiamato a esprimere valutazioni in merito alle numerose questioni sollevate in materia igienico-sanitaria nell'ambito della discussione di rifusione della DWD, a supporto della Rappresentanza permanente per le riunioni del WPE. Al gruppo di lavoro nazionale partecipa anche il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

Nel corso dei lavori di rifusione della direttiva, l'Italia ha a più riprese enfatizzato la rilevanza che i composti perfluoroalchilici (PFAS) rivestono per la qualità e sicurezza d'uso delle acque in Europa. La classe di composti annovera circa 5.000 sostanze che sono state sintetizzate dall'uomo per innumerevoli usi industriali e domestici da molti decenni. I composti sono caratterizzati da persistenza nell'ambiente (per effetto dell'elevata stabilità del legame fluoro-carbonio), mobilità nei suoli e nelle acque, elevata solubilità nelle acque, marcata capacità di bioaccumulo nel biota, incluso l'uomo (particolarmente nel caso di composti a catena lunga, tra cui PFOA e PFOS), a causa della totale assenza di biotrasformazione.

Grazie a queste caratteristiche sono ormai inquinanti ubiquitari, sebbene solo in casi piuttosto rari raggiungano elevate concentrazioni nelle acque, come ad esempio in seguito a rilasci di rifiuti o reflui industriali di processi di sintesi, utilizzo o riutilizzo di PFAS, utilizzo di schiume antincendio, ecc. Alcuni PFAS come il PFOS e PFOA sono già banditi o sottoposti a drastiche restrizioni d'uso, ma a causa della loro persistenza risultano ancora presenti come contaminanti ambientali; l'uso di molti altri PFAS a catena corta è attualmente consentito perché meno bioaccumulabili e tossici, ma comunque mobili, persistenti nell'ambiente e - soprattutto per alcuni come PFBA, PFBS, GENX - recalcitranti ai trattamenti di potabilizzazione delle acque attualmente praticabili, a prescindere dai costi.

La definizione di valori di parametro per le sostanze appartenenti alla famiglia dei PFAS è particolarmente complessa date le incertezze associate ai dati disponibili sui quali sono condotte le valutazioni tossicologiche ed epidemiologiche, in alcuni casi provvisorie, e diverse tra differenti Organismi e Paesi come risulta dall'elenco e nella tabella allegata (allegato 1) per le più recenti. Inoltre, l'OMS sta preparando un documento di valutazione di rischio nell'ambito dei lavori del *Chemical Working Group* incaricato di redigere le Linee guida sulla qualità delle acque potabili, al quale partecipano in qualità di membri, esperti dell'ISS.

A *latere* delle valutazioni derivate dalle analisi del rischio da esposizione a PFAS di derivazione tossicologica o epidemiologica, come costantemente sostenuto nei vari pareri tecnici forniti da questo Istituto, anche nell'ambito dei lavori di revisione della direttiva, l'Italia ha rappresentato che i PFAS sono sostanze antropogeniche persistenti che non dovrebbero essere presenti in acque destinate al consumo umano in ottemperanza al principio della vigente direttiva e del testo in rifusione secondo il quale le acque destinate al consumo umano devono essere salubri e "pulite".

In tale contesto, la numerosità dei PFAS, le incertezze presenti sulla derivazione di valori *health-based* (HBV) anche per le molecole più studiate come PFOS e PFOA, la mancata conoscenza del meccanismo di azione di tutte le altre molecole, tale da supportare con evidenza scientifica la necessità di considerare tutti i PFAS in un unico gruppo per la derivazione di *Health Based Values*, porterebbe alla considerazione che l'eventuale rischio derivante da esposizione a PFAS attraverso le acque destinate al consumo umano dovrebbe essere

² <https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/env/2019/03/05/>; testo di compromesso disponibile in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_6876_2019_REV_1&from=EN

gestito con l'adozione di un approccio "etico"³ o "politico"⁴. Un esempio di tale approccio è già adottato in DWD per la regolamentazione degli antiparassitari (pesticidi) e ha portato a stabilire per ogni antiparassitario e metaboliti rilevanti un valore di parametro di 0.1 µg/L e per la somma di tutti gli antiparassitari e metaboliti rilevanti un valore di parametro pari a 0.5 µg/L, indipendentemente dalle molecole e dal loro profilo tossicologico. Tale approccio persegue l'obiettivo del miglioramento della qualità delle risorse idriche attraverso la virtuale assenza dell/i contaminante/i nei punti in cui le acque sono rese disponibili per l'utilizzo. È ovviamente necessario tener conto della capacità analitica di determinare i parametri nelle acque, dell'esistenza di misure di gestione oggettivamente praticabili, a prescindere dai costi, e delle azioni di risposta in caso di superamenti di valori di parametro che non necessariamente configurano un rischio per la salute - non essendo il valore derivato come HBV, secondo gli indirizzi della normativa vigente⁵. In accordo a tali principi, il testo originale della CE di proposta di rifusione della direttiva riportava in allegato IB un valore di 0.1 µg/L per singolo composto PFAS, annoverando nella classe sostanze per- e polifloroalchiliche (formula $C_nF_{2n-1}R$) e un valore di parametro per la somma di composti (parametro "PFAS totali") pari a 0.5 µg/L.

In linea con queste indicazioni, questo Istituto si era peraltro espresso in risposta alla richiesta di definizione di concentrazioni soglia di contaminazione per il parametro HFPO-DA o Gen-X⁶ (allegato 3)

Successivamente, il lavoro del Consiglio dell'UE aveva stralciato il parametro comprendente gli altri PFAS dall'Allegato IB della direttiva in rifusione. A valle della emissione della nuova Opinione EFSA⁷, anche in forza delle motivazioni espresse dalla Rappresentanza Italiana in WPE, sulla base delle valutazioni elaborate dal gruppo di lavoro nazionale coordinato dal Ministero della Salute con il supporto tecnico-scientifico dell'ISS, la Presidenza Austriaca ha emesso un testo di compromesso in cui erano proposti valori di parametro più stringenti per il PFOS e per il PFOA, non considerando tuttavia tra i parametri in allegato IB altri PFAS diversi da PFOS e PFOA. Questo ultimo aspetto è stato contrastato dall'Italia in sede di Consiglio e, in sinergia con alcuni altri paesi tra cui l'Olanda, ha portato più di recente lo stesso Consiglio dell'UE a definire nel testo ultimo la regolamentazione del parametro "Somma di PFAS" in Allegato IB della DWD adottando un valore parametrico cumulativo di 0.1 µg/L per composti PFAS di accertata rilevanza (allegato 2). Su questo ultimo testo è stato espresso in sede di Consiglio dei Ministri in data 5 marzo 2019 un generale positivo orientamento. In aggiunta alla regolamentazione del parametro "Somma di PFAS" sopra indicata, l'Italia ha richiesto che venissero fissati valori specifici per PFOS e PFOA, ancorché provvisori, quali quelli in precedenza proposti dalla presidenza Austriaca e condivisi dal Consiglio nel gennaio-febbraio 2019, pari, rispettivamente, a 0.065 e 0.030 µg/L.

È da considerare che se la proposta corrente del Consiglio della UE, rappresenta un'importante misura di controllo rispetto al rischio di contaminazione da PFAS nelle acque destinate al consumo umano - da gestire nel contesto dell'analisi di rischio sito/specifica prescritta nella nuova proposta di direttiva -, anche in forza delle difficoltà analitiche correlata alla ricerca dei nuovi parametri ai livelli di sensibilità richiesti, è definita nel testo una fase transitoria di 3 anni dopo il termine ultimo per il recepimento della nuova direttiva nel regolamento nazionale⁸.

Rispetto al parametro "somma di altri PFAS" (diversi da PFOS e PFOA) si rappresenta anche che questo Istituto si è da tempo espresso e adoperato nelle diverse sedi in cui è stato chiamato, sulla necessità di introdurre in ambito REACH valutazioni che tengano conto, oltre che delle caratteristiche di persistenza, accumulo, tossicità, anche della mobilità dei composti nell'ambiente e dell'efficienza di rimozione degli stessi nella filiera idro-potabile. Su questa base, i PFAS di più nuova generazione sarebbero soggetti a più rigorose

³ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_ssc_out362_en.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf

⁵ Ai sensi dell'art. 10(1) D.Lgs 31/2001 e s.m.i., nell'adozione di eventuali provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica è necessario tener conto, tra l'altro, "dei rischi che potrebbero derivare da un'interruzione dell'approvvigionamento o da una limitazione di uso delle acque erogate".

⁶ Richieste di parere DAS 0001969 del 02-08-2018 e DAS 0001782 del 13-07-2018. Nella risposta ai pareri è stato identificato un valore di riferimento health based per il Gen-X (di 0,1 µg/kg pc/giorno), rispetto al quale i valori proposti per la somma di altri PFAS garantiscono adeguata protezione per la salute umana.

⁷ EFSA Journal 2018;16(12):5194.

⁸ Il testo riporta quanto segue "Tre anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione elabora linee guida tecniche sui metodi analitici che riguardino tra l'altro i limiti di rilevazione, i valori di parametro e la frequenza di campionamento per quanto riguarda il controllo delle sostanze di cui all'allegato III, parte B, punto 3".

limitazioni di impiego per il loro impatto di inquinanti, soprattutto sulle acque a specifica destinazione d'uso idro-potabile e alimentare. Attraverso i lavori coordinati a livello europeo da Italia e Olanda, sono stati selezionati gli "altri PFAS" di maggiore rilevanza relativa per caratteristiche di diffusione e per la loro potenziale presenza nell'ambiente (allegato 2). E' importante sottolineare tuttavia, che, a seguito di un confronto preliminare con le strutture laboratoristiche più avanzate sul territorio nazionale, la determinazione analitica di tali sostanze ai livelli obiettivo perseguiti nella proposta di DWD non risulterebbe ad oggi praticabile per mancanza di standard analitici o per sensibilità dei metodi, richiedendo pertanto una fase di sviluppo di metodologie analitiche di controllo.

In questo contesto è anche da rilevare che l'esperienza acquisita, prima ancora che in Italia, a livello internazionale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla CE, ha dimostrato che l'analisi di rischio sito-specifica applicata a ciascuna filiera idro-potabile è la migliore metodologia di prevenzione e controllo degli inquinanti potenzialmente presenti nell'ambiente che influenza le captazioni e, in assenza di adeguate misure di controllo, trasferiti in distribuzione e al consumo. Questo approccio, recepito in una recente direttiva, è stato trasposto in Italia con linee guida nazionali richiamate nel DM 17.06.2017. Nel caso dei PFAS, a fronte di numerose ricerche che risultano in corso in molte aree del territorio nazionale nell'ambito dei PSA o a seguito di controlli esterni da parte di ASL in base all'art. 8(3) del D.Lgs. 31/2001 e *s.m.i.*, l'ISS non ha ad oggi ricevuto richieste di valutazioni e interventi oltre al caso del Veneto. Da informazioni acquisite in fase di valutazione preliminare da parte di questo Istituto nell'ambito dell'implementazione dei PSA, in cui è stata considerata l'eventuale contaminazione da PFAS dovuta a produzioni industriali pregresse (acque sotterranee captate in diverse zone industriali nell'area metropolitana di Milano) o a potenziali contaminazioni da scarichi incontrollati (acque superficiali captate da corsi d'acqua interessate da importanti fonti inquinanti antropiche, civili e industriali, quali Arno, Po, Tevere) non ha evidenziato significative criticità di contaminazione.

In un'ottica di prevenzione sanitaria integrata, di concerto con il MATTM, esperti dell'Istituto Superiore di Sanità partecipano costantemente da anni al gruppo di lavoro "Groundwater" (acque sotterranee) nell'ambito della Water Framework Directive (WFD) e ai sotto-gruppi Groundwater/Drinking water e Groundwater Watch List. Proprio in questo ambito sono stati presentati di recente i dati italiani sulla contaminazione da PFAS nelle acque sotterranee del nord Italia. Tali dati comprendono anche le informazioni del Database PFAS di CNR-IRSA di Brugherio, che rappresenta una eccellenza sulla tematica PFAS. In particolare, i dati del Veneto (circa 55 campioni) risalgono alla campagna finanziata dal MATTM e terminata nel 2013, quindi prima di ogni intervento. I dati del resto d'Italia riguardano più di 300 campioni, prevalentemente provenienti dal bacino del fiume Po e tributari, dei fiumi Arno e Tevere, raccolti tra il 2011 e il 2017. Nonostante il set di dati non sia rappresentativo dell'intero territorio nazionale e non sia del tutto omogeneo, in quanto contiene sia acque di falda non trattate che acque potabili di diversa provenienza senza tenere conto dei diversi eventuali trattamenti, si possono estrapolare considerazioni di carattere generale, per quanto di carattere provvisorio:

- più del 90% dei campioni italiani fuori della Regione del Veneto hanno concentrazioni inferiori a 50 ng/L per tutti i composti analizzati;
- si riscontrano sporadici ritrovamenti di PFOA e PFOS a livelli relativamente più elevati, che sembrano dovuti a fenomeni di inquinamento puntuali e localizzati;
- l'inquinamento della falda veneta è più diffuso e rappresenta un episodio di inquinamento estensivo di una falda su un territorio vasto.

Da informazioni disponibili a questo Istituto, dati aggiornati sulla contaminazione da PFAS in acque superficiali e sotterranee nell'intero territorio nazionale saranno a breve oggetto di un rapporto in fase di elaborazione da parte di ISPRA che, in occasione di un recente incontro presso il MATTM (20 marzo u.s.), ha anticipato che a fronte di rilevamenti puntuali di PFOS e PFOA non risulterebbe uno stato rilevante di contaminazione delle acque da altri PFAS sul territorio italiano, ad eccezione delle note aree contaminate del Veneto. Tali informazioni sono tuttavia da aggiornare alla luce di nuove evidenze di monitoraggio che stanno emergendo, rispetto alla presenza di C6O4 in acque anche da destinare a consumo umano, da parte della Regione Veneto e che possono richiedere approfondimenti in altre Regioni.

In accordo con quanto osservato nelle acque, alcuni studi condotti dall'Istituto Superiore di Sanità su siero umano hanno mostrato che nella popolazione generale italiana proveniente da diverse regioni del Nord, Centro e Sud del territorio nazionale le concentrazioni di PFOS e PFOA sono mediamente piuttosto contenute (con

poche eccezioni di singoli soggetti con concentrazioni più elevate) e fra le più basse osservate a livello internazionale.

CONCLUSIONI

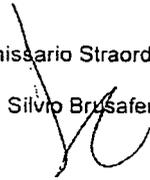
- Sussiste, allo stato attuale, una elevata incertezza nella definizione di valori di riferimento *health-based* per le sostanze perfluoroalchiliche.
- Per quanto riguarda i composti FDR-903 (GenX) e C6O4, rientrando nella classe delle sostanze perfluoroalchiliche definita in sede europea (formula $C_nF_{2n+1}-R$), essi devono essere ricompresi nel parametro "Somma di altri PFAS" (intendendosi in questa sede PFAS diversi da PFOA e PFOS) per il quale, tenendo conto dei dati scientifici ad oggi disponibili e adottando un approccio "etico", può essere considerata l'adozione di un valore di parametro riferito alla somma di composti PFAS di accertata rilevanza (allegato 2) pari a 0.5 µg/L, e un valore per singolo composto pari a 0.1 µg/L, sulla base della proposta di rifusione di direttiva elaborata in sede CE per il parametro "PFAS totali". Ove necessario i valori dovrebbero essere riconsiderati alla luce delle prossime valutazioni in sede EFSA e OMS.
- Muovendo da posizioni iniziali del Consiglio che avevano stralciato il parametro "Altri PFAS" dall'Allegato IB della direttiva in rifusione, la Rappresentanza Italiana in WPE, sulla base delle valutazioni espresse dal gruppo di lavoro nazionale coordinato dal Ministero della Salute con il supporto tecnico-scientifico dell'ISS, in sinergia con alcuni altri paesi tra cui l'Olanda, ha portato il Consiglio dell'UE a definire nel testo ultimo su cui è stato espresso un generale positivo orientamento, la regolamentazione del parametro "Somma di PFAS" in All. IB con un valore parametrico cumulativo più stringente, di 0.1 µg/L, per composti PFAS di accertata rilevanza⁹ (allegato 2), nonché a richiedere valori specifici più cautelativi per PFOS e PFOA, pari rispettivamente a 0.065 e 0.030 µg/L¹⁰.

L'Istituto continua a mantenere elevata l'attenzione ad ogni eventuale aggiornamento delle conoscenze scientifiche e/o delle raccomandazioni emanate a livello internazionale che possa presiedere ad una ridefinizione delle misure di gestione del rischio in relazione alla potenziale presenza di PFAS nelle risorse idriche e nelle acque destinate al consumo umano.

Si resta a disposizione per ogni altra necessità in merito.

Il Commissario Straordinario

Prof. Silvio Brusaferrò



⁹ Valore contenuto nella proposta del consiglio della UE del 5 marzo 2019 CE per il parametro "somma di PFAS"

¹⁰ Nell'implementazione delle possibili nuove norme si dovrebbe tenere conto della tempistica necessaria allo sviluppo delle metodiche analitiche, e dell'approccio generale di valutazione e gestione di rischio (piano di sicurezza dell'acqua), che definisca la rilevanza del rischio PFAS nella specifica filiera idro-potabile. Nel testo della proposta di compromesso del Consiglio si stabilisce che "Tali sostanze sono controllate quando la valutazione e gestione del rischio connesso al bacino o ai bacini idrografici effettuata in conformità dell'articolo 8 della presente direttiva conclude che vi è la probabilità che dette sostanze siano presenti in una determinata fornitura d'acqua.". In forza delle difficoltà analitiche che non consentono il raggiungimento dei nuovi limiti, è definita nel testo una fase transitoria di 3 anni per lo sviluppo di metodologie analitiche da parte della CE, a partire dalla trasposizione della nuova direttiva nel regolamento nazionale.

Allegato 1

Alcune recenti valutazioni di rischio per PFOS, il PFOA in differenti Organismi e Paesi

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, 2015) Draft toxicological profile for perfluoroalkyls;
- United States Environmental Protection Agency (US EPA, 2016a; b). Health effects support document for perfluorooctanoic acid (PFOA); Health effects support document for perfluorooctane sulphonate (PFOS);
- New Jersey Drinking Water Quality Institute (DWQI). Health-based maximum contaminant level support document: perfluorooctanoic acid (PFOA), May 2017
- Minnesota Department of Health. Health Based Guidance for Water Health Risk Assessment Unit, Environmental Health Division. Toxicological Summary for Perfluorooctane Sulfonate. May 2017.
- Minnesota Department of Health. Health Based Guidance for Water Health Risk Assessment Unit, Environmental Health Division. Toxicological Summary for Perfluorooctanoic acid. May 2017.;
- National Toxicology Program (NTP, 2016). NTP monograph immunotoxicity associated with exposure to perfluorooctanoic acid and perfluorooctane sulphonate;
- International Agency for Research on Cancer (IARC, 2016). Monograph on perfluorooctanoic acid, 2016;
- Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, 2017) 6. PFOA exposure and health: a review of scientific literature;
- Expert Health Panel for PFAS to advise the Australian Government on the evidence for potential health impacts associated with PFAS exposure (2018)
- Health Canada (HC 2018a, 2018b) Guidelines for Canadian Drinking Water Quality Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctane Sulfonate (PFOS)
- EFSA CONTAM Panel Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluorooctane (2018) EFSA Journal 2018;16(12):5194, 284 pp

Organismo/ Paese	PFOS	Comments	PFOA	Comments	Combined GV
Health Canada (Maximum Acceptable Concentration on MAC in water) (2018)	0.6 µg/L	Key Study: Butenhoff et al. (2012) - hepatocellular hypertrophy in rats. NOAEL: 0.021 mg/kg bw/day POD _{HEQ} = 0.0015 mg/kg bw per day TDI - 0.00006 mg/kg bw/day BW: 70 kg AF: 20 DW: 1.5L	0.2 µg/L	Key Study: Perkins et al. (2004) - hepatocellular hypertrophy in rats. BMDL ₁₀ : 0.05 mg/kg bw/day POD _{HEQ} = 0.000521 mg/kg bw per day TDI (HEQ) - 0.000025 mg/kg bw/day BW: 70 kg AF: 20 DW: 1.5L	MACs for PFOS and PFOA should not exceed 1 µg/L
EFSA (2018) ¹¹ (TWI)	13 ng/kg bw per week	Critical effects: increase in serum total cholesterol in adults, and the decrease in antibody response at vaccination in children BMDL ₅ = 21-25 ng/mL plasma, corresponding to an estimated chronic daily intake of 1.7-2.0 (median 1.8) ng/kg bw per day MAC= 11 ng/L (0.011 µg/L) BW: 60 kg AF: 20 DW: 2L	6 ng/kg bw per week	Critical effects: increase in serum total cholesterol in adults, BMDL ₅ = 9.2-9.4 ng/mL plasma, corresponding to an estimated chronic intake of 0.8 ng/kg bw per day. MAC= 4.8 ng/L (0.005 µg/L) BW: 60 kg AF: 20 DW: 2L	-----

¹¹ Il parere per stessa ammissione di EFSA, a causa di una serie di incertezze, dovrebbe essere riconsiderato entro il 2019, pertanto i valori sono provvisori. Diversamente dagli altri valori sono riportati i valori di TWI. I valori di MAC sono stati derivati e riportati all'interno della tabella.

New Jersey Drinking Water Quality Institute (2017)			0,014 µg/L	Key study: Loveless et al., 2006 - increased liver weight in mice BMDL10 4.351 ng/ml in serum BMDL10: UF 300 = Human serum target concentration 14,5 ng/ml x clearance factor = reference dose = 2 ng/kg/day BW = 70 kg AF = 20% DW = 2L	
Minnesota Department of Health (2017)	0,027 µg/L	Key study: Luebker et al 2005 – decreased pup body weight in rats RfD = 0.000005 mg/kg bw/day Human Equivalent Dose = 0,00051 mg/kg bw/day UF = 100 AF = 50% based on breastmilk transfer and 95th percentile breastmilk intake in infants	0,035 µg/L	Key study: Lau et al., 2006 – developmental effects and increased maternal body weight in CD-1 mice RfD 0.000018 mg/kg bw/day Human Equivalent Dose = 0,0053 mg/kg bw/day UF = 300 AF = 50 % based on breastmilk transfer and 95th percentile breastmilk intake in infants	
US EPA (lifetime HA) (2016)	0,07 µg/L	Key Study: Luebker et al., 2005 – decreased pup body weight in rats. RfD – 0.00002 mg/kg bw/day DWEL (for lactating women consuming 0.54L/kg/day) – 0.00037 mg/L) AF: 20	0,07 µg/L	Key Study: Lau et al. (2006) – developmental effects in rats (reduced ossification in males and females and accelerated puberty in males). RfD – 0.00002 mg/kg bw/day DWEL (for lactating women consuming 0.54L/kg/day) – 0.00037 mg/L) AF: 20	0,07 µg/L
Australian Government (2017)	0,07 µg/L	Key Study: Luebker et al., 2005 – decreased pup body weight in rats. TDI – 0.0002 mg/kg bw/day BW: 70 kg AF: 20 · DW: 2L	0,56 µg/L	Key study: Lau et al. (2006) – developmental effects in rats (reduced ossification in males and females and accelerated puberty in males). TDI – 0.0016 mg/kg bw/day BW: 70 kg; AF: 20; DW: 2L	0,07 µg/L for PFOS and PFHxS combined
UK DWI (2009)	0,3 µg/L	Key study: COT report – Thomford (2002) and Seacat (2002) decreased serum T3 in monkey. TDI: 0.3 µg/kg bw/day BW: 10 kg (1-year old child) AF: 10 DW: 1 L	10 µg/L	TDI: 3 µg/kg bw/day – increased liver weight in rats BW: 5 kg (bottle-fed infant) AF: 50 DW: 0.75 L	Not stated
Danish Ministry of the Environment (2015)	0,1 µg/L	Key study: Thomford (2002) – BMDL10 rat study TDI: 0.03 µg/kg bw/day AF: 10 · DW: 0.03 L/kg bw/day	0,3 µg/L	Key study: Palazzolo (1993) – BMDL10 rat study TDI: 0.1 µg/kg bw/day AF: 10 ; DW: 0.03 L/kg bw/day	< 0,1 µg/L for PFOS, PFOA and PFOSA
Swedish National Food Agency (2014)	0,09 µg/L	Based on EFSA TDI (2008) TDI: 0.15 µg/kg bw/day BW: 5 kg (bottle-fed infant) AF: 10 DW: 0.75 L	-	-	0,09 µg/L for total PFASs (PFOS, PFOA, PFHxS, PFBS, PFHpA, PFHsA, PFPeA)

AF= Allocation Factor ; DW= Drinking Water; BW= Body Weight, TDI= Tolerable Daily Intake; TWI= Tolerable weekly intake; BMDL= Benchmark Dose Lower limit ; RfD =Reference Dose; POD_{HEQ} = Point of Departure (Human equivalent dose); MAC= Maximum Allowed Concentration

Allegato 2

- Perfluorhexansulfonate (PFHxS)
- Perfluoroheptane sulfonic acid (PFHpS)
- Perfluoroktansulfonate (PFOS)^a
- Perfluorononane sulfonic acid (PFNS)
- Perfluorodecane sulfonic acid (PFDS)
- Perfluoroundecane sulfonic acid
- Perfluorododecane sulfonic acid
- Perfluorotridecane sulfonic acid
- Perfluorhexanoate (PFHxA)
- Perfluoroheptanoate (PFHpA)
- Perfluoroktanoate (PFOA) *
- Perfluorononanoate (PFNA)
- Perfluorodekanoate (PFDA)
- Perfluoroundecanoic acid (PFUnDA)
- Perfluorododecanoic acid (PFDoDA)
- Perfluorotridecanoic acid (PFTrDA)

Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS)	Widely used replacement in firefighting foam (AFFF) and as sidechain in polymers. Highly mobile in water, levels are increasing. Difficult to remove. To be proposed as a SVHC substance under REACH in spring 2019.
PFOSA	PFOSA is very comparable to PFOS. PFOSA is a precursor compound of PFOS.
Perfluorobutanoic acid (PFBA)	'C4' unit which is present as smaller building blocks in fluoropolymers, and as sidechains on polymers/elastomers; degradation product. Widespread and increasing in water. Highly mobile in water. Difficult to remove from DW. CLH proposal as repro tox to be submitted in spring 2019
Perfluoropentanoic acid (PFPeA)	'C5' unit – degradation product. Highly mobile in water. Difficult to remove from DW.
HFPO-DA (GenX)	'C6'. Replacement for PFOA as dispersant in fluoropolymers and elastomers. High volume. Difficult to remove. Toxicity expected comparable with PFOA, under evaluation. To be proposed as a SVHC substance under REACH i.a. on basis of risk for drinking water.
ADONA	'C7' Expected upcoming high use (alternative for PFOA and HFPO-DA). Replacement for PFOA as dispersant in fluoropolymers and elastomers. Same phys-chem properties as PFOA. Toxicity expected comparable with PFOA, under evaluation
Fluortelomersulfonat (6:2 FTS)	Replacement for PFOS in AFFF – high levels around military sites and other sites where AFFF has been used. Precursor of PFHxA and PFHpA. To be proposed as a SVHC substance under REACH in spring 2019.
C6O4 ^z	It belongs to the OECD 2018 PFAS global database. The REACH registered substance (Difluoro[[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy]acetic acid, CAS N. 1190931-41-9) is a multi-constituent substance, registered as Intermediate. It is not biodegradable and, by Italian national data, it results very persistent and mobile. It has been revealed in groundwater collected in Veneto region contaminated area, together with other PFASs. Currently analytical standard is not available.

^a I parametri PFOS e PFOA sono stati inseriti nella lista dei PFAS da computare all'interno del parametro "Somma dei PFAS" per i quali il testo di direttiva emessa dal Consiglio dell'UE il 5 marzo 2019 ha proposto un valore di parametro cumulativo pari a 0.1 µg/L. Tuttavia, come espresso dall'Italia in WPE, per PFOS e PFOA dovrebbero essere adottati valori di parametro specifici, in quanto, sulla base delle più recenti valutazioni di EFSA il valore contenuto nella "somma dei PFAS" potrebbe non essere sufficientemente protettivo.

^z Integration of the list required by Italy after the WPE of 5.3.2019.

Allegato 3



Istituto Superiore di Sanità

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 07/12/2018 0037113

Class: DAS 01.00

Pnt. N. 73631/DAS 01
21051/DAS 01ISS-DAS 02-08-2018_0001969
+ DAS 13-07-2018_0001782

Risposta al N. del

Allegati

00000000

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
Direzione Generale per la Salvaguardia del
Territorio e delle Acque
c.a. Direttore Generale Dott.ssa Gaia Checcucci
dgsta@pec.minambiente.it

Regione del Veneto
Direttore Regione Veneto
Area Tutela e Sviluppo del Territorio
c.a. Dott.ssa Ilaria Bramezza
area.tutelasviluppoterritorio@pec.regione.veneto.it

(PFAS) richiesta di definizione delle concentrazioni soglia di
contaminazione per il parametro HFPO-DA

In riferimento alle richieste effettuate dalla Regione del Veneto e da codesto Ministero, finalizzate alla definizione di limiti di concentrazione per il composto HFPO-DA applicabili alle matrici acque sotterranee, superficiali e suolo, e tenuto conto che l'Istituto esprime il proprio parere di natura tecnico-scientifica avuto riguardo esclusivamente alle notizie ed agli elementi forniti dallo stesso richiedente, si rappresenta quanto segue.

1. Informazioni generali (nomenclatura, definizioni, proprietà chimico-fisiche, diffusione, usi)

il composto HFPO-DA (CAS n. 13252-13-6; acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptafluoropropossi)-propanoico, PFPrOPrA), dimero del composto esafluoropropilene ossido (HFPO) - usato come monomero o monomero precursore nella sintesi di prodotti organofluorurati - fa parte degli eteri degli acidi carbossilici perfluoroalchilici (Perfluoroalkyl Ether Carboxylic Acids - PFCECA) e, più in generale, della famiglia delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) definite secondo quanto indicato in sede europea¹ riprendendo le

¹ OECD, ENV/JM/MONO(2018)7, 2018; Proposal for a directive - COM(2017)753/DOCUMENT-2017-74770

indicazioni della letteratura². Il sale di ammonio del composto HFPO-DA (2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptaffluoropropossi)-propanoato di ammonio, CAS n. 62037-80-3), è un tensioattivo utilizzato dal 2005 negli Stati Uniti e dal 2012 nei Paesi Bassi dalla società chimica Chemours, in sostituzione dell'acido perfluorotanoico (PFDA), come coadiuvante nel processo di polimerizzazione in emulsione per la produzione di polimeri fluorurati.

Con il termine GenX, nome commerciale che identifica l'intero processo produttivo (la tecnologia GenX³), viene indicato generalmente il sale d'ammonio dell'acido HFPO-DA. Il GenX è un liquido incolore, con elevata solubilità in acqua (> 1000 g/L) che, in normali condizioni ambientali, esiste in forma dissociata (pKa 3.82). Attualmente i volumi di utilizzo stimati in Europa risultano inferiori alle 100 tonnellate/anno⁴. Una volta disciolti in acqua, GenX e HFPO-DA formano lo stesso anione, il 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(eptaffluoropropossi)-propanoato, pertanto, per valutazioni concernenti la qualità dell'acqua e l'efficacia dei trattamenti di rimozione dalle acque destinate ad uso potabile, le due sostanze possono essere considerate equivalenti.

Negli Stati Uniti, le condizioni per la produzione e l'uso di GenX e HFPO-DA sono state stabilite in un accordo stipulato nel 2009⁵, per cui gli impianti di produzione di queste due sostanze devono trattenere il 99% di GenX presente negli scarichi di acque reflue e nelle emissioni atmosferiche così come tutti i clienti utilizzatori della sostanza⁶. È importante notare che i requisiti dell'accordo USEPA non si applicano quando GenX e/o HFPO-DA sono generati come sottoprodotti di lavorazione, senza intenti commerciali separati.

In allegato sono riportate le principali tecnologie applicabili per il trattamento di acque contaminate da GenX.

2. Valori di riferimento *health-based* per l'uomo

I dati disponibili sui possibili effetti tossici e sul comportamento tossicocinetico del del GenX derivano da studi sperimentali *peer reviewed* pubblicati nella letteratura scientifica, o contenuti nel dossier inviato all'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) ai fini di registrazione secondo Regolamento Europeo n. 1907/2006 REACH. I principali effetti riscontrati in seguito a trattamento con GenX in modelli animali includono aumento della beta-ossidazione, ipertrofia epatica, riduzione del colesterolo nel siero, aumento del rapporto albumina/globulina e, a dosi più elevate, adenomi epatici, tumori delle cellule di Leydig e tumori delle cellule acinari pancreatiche nel ratto. Non sono disponibili dati sperimentali sull'attività genotossica del GenX ma l'analisi delle relazioni struttura-attività mostra l'assenza di allerte strutturali relative alla

² Suck RC, Franklin J, Berger U, Conder JM, Cousins IT, de Voogt P, Jensen AA, Kannan K, Mabury SA, van Leeuwen SPJ. Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances in the Environment: Terminology, Classification, and Origins. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 2011, 7(4) 513-541

³ Beekman M. et al., 2016 Evaluation of substances used in the GenX technology by Chemours, Dordrecht RIVM Letter report 2016-0174

⁴ ECHA, European Chemicals Agency: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances> (Last updated 24 October 2018)

⁵ USEPA, 2009 United States Environmental Protection Agency Office of Pollution Prevention and Toxics Regulation of New Chemical Substances Pending Development of Information USEPA, Research Triangle Park N C

⁶ Hopkins ZR, Sun M, DeWitt JC, Knappe DRU. Recently Detected Drinking Water Contaminants: GenX and Other Per- and Polyfluoroalkyl Ether Acids. *JOURNAL AWWA*, 2018 110(7)

capacità di danneggiare il DNA o indurre effetti genotossici in vitro e in vivo⁷, suggerendo l'assenza di proprietà genotossiche, al pari degli altri composti perfluorurati.

Relativamente agli effetti cancerogeni descritti si rileva che gli stessi tumori indotti dal GenX nel ratto (adenomi epatici, tumori delle cellule di Leydig e tumori delle cellule acinari del pancreas) sono indotti nella stessa specie dal PFOA. Per quest'ultimo sono stati proposti meccanismi di cancerogenesi di tipo non genotossico mediati dalla interazione con il recettore nucleare PPAR- α , di possibile limitata rilevanza per l'uomo⁸. Allo stato attuale delle conoscenze il meccanismo di cancerogenesi del GenX non è delucidato, ma in considerazione della attesa assenza di genotossicità i valori di riferimento "health based" finora proposti sono stati stabiliti con approcci con soglia.

Autorità sanitarie che hanno recentemente indicato valori guida per il GenX, per quanto provvisori e limitati all'acqua potabile, sono l'Istituto Nazionale Olandese per la Salute Pubblica e l'Ambiente (RIVM) (RIVM, 2017⁹; Beekman, 2016¹⁰), e i Dipartimenti di Qualità Ambientale e della Salute e Servizi Umani dello Stato del North Carolina negli USA (DHHS, 2017¹¹; DHHS, Final Draft, 2018¹²).

Nel Report in cui è descritto il processo di valutazione seguito dal RIVM olandese per la definizione di valori di riferimento, sia in seguito ad esposizione inalatoria che orale al GenX, sono riportati in maniera sintetica i risultati disponibili degli studi di tossicità acuta, a breve e lungo termine e studi sulla tossicocinetica eseguiti con il sale di ammonio come sostanza test.

L'Istituto olandese RIVM ha utilizzato uno studio a lungo termine nel ratto con il sale d'ammonio del HFPO-DA (GenX) come studio chiave per la derivazione dei valori di riferimento, considerati validi anche per l'acido in quanto entrambi i composti in seguito ad assorbimento sono disponibili per via sistemica in forma di anione. Nella valutazione del rischio come Punto di partenza (*PoD*, *Point of Departure*) è stato scelto il NOAEL di 0,1 mg/kg per giorno basato sull'aumento nei maschi alla dose superiore, del rapporto tra Albumina e Globulina (una alterazione considerata un possibile precursore di successivi effetti immunotossici). La scelta di questo end-point come effetto critico è conservativa, in quanto l'alterazione del rapporto tra albumina e globulina ha il significato di biomarcatore di effetto ma non rappresenta di per sé un effetto avverso.

⁷ QSAR Toolbox 3.3

⁸ Klaunig et al. 2012) Mode of Action analysis of perfluorooctanoic acid (PFOA) tumorigenicity and Human Relevance. *Reproductive Toxicology* 33 (2012) 410–8)

⁹ RIVM, 2017 Derivation of a lifetime drinking-water guideline for 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoic acid (FRD-903). https://www.rivm.nl/Onderwerpen/G/GenX/Downloaden/148_2016_M_V_bijlage_aflading_riichtwaarde_FRD903_in_drinkwater_Definitief_revisie_jan_2017.org, (Versione Revisionata Gennaio 2017)

¹⁰ Beekman M. et al., 2016. Evaluation of substances used in the GenX technology by Chemours, Dordrecht RIVM Letter report 2016-0174

¹¹ DHHS (Department of Health and Human Services), 2017 Questions and Answers Regarding North Carolina Department of Health and Human Services Updated Risk Assessment for GenX (Perfluoro-2-Propoxypropanoic Acid), NC DHHS, Raleigh, N.C. <https://files.nc.gov/ncdca/GenX/NC%20DHHS%20Risk%20Assessment%20FAQ%20Final%20Clean%20071417%20PM.pdf> (Dicembre, 2017).

¹² DHHS (Department of Health and Human Services), 2018 Secretaries' Science Advisory Board Review of the North Carolina Drinking Water Provisional Health Goal for GenX. <https://deq.nc.gov/news/hot-topics/genx-investigation/secretaries-science-advisory-board> (Agosto, 2018)

Per la definizione del valore guida il PoD identificato è stato aggiustato con i fattori di incertezza applicati di *default* per tenere conto della variabilità all'interno della popolazione umana (fattore 10) e delle differenze tossicodinamiche (1,8) e tossicocinetiche (4) tra animale e uomo, introducendo un fattore aggiuntivo (pari a 66) per tenere conto delle specifiche differenze cinetiche dei PFAS, calcolato sulla base del rapporto tra l'emivita di un altro PFAS, il PFOA, nell'uomo (1378 giorni) e nella scimmia (20,9 giorni). È tuttavia da sottolineare che l'estrapolazione delle differenze tossicocinetiche interspecifiche per il GenX dai dati sul PFOA non sembra supportata da solide evidenze scientifiche, non essendo noto in particolare se il meccanismo di riassorbimento attraverso i trasportatori renali responsabile della lunga emivita del PFOA abbia alcun ruolo nel caso del GenX.

Applicando un fattore di incertezza complessivo di 4.750 ($10 \times 4 \times 1,8 \times 66$) al NOAEL di 0,1 mg/kg pc RIVM ha proposto per il GenX una dose di riferimento (RfD) (Tolerable Daily Intake, TDI) provvisoria pari a 21 ng/kg pc/giorno.

Per definire i valori di riferimento per la sostanza in esame, il DHHS del North Carolina ha utilizzato come PoD un NOAEL di 0,1 mg/kg pc/giorno, basandosi sugli effetti di necrosi cellulare epatica osservata alla dose più alta in uno studio effettuato in topi maschi esposti per via orale a GenX per 28 giorni (studio inviato per la registrazione della sostanza in ambito REACH). Il DHHS ha giustificato la scelta del NOAEL di uno studio di tossicità sub-acute come PoD sulla base delle seguenti considerazioni: i) il NOAEL risulta inferiore, e quindi più cautelativo, rispetto al limite inferiore dell'intervallo di confidenza della Benchmark dose (BM_{DL}), normalmente preferita al NOAEL; ii) i dati disponibili da studi di durata maggiore, in particolare gli studi di cancerogenesi, non sono sufficienti per identificare un PoD; iii) l'endpoint critico nello studio di tossicità sub-acute, ovvero l'insorgenza di necrosi epatocellulare, non è PPAR- α mediato e quindi di più sicura rilevanza per l'uomo.

Per tener conto delle fonti di incertezza e di variabilità gli Autori della valutazione hanno indicato come fattori aggiuntivi un fattore 10 per l'estrapolazione animale/uomo, un fattore 10 per la variabilità all'interno della popolazione umana, un fattore 10 per tener conto della limitata durata dello studio (28 giorni invece che *lifetime*). Sulla base di tali considerazioni applicando al NOAEL di 0,1 mg/kg pc un fattore di incertezza complessivo di 1000 è stata calcolata una dose di riferimento per l'uomo (RfD) pari a 0,1 μ g/kg pc/giorno.

Il quadro tossicologico complessivo suggerisce che il NOAEL di 0,1 mg/kg pc/giorno utilizzato da entrambe le autorità possa rappresentare una reale soglia di effetto tossicologico, in quanto identico valore è stato identificato sia in studi a breve che a lungo termine, suggerendo per il GenX l'assenza di bioaccumulo durante il trattamento. Tale ipotesi è supportata dai risultati di uno studio tossicocinetico¹³, eseguito su tre specie animali (topo, ratto e scimmia), nel quale il modello cinetico mostra una rapida eliminazione del GenX in seguito a successivi trattamenti giornalieri (con emivite dell'ordine delle ore). In base a quanto sopra esposto non appare condivisibile la selezione dei fattori di incertezza introdotti dalle autorità olandese e statunitense per derivare i valori di riferimento, in particolare per quanto riguarda gli aspetti tossicocinetici e tossicodinamici (nell'approccio olandese) che non hanno supporto dai risultati

¹³ Gannon SA, Fasano WJ, Mawn MP, Nabb DL, Suck RC, Buxton LW, Jepsen GW, Frame SR. Absorption, distribution, metabolism, excretion, and kinetics of 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoic acid ammonium salt following a single dose in rat, mouse, and cynomolgus monkey. *Toxicology*. 2016 Jan 18;340:1-9. doi: 10.1016/j.tox.2015.12.006

dello studio tossicocinetico né riscontro nelle linee guida ECHA, rispettivamente, e la durata dello studio (nell'approccio statunitense), non supportata dai dati sperimentali come sopra descritto. Secondo questo Istituto, coerentemente con le procedure consolidate di caratterizzazione del rischio chimico, nella fattispecie un valore di riferimento (o tollerabile) provvisorio per il GenX potrebbe essere derivato dal NOAEL di 0,1 mg/kg pe applicando un fattore di incertezza complessivo di 1000, composto dai fattori di *default* 10x per le differenze intra- e interspecifiche tossicodinamiche e tossicocinetiche, e di un ulteriore fattore 10x per compensare le carenze del database (in particolare per quanto riguarda la mancanza di dati di tossicocinetica nell'uomo e di studi su altri end-point tossicologici). Ne risulta una dose di riferimento protettiva per tutta la popolazione, pari a 0,1 µg/kg pe/giorno. Tale valore si ritiene applicabile sia all'acido HFPO-DA che al suo sale di ammonio GenX, in quanto entrambi i composti in seguito ad assorbimento sono disponibili per via sistemica in forma di anione.

2. Definizione delle concentrazioni soglia di contaminazione dell'acido HFPO-DA/GenX per il suolo, le acque sotterranee e le acque superficiali

Il calcolo dei valori di riferimento per i suoli, per le due diverse destinazioni d'uso previste dall'Allegato 5 alla Parte Quarta Titolo V del D.Lgs. 152/2006 (verde pubblico, privato e residenziale e commerciale e industriale), date le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza in esame ed in particolare dell'alta solubilità della stessa, è stato effettuato selezionando il percorso che maggiormente influenza la dispersione del contaminante dal suolo alle acque sotterranee, e cioè la percolazione in falda. Per elaborare tale valore di riferimento è stato utilizzato il software Risknet 3.0. Tale software comprende un insieme di formule analitiche e di modelli matematici che permettono di ricostruire determinati fenomeni reali, rispetto agli specifici percorsi compreso quello della lisciviazione in falda. I dati di input da inserire all'interno del modello matematico riguardano sia le caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche della sostanza. Nel caso specifico, il valore di MCL (Maximum Concentration Level) per le acque sotterranee, è stato assimilato pari a 0,1 µg/L, come descritto in dettaglio successivamente. Data l'alta solubilità della sostanza e la sua bassa capacità di adsorbimento alle particelle di terreno (Log Koc 1,1) non si è ritenuto opportuno definire due valori distinti per le diverse destinazioni d'uso del suolo, pertanto il valore calcolato è di 0,07 µg/Kg s.s.

Per quanto riguarda il valore di MCL per le acque sotterranee, questo è normalmente ancorato al valore limite per le acque potabili. Nel caso del GenX i valori *health based* derivabili dal PoD tossicologico secondo l'approccio standard del WHO¹⁴ corrispondono a 0,6 e 0,2 µg/L per l'adulto e il bambino, rispettivamente¹⁵. Tuttavia, come in precedenza già indicato da questo Istituto rispetto alla definizione di valori di riferimento per i PFAS nell'acqua potabile¹⁶, considerata l'origine antropica di detti composti, essi rappresentano contaminanti indesiderati nei corpi idrici e come tali non dovrebbero essere presenti nelle acque destinate a consumo.

¹⁴ WHO Guidelines for drinking water quality 4th Edition, Geneva, 2011

¹⁵ Assumendo per l'adulto un peso corporeo di 60 kg e il consumo di 2 L di acqua al giorno, e per il bambino un peso corporeo di 10 kg e il consumo di 1 L di acqua, allocando in entrambi i casi al consumo di acqua il 20% della dose tollerabile

¹⁶ Parere ISS n.1584 del 16.01.2014

umano¹⁷. Tenendo anche conto della consistenza della classe (fino a 5.000 composti annoverabili) e della tendenza all'impiego e diffusione di PFAS a catena corta in luogo dei composti a catena lunga, al fine di conseguire e preservare una buona qualità delle risorse idriche, dovrebbe essere definito un valore valido per l'intera classe dei composti PFAS in analogia con l'approccio seguito per la regolamentazione dei prodotti fitosanitari sia in sede di direttiva sulle acque sotterranee che di acque destinate al consumo umano. Su tali basi il parametro GenX rientra nella classe dei PFAS per i quali, a livello europeo nella revisione della Direttiva concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, è stato proposto un valore pari a 0,1 µg/l. per ogni singolo PFAS (intendendo per PFAS ciascuna delle sostanze per- e polifluoro alchiliche caratterizzate dalla formula chimica $C_nF_{2n-1}-R^{18}$) e un valore pari a 0,5 µg/l. per il parametro "PFAS - Totale" (relativo alla somma delle sostanze per- e polifluoro alchiliche come sopra definite).

Di conseguenza, ai fini del presente parere, questo Istituto ritiene opportuno che in via provvisoria venga considerato il valore di 0,1 µg/L. contenuto nella proposta di direttiva sulla qualità delle acque destinate al consumo umano come base di definizione del valore soglia per le acque sotterranee per il GenX, tenendo conto che tale concentrazione soglia è notevolmente conservativa rispetto alle valutazioni *health-based*.

Per quanto riguarda la derivazione di un valore limite per le acque superficiali è necessario premettere che i dati disponibili nella letteratura scientifica riguardante gli aspetti ecotossicologici sono scarsi e di conseguenza non si è potuto elaborare un dossier specifico per la derivazione dello standard di qualità ambientale (SQA). Inoltre, è necessario far presente che generalmente un SQA si deriva per sostanze che possono potenzialmente rappresentare un rischio per l'ambiente e la salute umana a livello di bacino idrografico o nazionale basandosi sull'analisi delle pressioni esistenti e/o di dati di monitoraggio; nel caso in questione i dati di monitoraggio sono estremamente esigui. Tuttavia, utilizzando i dati disponibili, è possibile fornire degli elementi per derivare un SQA-MA (Medio Annuale), facendo riferimento alla metodologia prevista dal Documento Tecnico di Riferimento-*Technical Guidance Document (TGD)*¹⁹ della Direttiva Quadro Acque per derivare uno standard di qualità ambientale.

Come noto tale procedura prevede la derivazione di un SQA attraverso la derivazione di standard di qualità specifici per la protezione degli organismi acquatici (pelagici e bentonici), predatori acquatici (*secondary poisoning*) e per la protezione della salute umana in relazione al consumo di acque destinate al consumo umano e di prodotti della pesca.

Per quanto riguarda l'aspetto relativo al bioaccumulo ("secondary poisoning" negli organismi acquatici) è importante rilevare che i pochi dati sui BCF (Fattori di Bioconcentrazione) negli ecosistemi acquatici presenti in letteratura per questa sostanza sono inferiori alla soglia (100) prevista dal TGD oltre cui è necessario derivare uno standard di qualità specifico che tenga

¹⁷ Si richiama in proposito il considerando (8) della dir. 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate a consumo umano che recita "per consentire alle imprese erogatrici di rispettare le norme di qualità per l'acqua potabile occorre garantire — grazie a idonee misure di protezione delle acque — la purezza delle acque di superficie e sotterranee; che lo stesso scopo si può raggiungere applicando opportune misure di trattamento delle acque prima dell'erogazione.

¹⁸ Si rappresenta che, alla luce delle informazioni disponibili a questo Istituto è stato proposto da alcuni stati membri di regolamentare tutti i PFAS contenenti più di 2 atomi di C e più di 2 atomi di F.

¹⁹ Technical Guidance Document for Deriving Environmental Quality Standard, Guidance Document n.27, Technical Report-2011-055 European Commission.

conto del bioaccumulo. Nello studio di Hoke et al (v.nota 20 i BCF riportati su specie ittiche di acque dolci hanno infatti sempre un valore minore di 30 L/kg.

Per quanto riguarda la derivazione di uno standard di qualità specifico protettivo per la salute umana in relazione al consumo di prodotti della pesca i dati disponibili non sono sufficienti per poter derivare un valore, tuttavia va sottolineata la scarsa capacità di bioaccumulo della sostanza, evidenziata anche dagli studi di tossicocinetica (nota 19).

In merito agli standard di qualità specifici protettivi per gli organismi acquatici i pochi studi ecotossicologici disponibili^{20, 21} riguardano esperimenti svolti su Dafnidi (NOEC riproduzione 4,17 mg/L), Alghe (NOEC > 100 mg/L) e specie ittiche di acqua dolce (*Rainbow trout* NOEC 8,9 mg/L). Applicando un fattore 100 alla NOEC più bassa si deriverebbe uno standard di qualità specifico per gli organismi acquatici pelagici nelle acque interne pari a 41,7 µg/L. Non sono disponibili dati di letteratura riguardanti organismi bentonici, né dati robusti per saggi di tipo acuto per poter derivare un-SQA-MAC (massima concentrazione ammissibile).

È prevedibile che il valore limite per le acque potabili risulti il più basso tra gli standard di qualità disponibili, e quindi l'obiettivo di protezione più sensibile per questa sostanza.

Conclusioni

Alla luce di quanto sopra riportato possono essere fornite le seguenti indicazioni riassuntive:

- Il composto GenX rientra nella definizione adottata a livello europeo di PFAS. Tale definizione comprende ad oggi quasi 5000 composti.
- Sulla base delle informazioni disponibili sul profilo tossicologico del GenX, pur in assenza della disponibilità degli studi originali, questo Istituto ritiene possibile identificare per HFPD-DA/GenX una dose di riferimento provvisoria pari a 0,1 µg/kg *pc-giorno*.
- Nella definizione di un valore soglia di concentrazione per le acque sotterranee si tiene conto principalmente del rischio per l'uomo in relazione al consumo di acqua potabile a tal fine questo Istituto ritiene opportuno considerare in via provvisoria il valore di 0,1 µg/L, contenuto nella proposta di revisione della direttiva europea concernente la qualità delle acque potabili, come base di definizione del valore soglia per le acque sotterranee per il GenX, tenendo conto che tale concentrazione soglia risulta conservativa anche rispetto alle valutazioni di rischio per la salute umana riconducibili ad esposizione alla sostanza mediante utilizzo delle acque.
- La Concentrazione Soglia di Contaminazione (CSC) (il valore di riferimento nel suolo), protettiva per la qualità delle acque sotterranee in seguito alla lisciviazione in falda, è calcolata in 0,07 µg/kg s.s.
- Per quanto riguarda le acque superficiali, considerando i limiti dei dati ecotossicologici disponibili, si ritiene che per l'individuazione di SQA sia avviata una discussione e condivisione delle informazioni con gli altri Istituti scientifici nazionali.

²⁰ Hoke, RA, Ferrell, BD, Sloan, TL, Buck, RC, Buxton WL 2016 Aquatic hazard, bioaccumulation and screening risk assessment for ammonium 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)-propanoate. *Chemosphere* 149:336-342

²¹ Smith C.E. RIVM Bnefrapport 2017-0045. Onderzoek naar indicatieve waterkwaliteitsnormen voor stoffen in de GenX-technologie

È necessario far presente infine che le considerazioni e raccomandazioni citate in questa nota sono espresse per gli aspetti di competenza di questo Istituto; per quanto riguarda la definizione di valori soglia di concentrazione per le acque sotterranee e di standard di qualità ambientale per le acque superficiali, potranno essere considerate nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro istituito dai DD n.4819/TRI/DI/N del 20/12/2013, n.4898/TRI/DI/N del 17/03/2014 e n.42 del 09/02/2018 sotto l'egida del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del Mare.

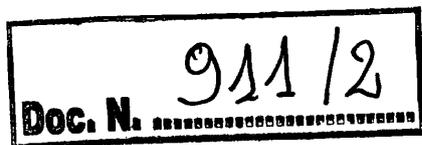
Si resta a disposizione per ogni altra eventuale richiesta in merito.

Il Direttore del Dipartimento

Ambiente e salute

Eugenia Dogliotti





Doc. 911/2

Relazione Tecnica

**ASPETTI SANITARI ASSOCIATI
ALL'ESPOSIZIONE ALLE SOSTANZE
PERFLUOROALCHILICHE (PFAS)**

*Commissione parlamentare d'inchiesta sulle attività illecite connesse al
ciclo dei rifiuti e su illeciti ambientali ad esse correlati*

Presidente: On. Stefano Vignaroli

A cura del Dott. Andrea Di Nisio,

Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Medicina – DIMED

30/06/2021

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

Indice

1. Sinossi	4
2. Introduzione	6
3. Sintesi delle evidenze epidemiologiche	15
3.1. <i>Cancerogenicità</i>	20
3.2. <i>Alterazioni cardio-metaboliche</i>	21
3.3. <i>Alterazioni riproduttive</i>	24
3.4. <i>Alterazioni scheletriche</i>	31
3.5. <i>Alterazioni a carico del sistema nervoso centrale</i>	34
3.5.1. <i>Meccanismi neurobiologici di interferenza dei PFAS</i>	36
3.5.2. <i>Conseguenze neurocomportamentali dell'esposizione a PFAS</i>	38
3.6. <i>Immunotossicità</i>	41
3.6.1. <i>Associazione tra PFAS e severità da COVID-19</i>	44
4. PFAS di nuova generazione	49
4.1. <i>Considerazioni in merito agli studi sulla tossicocinetica e tossicità del cC6O4 (CAS n. 1190931-27-1) riportati sul sito ECHA</i>	52

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

<i>4.2. Dati tossicologici disponibili nella letteratura scientifica internazionale.....</i>	<i>56</i>
4.2.1. Bioaccumulo del cC6O4 in organismi animali.....	56
4.2.2. Tossicità del cC6O4 su cellule tiroidee umane.....	57
4.2.3. Effetto del C6O4 sulle piastrine umane.....	57
<i>4.3. Nota metodologica.....</i>	<i>59</i>
5. Conclusioni.....	61

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

1. Sinossi

La presente relazione tecnica è stata redatta a conclusione dell'incarico conferito al sottoscritto dalla "Commissione Parlamentare di Inchiesta sulle Attività Illecite Connesse al Ciclo dei Rifiuti e su Illeciti Ambientali ad Esse Correlati" con nota del Presidente On. Vignaroli in data 24 Marzo 2021 (Prot. n. 220) e successiva proroga (Prot. n. 432).

La relazione delinea una sintesi dello stato delle conoscenze tecnico scientifiche attuali sui composti perfluoroalchilici (PFAS) come inquinanti ambientali potenzialmente pericolosi per la salute umana, con particolare riferimento ai PFAS di nuova generazione.

Il primo paragrafo introduttivo definisce i composti perfluoroalchilici presentandone le principali caratteristiche chimico-fisiche e il relativo profilo tossicologico, nonché i livelli espositivi nelle popolazioni esposte, con riferimento alla loro emivita nell'uomo. Il secondo paragrafo è dedicato a fornire una più ampia sintesi possibile circa le evidenze epidemiologiche di associazione tra esposizione a PFAS e manifestazioni cliniche nell'uomo. In particolare, vengono poi approfonditi quegli aspetti che hanno una maggior concordanza nella letteratura scientifica e nelle principali agenzie sanitarie internazionali, evidenziandone, laddove possibile, anche i meccanismi fisiopatologici che potrebbero determinare un nesso di causalità.

Segue un terzo paragrafo dedicato alla letteratura scientifica sugli aspetti tossicologici in merito ai PFAS di nuova generazione, ed in particolare

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

in riferimento al cC6O4, iniziando da un'analisi critica dei dati sperimentali pubblicati per la registrazione REACH della molecola, per poi passare a delineare le principali conclusioni dei pochissimi studi scientifici disponibili nella letteratura internazionale, prima su modelli animali e poi su cellule umane in vitro, sottolineando ad oggi la mancanza di studi epidemiologici.

Complessivamente, sebbene il quadro non sia conclusivo e per alcune manifestazioni cliniche incompleto o contraddittorio, esistono numerose indicazioni di tossicità per l'uomo, anche a livelli espositivi relativamente bassi imputabili ad un inquinamento di fondo data l'elevata diffusione di queste sostanze nel comparto industriale e commerciale, indicazioni che rendono necessaria la definizione di adeguati standard di sicurezza ambientale e la disposizione di misure precauzionali a protezione della salute dei cittadini.

Un paragrafo di conclusioni riepiloga in modo critico le informazioni riportate nella relazione circa il profilo di pericolosità ambientale e tossicologica dei PFAS, suggerendo infine un'auspicabile rivalutazione dell'applicazione dei limiti di legge di queste sostanze, che siano non più riferiti a una singola molecola, o sommatoria di alcune molecole, quanto piuttosto all'intera classe di perfluorurati, che include migliaia di molecole con caratteristiche chimico-fisiche comuni e ben definite, come recentemente suggerito anche da ISS, al fine di normare anche tutte quelle molecole perfluorate che in futuro dovessero essere prodotte, come ad esempio le molecole di nuova generazione.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

2. Introduzione

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono composti utilizzati principalmente per rendere resistenti ai grassi e all'acqua diversi tipi di materiali come tessuti, tappeti, rivestimenti, ecc. (Tabella 1). Tali composti sono altamente persistenti nell'ambiente e negli organismi; la persistenza, che favorisce la mobilità ambientale, unita alla tossicità, fanno dei PFAS i capifila di una categoria emergente di sostanze altamente preoccupanti, i PMT¹. I PFAS sono composti costituiti da una catena alchilica idrofobica parzialmente o interamente fluorata di varia lunghezza, da 4 a 12 atomi di carbonio, in particolare le sostanze a 8 atomi di carbonio sono particolarmente persistenti nell'ambiente e bioaccumulabili^{2,3}. In passato, i PFAS venivano spesso definiti "PFC" (sostanze chimiche per- e polifluorurate), tuttavia questo termine può anche essere inteso come perfluorocarburi, composti contenenti solo carbonio e fluoro e con proprietà e funzionalità diverse da quelle dei PFAS. In questo documento verranno quindi considerati unicamente i PFAS, secondo la terminologia di Buck et al.³, che identifica 2 sottogruppi di PFAS: non-polimerici e polimerici (Figura 1). Tra i PFAS i congeneri a 8 atomi di carbonio, acido perfluorooctanoico (PFOA) e acido perfluorooctansolfonico (PFOS) sono stati i più estesamente studiati, in quanto finora quelli con maggiore diffusione ambientale ed

¹ <https://www.natlawreview.com/article/european-focus-pmt-and-ppvmsubstances-increases>

² OECD Environment Report, 2015. Risk Reduction approaches for PFASs— a cross-country analysis

³ Buck RC, Franklin J, Berger U, et al. Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: terminology, classification, and origins. *Integr Environ Assess Manag*;7(4):513-41, 2011

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

esposizione umana. L'ingestione di queste sostanze determina un loro rapido assorbimento orale, non sono metabolizzate e pertanto restano circolanti e veicolate dalle proteine plasmatiche, in particolare dall'albumina⁴.

Comparto industriale	Utilizzi
Automobilistica	Lubrificanti, frizioni, isolanti, sigillanti
Aviazione, Aerospaziale, difesa,	Additivi in fluidi idraulici, isolanti termici
Agricoltura, biocidi	Principi attivi in regolatori della crescita vegetale, esche per formiche; esaltatori/coadiuvanti in formulati pesticidi
Prodotti da costruzione	Rivestimenti materiali da interni e esterni (pietre, tessuti, laterizi, metalli, ecc.) additivi per vernici e rivestimenti
Elettronica	ritardanti di fiamma, isolanti in saldatura, saldature a vapore
Antincendio	Coadiuvanti in pellicole per schiume antincendio acquose alcool-resistenti (AFFF) e fluoroproteine (FFFP)
Prodotto domestici	bagnanti o tensioattivi in prodotti come lucidi per pavimenti e detersivi per igiene domestica e industriale
Placcatura dei metalli	bagnanti, emulsionanti, nebulizzanti, agente di soppressione
Produzione petrolifera e mineraria	Coadiuvanti e tensioattivi in processi estrattivi
Polimerizzazione	Emulsione, polimerizzazione, coadiuvanti di processi trasformazione
Cablaggi	Vernici e rivestimenti, trattamenti superficiali
Produzione alimentare	Materiali in contatto
Dispositivi medici	Materiali e tessuti operatori, dispositivi impiantabili cardiovascolari, idrorepellenti per materiali e tessuti da sale operatorie
Pellami. Cuoi, Tessile, Abbigliamento, tappeti	Trattamenti idrorepellenti, resistenza alle macchie

Tabella 1. Alcuni usi storici e attuali dei PFAS

⁴ Bischel HN, Macmanus-Spencer LA, Luthy RG. Noncovalent interactions of long-chain perfluoroalkyl acids with serum albumin. Environ Sci Technol; 44(13):5263-9, 2010

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

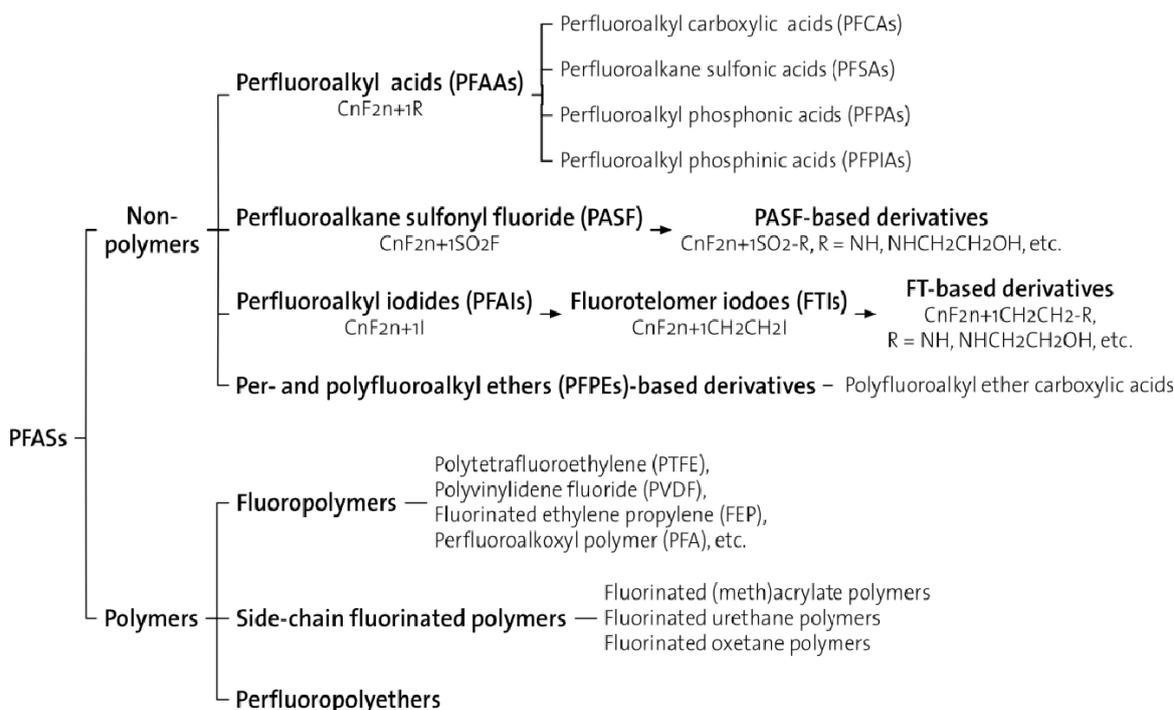


Figura 1. Classificazione generale delle sostanze per- e poli-fluoroalchiliche (PFAS)

(da <http://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/>)

L'emivita di PFOA e PFOS è rispettivamente di 3,5 e 4,8-5,4 anni nell'essere umano⁵, mentre l'eliminazione urinaria nei mammiferi è relativamente rapida per i PFAS a catena corta. Più recentemente⁶, uno studio su una popolazione umana residenzialmente esposta ha evidenziato un'emivita di 2,7 anni per il PFOA e di 3,4 anni per il PFOS.

⁵ Olsen GW, Burris JM, Ehresman DJ, et al. Half-life of serum elimination of perfluorooctanesulfonate, perfluorohexanesulfonate, and perfluorooctanoate in retired fluorochemical production workers. *Environ Health Perspect.*;115(9):1298-305, 2007

⁶ Li Y, Fletcher T, Mucs D, Scott K, Lindh CH, Tallving P, Jakobsson K. Half-lives of PFOS, PFHxS and PFOA after end of exposure to contaminated drinking water. *Occup Environ Med.* 2018

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

Secondo la rassegna effettuata dall'Autorità Europea per la Sicurezza alimentare⁷, l'emivita nell'essere umano è dell'ordine di 5 anni per PFOS e di 2-4 anni per il PFOA. In sintesi, i dati confermano che PFOS e PFOA possono persistere per diversi anni nell'organismo umano.

Tuttavia sussistono alcune differenze nella emivita dei PFAS tra specie e tra sessi. La stessa dose esterna può determinare livelli di esposizione interna diversi tra una specie e l'altra, ed eventualmente anche tra maschi e femmine della stessa specie, in forza della differente efficienza nella escrezione renale. Prendendo come riferimento il PFOA, l'emivita varia tra 1 giorno e 3 settimane, a seconda degli isomeri (v. EFSA 2018⁷ per gli specifici studi) nel ratto mentre è stimata fino a 4 anni nell'uomo.

Pertanto, nell'estrapolazione dei risultati sull'animale da esperimento all'uomo è opportuno fare riferimento, quando disponibile, alla dose interna descritta dalla concentrazione di PFOA nel siero, piuttosto che alla dose somministrata.

Sulla base delle evidenze disponibili, le caratteristiche tossicocinetiche dei PFAS si possono così riassumere:

- rapido assorbimento orale simile in tutte le specie e bioaccumulo;
- assenza di metabolismo in tutte le specie;
- assenza di degradazione chimica o fisica;
- alto legame a proteine plasmatiche, accumulo in fegato, reni, plasma, attraversamento della placenta
- escrezione urinaria specie-specifica e sesso-specifica

⁷ EFSA 2018 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5194>

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

Il profilo tossicologico dei PFAS è quindi fortemente influenzato dalle caratteristiche chimico-fisiche di queste sostanze, quali:

- l'elevata stabilità del legame carbonio-fluoro che conferisce una maggiore resistenza a trasformazioni metaboliche e alla degradazione determinante per destino ambientale e attività biologica;
- la somiglianza strutturale con gli acidi grassi liberi

I PFAS non intervengono nel metabolismo in specie reattive, ma sono in grado di interferire con i sistemi biologici attraverso molteplici meccanismi in virtù della loro struttura:

- attivazione o inibizione di recettori nucleari o citoplasmatici; legame a trasportatori, o interazione con le membrane cellulari;
- induzione dello stress ossidativo;
- alterazione dei livelli ormonali, della risposta infiammatoria e del sistema immunitario.

Uno studio pubblicato dal Ministero dell'Ambiente nel 2013⁸ ha mostrato la presenza di PFAS nelle acque superficiali e potabili in una vasta area della Regione Veneto. L'area interessata dalla contaminazione, estesa per circa 190 chilometri quadrati, ricade nelle province di Vicenza, Padova e Verona e le persone potenzialmente

⁸ Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e Istituto di Ricerca sulle Acque, 2010

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

esposte alla contaminazione sono tra 350 e 400 mila. Nello studio del Ministero sono state identificate elevate concentrazioni di PFAS sia nelle acque superficiali (fino a 6.872 ng/l per la somma dei PFAS e fino a 3.733 ng/l per il PFOA) che nelle acque potabili (fino a 3.138 ng/l per la somma dei PFC e fino a 1.886 ng/l per il PFOA). Le concentrazioni registrate nell'acqua potabile riportate nello studio del 2013 erano incredibilmente alte, in particolar modo per il PFOA (tra 230 e 3.600 volte più elevate), rispetto a quelle registrate in aree limitrofe non contaminate (tra 0,5 e 8,0 ng/l). L'ARPAV (Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto)⁹ ha identificato come fonte principale della contaminazione (circa il 97 per cento) un impianto di trattamento delle acque reflue in cui confluiscono gli scarichi dell'industria Miteni, un'azienda chimica specializzata nella produzione di PFAS per varie applicazioni industriali inclusi i trattamenti impermeabilizzanti utilizzati nell'industria tessile. Dopo la scoperta della contaminazione del 2013, la Regione Veneto ha iniziato il monitoraggio delle acque superficiali e potabili in tutta l'area interessata. I campioni di acqua potabile analizzati dal 2013 al 2016, nonostante abbiano mostrato una riduzione della presenza di PFAS a partire dal 2013, hanno evidenziato livelli di contaminazione ancora preoccupanti sia per composti a catena lunga (PFOA e PFOS) che a catena corta (PFBA e PFBS). Nel periodo di indagine (2013-2016) le concentrazioni hanno raggiunto valori fino a 600 ng/l per il PFBA, fino a 700 ng/l per il PFBS

⁹ https://gruppodinterventogiuridicoweb.files.wordpress.com/2013/09/relazione-arpa_vicenza.pdf

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

e fino a 110 ng/l per il PFOS. Anche per il PFOA, un composto a catena lunga non prodotto dalla Miteni a partire dal 2011, i livelli di contaminazione nell'acqua potabile hanno raggiunto valori elevati (fino a 1.400 ng/l). Le concentrazioni di PFOA, PFOS, PFBA e PFBS erano molto elevate soprattutto se confrontate con quelle registrate in aree vicine non contaminate in cui i livelli di contaminazione di queste sostanze erano sempre inferiori a 10 ng/l.

Nel maggio 2015 la Regione Veneto, insieme all'Istituto Superiore di Sanità, ha annunciato il lancio di uno studio di monitoraggio biologico su un campione casuale di circa 500 persone residenti in 14 comuni (257 esposti e 250 non esposti) al fine di valutarne la dose interna PFAS tramite l'analisi di campioni di sangue. I risultati hanno mostrato nelle persone maggiormente esposte valori nel siero fino a 754,5 ng/g (concentrazione mediana 74,21 ng/g) per il PFOA, fino a 70,27 ng/g (concentrazione mediana 12,0 ng/g) per il PFOS e fino a 43,43 ng/g (concentrazione mediana 6,52 ng/g) per gli altri PFAS (Ingelido et al. 2018). Queste concentrazioni risultano fino a 20 e 1,9 volte più alte, rispettivamente per il PFOA e il PFOS, se confrontate con quelle riscontrate in popolazioni italiane non esposte alla contaminazione da PFC (concentrazione mediana di PFOA e PFOS rispettivamente di 3,59 ng/g e 6,31 ng/g)¹⁰.

¹⁰ Ingelido AM, Marra V, Abballe A, Valentini S, Iacovella N, Barbieri P, Porpora MG, Domenico Ad, De Felip E. Perfluorooctanesulfonate and perfluorooctanoic acid exposures of the Italian general population. *Chemosphere*. 2010

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

Dato che questa popolazione rappresenta di gran lunga il più vasto episodio documentato di esposizione umana a PFOA, si sottolinea la necessità di svolgere studi di epidemiologia analitica, poiché la ricerca scientifica è parte essenziale della prevenzione primaria. Questo vale anche per la necessità di rivalutare l'esposizione esterna della popolazione (quella di ISS risale al 2019 e precede l'opinione di EFSA 2020) e quella interna (modello farmacocinetico) e di indicare le misure di riduzione della contaminazione. In pratica, non si valuta quando i livelli serici rientreranno entro un range considerato accettabile rispetto al rischio sanitario.

Il quadro espositivo evidenzia che i valori di contaminazione da PFAS - con specifico riferimento alle concentrazioni di PFOA - cui la popolazione Veneta è stata esposta attraverso le acque sotterranee destinate ad uso potabile sono confrontabili, anche come durata dell'esposizione, al caso studio americano¹¹, in cui è stata registrata una dose interna di PFOA dello stesso ordine di grandezza di quella registrata in Veneto. Alcuni degli studi condotti nell'ambito del progetto C8 relativamente a questo scenario di contaminazione hanno evidenziato, come descritto più avanti in questo documento, un probabile collegamento fra i livelli serici di PFOA misurati e, principalmente, l'aumento dei livelli di colesterolo. Gli studi condotti hanno evidenziato anche altri possibili esiti sanitari nella comunità americana esposta alla

¹¹ Emmett EA, Shofer FS, Zhang H, Freeman D, Desai C, Shaw LM. Community exposure to perfluorooctanoate: relationships between serum concentrations and exposure sources. *J Occup Environ Med.* 2006

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

contaminazione delle acque potabili da PFOA: tumori del rene e del testicolo, colite ulcerosa, malattie della tiroide e ipertensione indotta in gravidanza (e pre-eclampsia). Si rimanda alle sezioni specifiche del presente documento per approfondimenti in merito.

Lo studio IRSA-CNR ha considerato soltanto alcune sostanze perfluoroalchiliche, documentando la presenza di altri punti di pressione ambientale in Piemonte (impianto di produzione) ma anche in Lombardia e in Toscana (utilizzo industriale). In queste situazioni non risulta sia stato effettuato un biomonitoraggio campionario sulla popolazione residente. L'utilizzo industriale dei PFAS è un problema persistente in Veneto ed in altre aree del Paese

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

3. Sintesi delle evidenze epidemiologiche

Le Agenzie Sanitarie Internazionali non hanno ad oggi classificato in maniera conclusiva come certamente o probabilmente associate a PFAS patologie neoplastiche o non neoplastiche, anche se numerose evidenze sperimentali ed epidemiologiche suggeriscono la presenza di possibili effetti sulla salute umana e rendono necessarie ulteriori ricerche. Il parere più netto è quello di NTP (National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services) sulla immunotossicità di PFOA e PFOS, dove si dichiara che i PFAS è probabile che rappresentino un *hazard* per la salute umana¹².

Le condizioni di salute e patologie per le quali vi è ad oggi un'evidenza di una possibile associazione con l'esposizione a PFAS sono:

- immunotossicità;
- ipercolesterolemia;
- aumento dei trigliceridi;
- aumento della pressione sanguigna e ipertensione (effetto maggiore nelle femmine);
- alterazione di livelli di glucosio;
- aumento della percentuale di grasso corporeo in ragazze con esposizione prenatale della madre
- effetti epatici;
- patologie tiroidee;
- alterazione livelli urea ed effetti renali;

¹² <https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/noncancer/completed/pfoa/index.html>

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

- diminuita risposta vaccinale;
- colite ulcerosa;
- alterazioni scheletriche;
- rischio cardiovascolare;
- alterazioni riproduttive maschili;
- tossicità materna e fetale: diminuito peso alla nascita, pre-eclampsia, alterazioni del sistema riproduttivo femminile, obesità e alterazioni metaboliche in età adulta.

Un contributo determinante per la valutazione dei rischi sulla salute umana da PFAS è venuto da due recenti pareri dell’Autorità Europea della Sicurezza Alimentare (EFSA). Il primo parere pubblicato nel 2018¹³ ha rivisto e drasticamente ridotto i limiti per un’assunzione tollerabile settimanale di PFOS e PFOA (*Tolerable Weekly Intake*) precedentemente definiti in un parere del 2008 sulla base di dati piuttosto lacunosi, soprattutto per quanto riguarda PFOA. Il secondo parere è stato pubblicato nel luglio 2020 anche recependo i risultati di una estesa consultazione pubblica, cui hanno ovviamente contribuito anche esperti italiani¹⁴: il parere definisce una TWI cumulativa di 4,4 nanogrammi per chilogrammo di peso corporeo alla settimana per i quattro principali PFAS che si accumulano nell’organismo (PFOS, PFOA, acido perfluorononanoico –PFNA- e acido perfluoroesano sulfonico –PFHxS)

¹³ EFSA, 2018; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194>

¹⁴ EFSA, 2020; <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/6223>

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

considerando che le evidenze scientifiche indicano forti somiglianze quali-quantitative fra le tossicità dei quattro composti. L'effetto più critico per la salute umana su cui è basata la TWI di gruppo è la diminuita risposta del sistema immunitario alle vaccinazioni, in particolare in età pediatrica.

Oltre all'importanza per la valutazione del rischio il parere di EFSA ha una notevole importanza concettuale, in quanto si basa in primo luogo su studi epidemiologici umani, facendo tuttavia ampio uso degli studi tossicologici sperimentali in vitro e in vivo per identificare i meccanismi e valutare la plausibilità biologica delle associazioni epidemiologiche.

In estrema sintesi:

- Il principale meccanismo di tossicità degli PFAS negli studi sperimentali è il *legame con il recettore nucleare PPAR-alfa*, quindi con ricadute sull'intero metabolismo degli acidi grassi e indirettamente sul bilancio degli steroidi. Ulteriori meccanismi riguardano il *metabolismo degli ormoni tiroidei* (competizione con T4 per il legame con la transtiretina, aumento della gluconosiltrasferasi epatica) e la *transattivazione del fattore di trascrizione NF-kB*, che gioca un ruolo chiave nella regolazione della risposta immunitaria.
- I principali effetti (vale a dire associati con livelli sierici-plasmatici di PFAS *significativamente più bassi* rispetto ad altri effetti e compatibili con l'esposizione della popolazione generale) negli studi epidemiologici sono: i) *aumento del colesterolo totale e LDL* (potenziale fattore di rischio cardiovascolare); ii) *epatotossicità*, indicate

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

dall'aumento di ALT; iii) *riduzione del peso alla nascita*; iv) *immunotossicità*, evidenziata dalla inibita risposta anticorpale ai vaccini.

- L'aumento dei livelli di colesterolo presenta una *chiara e plausibile associazione* con i PFAS; tuttavia, nel 2020 EFSA ha concluso che ulteriori studi sull'entità dell'aumento sono necessari per qualificarlo *come effetto avverso, e non come semplice biomarcatore di esposizione*. EFSA considera inoltre che i PFAS vanno incontro a circolo enteroepatico assieme agli acidi biliari, con un effetto indiretto sui livelli di colesterolo che va ulteriormente indagato.

- Analoghe considerazioni valgono per l'aumento di ALT. Non vi è alcun dubbio che i PFAS siano *epatotossici negli studi tossicologici in vivo* e che tale effetto sia plausibilmente associato con l'interazione con PPAR-alfa. Tuttavia nell'essere umano occorrono ulteriori studi *per stabilire un nesso causale* fra i livelli di esposizione a PFAS nella popolazione generale ed un effetto avverso sulla funzionalità epatica

- La riduzione del peso alla nascita presenta anch'essa una *chiara e plausibile associazione* con l'esposizione a PFAS, pur se gli studi sono meno numerosi che per altri effetti. Il probabile meccanismo è un effetto mediato, direttamente o indirettamente, da PPAR-alfa; non vi è una chiara associazione con la prematurità. Per contro, EFSA nota che la riduzione dei valori medi di peso alla nascita è di entità limitata e *non porta* ad un aumento dei casi clinicamente rilevanti di IUGR.

- La riduzione della risposta immunitaria è un effetto *coerentemente osservato sia negli studi epidemiologici che in quelli tossicologici in*

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

vivo, ed è potenzialmente associata a due meccanismi degli PFAS, vale a dire sia il legame con PPAR-alfa sia l'attivazione delle vie regolate da NF-kB; anche un aumento dell'apoptosi nei linfociti può essere coinvolto. Si tratta di un effetto *chiaramente avverso*, e —come già sottolineato— EFSA lo considera *il parametro critico su cui definire la TWI* cumulativa per i quattro PFAS.

- La forte riduzione degli ormoni tiroidei T3 e T4, ma senza corrispondente aumento del TSH, osservata nei roditori da laboratorio *non sembra rappresentare un effetto critico* nell'essere umano adulto. *Tuttavia* mancano studi epidemiologici sulla possibile correlazione fra riduzione degli ormoni tiroidei ed effetti sullo sviluppo neurocomportamentale umano.

- Va sottolineato, infine, che le evidenze epidemiologiche sono del tutto *insufficienti per trarre conclusioni sulla rilevanza per la salute umana* di alcuni effetti potenzialmente critici indicati dagli studi su animali da laboratorio, quali la tossicità testicolare, le alterazioni dello sviluppo neurocomportamentale e l'inibito sviluppo del tessuto ghiandolare mammario. Va notato che nel complesso gli studi sperimentali suggeriscono una *maggiore vulnerabilità* dello sviluppo intrauterino e dell'età evolutiva rispetto all'età adulta.

- Infine, per quanto i *caveat* di EFSA siano ragionevoli per quanto riguarda l'induzione di effetti avversi ai livelli di esposizione nella popolazione generale, appare evidente *che in gruppi altamente esposti* il metabolismo del colesterolo e le sue conseguenze cliniche, la

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

funzionalità epatica e la crescita intrauterina sono *bersagli potenzialmente importanti*, accanto ovviamente alla risposta immunitaria.

Tutti questi aspetti verranno approfonditi nei successivi capitoli.

3.1. Cancerogenicità

Sebbene il meccanismo di cancerogenesi dei PFAS nei modelli animali da laboratorio non sia completamente delucidato, non si può escludere la possibile associazione con aumentata incidenza di tumori osservata in alcuni studi epidemiologici. La IARC ha infatti valutato il PFOA come possibile cancerogeno per l'uomo (gruppo 2B, sulla base di una limitata evidenza nell'animale di laboratorio e di una limitata evidenza nell'uomo)¹⁵. Limitata evidenza nell'animale di laboratorio significa che non tutti gli animali di laboratorio vanno incontro a sviluppo di tumore quando vengono esposti in maniera acuta, subacuta o cronica alla somministrazione di PFAS; è quindi possibile che alcuni effetti siano specie-specifici. Limitata evidenza nell'uomo significa che non vi è un sufficiente numero di studi epidemiologici di buona qualità, replicati in popolazioni diverse, che evidenzino un aumento del rischio di cancro nell'uomo. I principali studi epidemiologici sulla relazione tra PFAS e cancro provengono dalla popolazione generale e dalla popolazione dei lavoratori del comparto chimico-industriale, esposte alla contaminazione

¹⁵ <https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2018/06/mono110-01.pdf>

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

da PFAS prodotti dalla DuPont in un impianto del Mid-Ohio negli USA¹⁶.

Altre istituzioni internazionali (ATSDR, EPA) hanno dato un parere diverso^{17,18}: entrambe ritengono significativo l'incremento del rischio di cancro del rene e del testicolo associato a PFOA. Tutte le istituzioni sono concordi nell'affermare che c'è necessità di più ricerche sull'argomento, e il Veneto rappresenterebbe proprio una popolazione ideale in cui queste ricerche potrebbero essere condotte (circa 150.000 maschi esposti in fase embrionale nell'utero materno ad alti livelli di PFOA per diversi decenni). Nel Veneto l'eventuale danno probabilmente si è già verificato, o potrebbe essere ancora in corso se si considera che il tumore del testicolo possa verificarsi nei giovani di 15-30 anni a seguito di un'esposizione in utero (cfr. Dietilstilbestrolo).

Sottolineando la necessità di ulteriori studi, va tenuta in considerazione la particolarità della situazione espositiva a queste sostanze nel territorio italiano. Se infatti a livello internazionale il peso relativo del PFOA è pari a solo il 20% del rischio espositivo tra i quattro principali PFAS (PFOA, PFNA, PFHxS e PFOS), i dati nazionali precedentemente citati in questa relazione identificano proprio il PFOA, e non il PFOS, come il principale PFAS presente nella rete idrica nazionale, nonché nel sangue delle popolazioni esposte.

¹⁶ Vieira VM, Hoffman K, Shin HM, Weinberg JM, Webster TF, Fletcher T. Perfluorooctanoic acid exposure and cancer outcomes in a contaminated community: a geographic analysis. *Environ Health Perspect.* 2013.

¹⁷ <https://www.atsdr.cdc.gov/pfas/health-effects/index.html>

¹⁸ <https://www.epa.gov/pfas/basic-information-pfas#health>

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

3.2. Alterazioni cardio-metaboliche

I risultati degli studi epidemiologici condotti sulla popolazione residente in zone contaminate mostrano un aumento delle malattie cardiovascolari riferite dalla popolazione, rispetto alla popolazione generale di controllo. In particolare, l'angina pectoris, l'infarto miocardico acuto e lo stroke rappresentano le CVD maggiormente riscontrate^{19,20}. Alcuni studi condotti sulla popolazione generale non hanno riscontrato invece alcuna associazione tra PFAS e malattie cardiovascolari (ATSDR), tra cui anche uno studio longitudinale caso-controllo. D'altra parte, basandosi sui dati NHANES, una ricognizione epidemiologica ha osservato un aumento del rischio di aumentata pressione arteriosa diastolica, cardiopatia ischemica e stroke in soggetti con livelli sierici di PFAS superiori al 4° quartile (>5,6 ng/ml e >6,1 ng/ml rispettivamente nelle donne e negli uomini) e per malattia cardiovascolare in generale in soggetti con livelli sierici di PFAS tra il 3° e il 4° quartile (>4 ng/ml e >4,4 ng/ml rispettivamente nelle donne e negli uomini)²¹.

Una ricognizione epidemiologica nella Regione Veneto che ha analizzato la mortalità per alcune cause di decesso come possibilmente associate a PFAS nella popolazione residente nella zona contaminata, ha

¹⁹ Anderson-Mahoney P, Kotlerman J, Takhar H, Gray D, Dahlgren J. Self-Reported Health Effects among Community Residents Exposed to Perfluorooctanoate. *New Solut.* 2008

²⁰ Simpson C, Winquist A, Lally C, Steenland K. Relation between perfluorooctanoic acid exposure and strokes in a large cohort living near a chemical plant. *Environmental Research.* 2013

²¹ Shankar A, Xiao J, Ducatman A. Perfluorooctanoic acid and cardiovascular disease in US adults. *Arch Intern Med.* 2012 Oct 8;172(18):1397-403.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

riportato, in entrambi i sessi, un rischio relativo più elevato per la mortalità generale e per le seguenti cause di decesso di ambito cardiovascolare: diabete, malattia cerebrovascolare, infarto del miocardio. Una valutazione retrospettiva degli effetti a lungo termine (mortalità e incidenza di patologie) sulla salute dei dipendenti di un'azienda chimica (RIMAR/MITENI) produttrice di PFAS ha riportato un aumento della mortalità per tutte le cause, malattie cardio-vascolari, tumori maligni, diabete mellito²².

Tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolari va sicuramente annoverata l'ipertensione: i dati appena pubblicati sulla popolazione veneta esposta a PFAS mostrano un aumento significativo sia della pressione sistolica che diastolica all'aumentare dei livelli di PFOA²³. L'aumento della incidenza di pazienti con ipercolesterolemia rappresenta di per sé un evento clinico chiaramente avverso e correlato al rischio cardiovascolare: Li et al.²⁴ riportano anche una stima dell'impatto sul rischio cardiovascolare atteso a fronte dell'ipercolesterolemia PFOA/PFOS-correlata. Il contributo specifico dei PFAS all'incremento dei livelli di colesterolo è stato apprezzato già in numerosi studi di epidemiologia analitica trasversale e longitudinali. Tuttavia, ulteriori

²² Girardi P, Merler E. Valutazione degli effetti a lungo termine sulla salute dei dipendenti di un'azienda chimica che ha prodotto intermedi per l'industria chimica, l'industria farmaceutica e derivati perfluorurati (PFOA, PFOS). Regione del Veneto: Sistema Epidemiologico Regionale; 2017

²³ Pitter G, Zare Jeddi M, Barbieri G, Gion M, Fabricio ASC, Daprà F, Russo F, Fletcher T, Canova C. Perfluoroalkyl substances are associated with elevated blood pressure and hypertension in highly exposed young adults. *Environ Health*. 2020

²⁴ Li Y, Fletcher T, Mucs D, Scott K, Lindh CH, Tallving P, Jakobsson K. Half-lives of PFOS, PFHxS and PFOA after end of exposure to contaminated drinking water. *Occup Environ Med*. 2018

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

ricerche con adeguato disegno sperimentale possono confermare la causalità di questo nesso e soprattutto verificare se esso si associa effettivamente ad un aumento del rischio cardiovascolare (non documentato in maniera conclusiva negli studi esistenti).

3.3. Alterazioni riproduttive

Un elevato numero di studi epidemiologici ha valutato la tossicità riproduttiva dei PFAS a seconda dell'outcome considerato: alterazioni dei livelli degli ormoni sessuali, effetti sui parametri seminali, effetti su menopausa, ciclo mestruale, endometriosi, allattamento e in conclusione sulla fertilità. Sebbene alcuni studi abbiano trovato associazioni significative tra diversi PFAS (PFOA, PFOS, PFHxS, PFNA, PFUnA, PFDoDA, o PFHxA) e alterazioni ormonali e seminali, i risultati non sono consistenti tra gli studi.

Tre studi hanno valutato gli effetti del PFOA sugli ormoni sessuali in lavoratori esposti^{25,26,27}. Sakr et al.²⁵ ha trovato un'associazione tra PFOA e livelli di estradiolo e testosterone nei lavoratori maschi. Similmente, Gilliland²³ ha riportato un aumento di prolattina ed estradiolo e una riduzione di testosterone legato e libero nei lavoratori

²⁵ Gilliland F.D., Mandel J.S. Mortality among employees of a perfluorooctanoic acid production plant. *J. Occup. Med.* 1993

²⁶ Olsen G.W., Gilliland F.D., Burlew M.M., Burriss J.M., Mandel J.S., Mandel J.H. An epidemiologic investigation of reproductive hormones in men with occupational exposure to perfluorooctanoic acid. *J. Occup. Environ. Med.* 1998

²⁷ Sakr CJ, Kreckmann KH, Green JW, Gillies PJ, Reynolds JL, Leonard RC. Cross-sectional study of lipids and liver enzymes related to a serum biomarker of exposure (ammonium perfluorooctanoate or APFO) as part of a general health survey in a cohort of occupationally exposed workers. *J Occup Environ Med.* 2007.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

maschi della 3M nell'impianto di Cottage Grove. Di contro, Olsen et al.²⁴ non ha riportato associazioni tra PFOA ed estradiolo o testosterone in lavoratori maschi esposti della 3M. Nella popolazione generale, uno studio su uomini tra 30 e 66 anni di età, ha trovato una correlazione tra PFOA e testosterone libero e ormone luteinizzante (LH), ma nessuna associazione con estradiolo, prolattina, ormone follicolo-stimolante (FSH) o testosterone totale²⁸. Studi su giovani uomini (19 anni)²⁹ e su adolescenti e giovani uomini (da 12 a 30 anni)³⁰ non hanno riportato associazioni tra PFOA e livelli ormonali. Un terzo studio³¹ ha trovato un'associazione tra PFOA e LH e FSH in relazione ai livelli materni di PFOA in giovani uomini. Un quarto studio in adolescenti (13-15 anni) ha riportato un'alterazione nei livelli di estradiolo nei maschi ma non nelle femmine³².

Sei studi su popolazione generale hanno valutato il possibile effetto del PFOA sulle alterazioni seminali. Sebbene siano emerse alcune

²⁸ Raymer J.H., Michael L.C., Studabaker W.B., Olsen G.W., Sloan C.S., Wilcosky T., Walmer D.K. Concentrations of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoate (PFOA) and their associations with human semen quality measurements. *Reprod. Toxicol.* 2012

²⁹ Joensen U.N., Veyrand B., Antignac J.P., Blomberg Jensen M., Petersen J.H., Marchand P., Skakkebaek N.E., Andersson A.M., Le Bizec B., Jørgensen N. PFOS (perfluorooctanesulfonate) in serum is negatively associated with testosterone levels, but not with semen quality, in healthy men. *Hum. Reprod.* 2013

³⁰ Tsai M.S., Lin C.Y., Lin C.C., Chen M.H., Hsu S.H., Chien K.L., Sung F.C., Chen P.C., Su T.C. Association between perfluoroalkyl substances and reproductive hormones in adolescents and young adults. *Int. J. Hyg. Environ. Health.* 2015

³¹ Vested A., Ramlau-Hansen C.H., Olsen S.F., Bonde J.P., Kristensen S.L., Halldorsson T.I., Becher G., Haug L.S., Ernst E.H., Toft G. Associations of in utero exposure to perfluorinated alkyl acids with human semen quality and reproductive hormones in adult men. *Environ. Health Perspect.* 2013

³² Zhou Y, Hu LW, Qian ZM, Chang JJ, King C, Paul G, Lin S, Chen PC, Lee YL, Dong GH. Association of perfluoroalkyl substances exposure with reproductive hormone levels in adolescents: By sex status. *Environ Int.* 2016 Sep;94:189-195. doi: 10.1016/j.envint.2016.05.018. Epub 2016 May 31. PMID: 27258660.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

associazioni significative, i risultati sono inconsistenti tra studi. Buck Louis et al.³³ ha riportato alterazioni morfologiche, Toft et al.³⁴ ha riportato alterazioni della motilità, Vested et al.³¹ ha riportato un'associazione inversa tra PFOA materno e concentrazione spermatica e conta totale in giovani uomini, ma nessuna alterazione nella motilità o morfologia. Altri studi non hanno riportato alterazioni seminali significative associate all'esposizione a PFOA, ma in alcuni casi con riduzione di testosterone, il principale ormone sessuale maschile^{34,35,36,37}. In aggiunta agli effetti sul sistema endocrino-riproduttivo maschile, sono riportate significative alterazioni riproduttive anche nel genere femminile: studi sperimentali su modelli animali hanno dimostrato una alterazione della funzione ovarica, della maturazione sessuale e dello sviluppo del tessuto mammario in associazione all'esposizione ai PFAS^{38,39}. Alcune evidenze sono suggestive di un'associazione tra

³³ Louis G.M., Chen Z., Schisterman E.F., Kim S., Sweeney A.M., Sundaram R., Lynch C.D., Gore-Langton R.E., Barr D.B. Perfluorochemicals and human semen quality: The LIFE study. *Environ. Health Perspect.* 2015

³⁴ Toft G., Jönsson B.A., Lindh C.H., Giwercman A., Spano M., Heederik D., Lenters V., Vermeulen R., Rylander L., Pedersen H.S., et al. Exposure to perfluorinated compounds and human semen quality in Arctic and European populations. *Hum. Reprod.* 2012

³⁵ Buck Louis GM, Smarr MM, Sun L, Chen Z, Honda M, Wang W, Karthikraj R, Weck J, Kannan K. Endocrine disrupting chemicals in seminal plasma and couple fecundity. *Environ Res.* 2018

³⁶ Joensen UN, Veyrand B, Antignac JP, Blomberg Jensen M, Petersen JH, Marchand P, Skakkebaek NE, Andersson AM, Le Bizec B, Jørgensen N. PFOS (perfluorooctanesulfonate) in serum is negatively associated with testosterone levels, but not with semen quality, in healthy men. *Hum Reprod.* 2013

³⁷ Raymer JH, Michael LC, Studabaker WB, Olsen GW, Sloan CS, Wilcosky T, Walmer DK. Concentrations of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoate (PFOA) and their associations with human semen quality measurements. *Reprod Toxicol.* 2012

³⁸ White SS, Stanko JP, Kato K, Calafat AM, Hines EP, Fenton SE. Gestational and chronic low-dose PFOA exposures and mammary gland growth and differentiation in three generations of CD-1 mice. *Environ Health Perspect.* 2011

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

PFOA, PFOS, PFHxS, o PFNA e un aumentato rischio di menopausa precoce, tuttavia questo può essere dovuto a causalità inversa poiché una menopausa precoce risulta in una minor escrezione di PFAS attraverso il sangue mestruale. Inoltre, PFOA e PFOS inducono una aumentata mortalità neonatale, neurotossicità e immunotossicità nel feto e nei neonati⁴⁰. Altri studi hanno riportato un'associazione significativa tra PFAS e ritardi della pubertà^{41,42}, irregolarità mestruali^{43,44}, fecondità^{45,46,47} e rischio di aborti^{48,49}.

³⁹ Yang C, Tan YS, Harkema JR, Haslam SZ. Differential effects of peripubertal exposure to perfluorooctanoic acid on mammary gland development in C57Bl/6 and Balb/c mouse strains. *Reprod Toxicol.* 2009

⁴⁰ Skakkebaek NE, Toppari J, Söder O, Gordon CM, Divall S, Draznin M. The exposure of fetuses and children to endocrine disrupting chemicals: a European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE) and Pediatric Endocrine Society (PES) call to action statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011

⁴¹ Lopez-Espinosa MJ, Fletcher T, Armstrong B, Genser B, Dhatariya K, Mondal D, Ducatman A, Leonardi G. Association of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) with age of puberty among children living near a chemical plant. *Environ Sci Technol.* 2011

⁴² Kristensen SL, Ramlau-Hansen CH, Ernst E, Olsen SF, Bonde JP, Vested A, Halldorsson TI, Becher G, Haug LS, Toft G. Long-term effects of prenatal exposure to perfluoroalkyl substances on female reproduction. *Hum Reprod.* 2013

⁴³ Zhou W, Zhang L, Tong C, Fang F, Zhao S, Tian Y, Tao Y, Zhang J; Shanghai Birth Cohort Study. Plasma Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances Concentration and Menstrual Cycle Characteristics in Preconception Women. *Environ Health Perspect.* 2017

⁴⁴ Di Nisio A, Rocca MS, Sabovic I, De Rocco Ponce M, Corsini C, Guidolin D, Zanon C, Acquasaliente L, Carosso AR, De Toni L, Foresta C. Perfluorooctanoic acid alters progesterone activity in human endometrial cells and induces reproductive alterations in young women. *Chemosphere.* 2020

⁴⁵ Vélez MP, Arbuckle TE, Fraser WD. Maternal exposure to perfluorinated chemicals and reduced fecundity: the MIREC study. *Hum Reprod.* 2015

⁴⁶ Fei C, McLaughlin JK, Lipworth L, Olsen J. Maternal levels of perfluorinated chemicals and subfecundity. *Hum Reprod.* 2009

⁴⁷ Governini L, Orvieto R, Guerranti C, Gambera L, De Leo V, Piomboni P. The impact of environmental exposure to perfluorinated compounds on oocyte fertilization capacity. *J Assist Reprod Genet.* 2011

⁴⁸ Darrow LA, Howards PP, Winqvist A, Steenland K. PFOA and PFOS serum levels and miscarriage risk. *Epidemiology.* 2014

⁴⁹ Jensen TK, Andersen LB, Kyhl HB, Nielsen F, Christesen HT, Grandjean P. Association between perfluorinated compound exposure and miscarriage in Danish pregnant women. *PLoS One.* 2015

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

Tutte le sopracitate manifestazioni cliniche condividono una fine regolazione da parte degli ormoni riproduttivi, tuttavia i meccanismi biologici coinvolti nella disregolazione riproduttiva sono ancora ampiamente ignoti, e sono stati riportati per la sola azione del testosterone e del progesterone^{44,50}. E' ben noto che il processo di impianto embrionale può essere alterato da antagonisti selettivi per il recettore del progesterone, che interferiscono con la gravidanza o ritardano l'ovulazione, oltre che alterando direttamente l'endometrio stesso. In uno studio sperimentale è stato riportato il meccanismo d'azione del PFOA sul processo di impianto della blastocisti, riportando che a concentrazioni micromolari il PFOA è in grado di ridurre significativamente l'attecchimento dell'embrione alla parete endometriale⁵¹, fornendo quindi una possibile spiegazione patofisiologica alle precedenti osservazioni epidemiologiche.

Poiché la tossicità dei PFAS si può manifestare in diverse fasi della vita, dal feto al neonato fino all'adolescente, un'eventuale interferenza endocrina dei PFAS può avere conseguenze deleterie in finestre estremamente sensibili all'azione ormonale come quelle sopra citate. Un recentissimo studio del gruppo del prof. Foresta⁴⁴ ha valutato l'effetto dei PFAS sul progesterone analizzando, in cellule endometriali in vitro,

⁵⁰ Di Nisio A, Sabovic I, Valente U, Tescari S, Rocca MS, Guidolin D, Dall'Acqua S, Acquasaliente L, Pozzi N, Plebani M, Garolla A, Foresta C. Endocrine Disruption of Androgenic Activity by Perfluoroalkyl Substances: Clinical and Experimental Evidence. *J Clin Endocrinol Metab.* 2019

⁵¹ Tsang H, Cheung TY, Kodithuwakku SP, Chai J, Yeung WS, Wong CK, Lee KF. Perfluorooctanoate suppresses spheroid attachment on endometrial epithelial cells through peroxisome proliferator-activated receptor alpha and down-regulation of Wnt signaling. *Reprod Toxicol.* 2013

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

come i PFAS interferiscano vistosamente sulla attivazione dei geni endometriali attivati dal progesterone. In particolare è stato dimostrato che, su più di 20.000 geni analizzati, il progesterone normalmente ne attiva quasi 300, ma in presenza di PFAS 127 vengono alterati e tra questi quelli che preparano l'utero all'attecchimento dell'embrione e quindi alla fertilità. La mancata attivazione di questi geni da parte del progesterone altera le importanti funzioni coinvolte nella regolazione del ciclo mestruale e nella capacità dell'endometrio di accogliere l'embrione e quindi giustificano il ritardo nella gravidanza, la poliabortività ed i parti pre-termine. Nella donna il progesterone svolge un ruolo fondamentale nel regolare finemente lo stato maturativo dell'endometrio attraverso lo stimolo di diverse cascate di geni. La riduzione nell'espressione di questi geni da parte dei PFAS è dunque indicativa di una possibile alterazione della funzione endometriale.

L'esecuzione di trial randomizzati controllati che possano supportare l'utilizzo del progesterone nella prevenzione dell'aborto in donne provenienti da aree sensibilmente colpite da inquinamento PFAS dovrebbe rappresentare una priorità della comunità scientifica e sanitaria allo scopo di confermare i reali benefici di questa pratica clinica su scala nazionale ed internazionale. Allo stesso tempo, sarebbe utile confermare gli effetti pro-trombotici di PFAS anche su piastrine di donne in gravidanza. Tale meccanismo potrebbe spiegare tra gli altri l'aumentata incidenza di pre-eclampsia osservata nelle aree esposte, aprendo a scenari di trattamento basati sull'utilizzo di basse dosi di acido

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

acetilsalicilico, già raccomandata a livello internazionale in donne con aumentati profili di rischio⁵².

Lo stesso ragionamento circa l'interferenza endocrina in finestre particolarmente sensibili dello sviluppo sessuale si può applicare anche al maschio, la dimostrazione di un'azione inibente il recettore androgenico da parte del PFOA può essere il meccanismo alla base delle sopracitate alterazioni riproduttive e ormonali nel maschio. A conferma di ciò, lo studio del gruppo del prof. Foresta⁵⁰ ha riportato una significativa riduzione della distanza ano-genitale in giovani uomini resi dell'area rossa nella regione Veneto. Questo parametro è universalmente riconosciuto come indicatore dell'impregnazione androgenica durante lo sviluppo embrionale e fondamentale per il successivo sviluppo sessuale: nei maschi la distanza androgenica è maggiore rispetto al sesso femminile proprio in virtù dell'azione degli androgeni, presenti a concentrazioni molto basse nella femmina. Una riduzione di questo parametro in soggetti maschi esposti a PFAS è pertanto un indicatore della possibile interferenza endocrina di queste sostanze sull'attività androgenica in epoca fetale.

Inoltre, sulla base delle evidenze internazionali che evidenziano un legame dei PFAS alla membrana degli spermatozoi⁵³, e vista la possibilità che nelle tecniche di fecondazione assistita tramite iniezione

⁵² American College of Obstetricians and Gynecologists, Practice bulletin n. 743

⁵³ Šabović I, Cosci I, De Toni L, Ferramosca A, Stornaiuolo M, Di Nisio A, Dall'Acqua S, Garolla A, Foresta C. Perfluoro-octanoic acid impairs sperm motility through the alteration of plasma membrane. *J Endocrinol Invest.* 2020 May;43(5):641-652. doi: 10.1007/s40618-019-01152-0. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31776969.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

intracitoplasmatica (ICSI) avvenga una contaminazione da PFAS, si suggerisce la valutazione della concentrazione di PFAS nel liquido seminali di soggetti a rischio e che intendono sottoporsi a fecondazione assistita tramite ICSI.

3.4. Alterazioni scheletriche

Studi in modelli animali hanno dimostrato una ridotta ossificazione nei feti di topo esposti a PFAS⁵⁴. I PFAS sono stati inoltre rinvenuti nel midollo osseo e nel tessuto osseo in topi⁵⁵ e nell'uomo⁵⁶.

Le prime analisi epidemiologiche sono state effettuate da due studi sulla salute della popolazione americana^{57,58}, in cui viene messa in evidenza la correlazione tra gli elevati livelli sierici di PFAS nelle zone contaminate e la ridotta densità minerale ossea, che variava in accordo al tipo di sostanza perfluoroalchilica considerata. Considerando più nello specifico i singoli PFAS, si nota una prevalenza più elevata di osteoporosi e una più bassa densità ossea a livello della tibia e del femore e un'alta

⁵⁴ Lau C, Thibodeaux JR, Hanson RG, Narotsky MG, Rogers JM, Lindstrom AB, Strynar MJ. Effects of perfluorooctanoic acid exposure during pregnancy in the mouse. *Toxicol Sci.* 2006

⁵⁵ Bogdanska J, Borg D, Sundström M, Bergström U, Halldin K, Abedi-Valugerdi M, Bergman A, Nelson B, Depierre J, Nobel S. Tissue distribution of ³⁵S-labelled perfluorooctane sulfonate in adult mice after oral exposure to a low environmentally relevant dose or a high experimental dose. *Toxicology.* 2011

⁵⁶ Pérez F, Nadal M, Navarro-Ortega A, Fàbrega F, Domingo JL, Barceló D, Farré M. Accumulation of perfluoroalkyl substances in human tissues. *Environ Int.* 2013

⁵⁷ Khalil N, Chen A, Lee M, Czerwinski SA, Ebert JR, DeWitt JC, Kannan K. Association of Perfluoroalkyl Substances, Bone Mineral Density, and Osteoporosis in the U.S. Population in NHANES 2009-2010. *Environ Health Perspect.* 2016

⁵⁸ Lin LY, Wen LL, Su TC, Chen PC, Lin CY. Negative association between serum perfluorooctane sulfate concentration and bone mineral density in US premenopausal women: NHANES, 2005-2008. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

prevalenza di osteoporosi associata a PFOA, PFNA, e PFHxS. Uno studio su giovani ragazze già esposte a PFAS in fase fetale ha riportato una ridotta massa ossea e un ridotto accrescimento scheletrico⁵⁹. Più recentemente questi risultati sono stati confermati in altri studi su bambini, adolescenti o giovani adulti^{60,61,62}.

Sebbene il numero di studi epidemiologici a conferma di un effetto negativo di queste sostanze sul metabolismo scheletrico sia sempre maggiore, non sono ancora del tutto dimostrati i meccanismi che possono indurre questa associazione. Un ormone fondamentale nello sviluppo scheletrico è la vitamina D, ormone steroideo che agisce stimolando il riassorbimento intestinale di calcio a favore di un'azione anabolica sull'osso. Diversi fattori esogeni sono noti influenzare i livelli di vitamina D circolanti, quali l'obesità, la dieta e l'inquinamento. L'omeostasi della vitamina D infatti può essere influenzata anche dagli interferenti endocrini poiché il metabolita biologicamente attivo, la 1,25-idrossivitamina D, è molto simile in struttura ai classici ormoni steroidei e il suo recettore nucleare è anch'esso paragonabile ai recettori degli

⁵⁹ Jeddy Z, Tobias JH, Taylor EV, Northstone K, Flanders WD, Hartman TJ. Prenatal concentrations of perfluoroalkyl substances and bone health in British girls at age 17. *Arch Osteoporos*. 2018

⁶⁰ Hu Y, Liu G, Rood J, Liang L, Bray GA, de Jonge L, Coull B, Furtado JD, Qi L, Grandjean P, Sun Q. Perfluoroalkyl substances and changes in bone mineral density: A prospective analysis in the POUNDS-LOST study. *Environ Res*. 2019

⁶¹ Cluett R, Seshasayee SM, Rokoff LB, Rifas-Shiman SL, Ye X, Calafat AM, Gold DR, Coull B, Gordon CM, Rosen CJ, Oken E, Sagiv SK, Fleisch AF. Per- and Polyfluoroalkyl Substance Plasma Concentrations and Bone Mineral Density in Midchildhood: A Cross-Sectional Study (Project Viva, United States). *Environ Health Perspect*. 2019

⁶² Khalil N, Ebert JR, Honda M, Lee M, Nahhas RW, Koskela A, Hangartner T, Kannan K. Perfluoroalkyl substances, bone density, and cardio-metabolic risk factors in obese 8-12 year old children: A pilot study. *Environ Res*. 2018

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

ormoni tiroidei o steroidei. In due studi epidemiologici è stata ad esempio riportata una associazione inversa tra bisfenolo A e ftalati rispetto ai livelli di vitamina D. Sebbene anche i PFAS siano interferenti endocrini ad azione simil-estrogenica o anti-androgenica, gli studi che hanno analizzato un possibile effetto di queste sostanze sul metabolismo della vitamina D sono scarsi. Un recente studio ha riportato una associazione negativa tra esposizione a PFAS e livelli di vitamina D con conseguente aumento del rischio di vitamina D insufficienza⁶³. Data la similarità tra ormoni steroidei, e in particolare il testosterone, e la vitamina D, e tra i rispettivi recettori steroidei, in particolare il recettore per l'androgeno, e il recettore per la vitamina D, si può ipotizzare che la già riportata interferenza dei PFAS sulla funzionalità degli ormoni steroidei possa essere estesa anche al metabolismo della vitamina D.

Dati pubblicati dal gruppo del prof. Foresta^{64,65} hanno dimostrato che i PFAS interferiscono con il recettore della vitamina D, inducendo una ridotta risposta delle cellule scheletriche alla vitamina D stessa, che si manifesta con una minor mineralizzazione ossea e una ridotta densità minerale ossea misurata attraverso ultrasonografia in giovani uomini residenti nell'area rossa a massima esposizione da PFAS. Inoltre, l'interferenza da parte del PFOA sul recettore della vitamina D trova una

⁶³ Etzel TM, Braun JM, Buckley JP. Associations of serum perfluoroalkyl substance and vitamin D biomarker concentrations in NHANES, 2003-2010. *Int J Hyg Environ Health*. 2019

⁶⁴ Di Nisio A, Rocca MS, De Toni L, Sabovic I, Guidolin D, Dall'Acqua S, Acquasaliente L, De Filippis V, Plebani M, Foresta C. Endocrine disruption of vitamin D activity by perfluoro-octanoic acid (PFOA). *Sci Rep*. 2020

⁶⁵ Di Nisio A, De Rocco Ponce M, Giadone A, Rocca MS, Guidolin D, Foresta C. Perfluoroalkyl substances and bone health in young men: a pilot study. *Endocrine*. 2020

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

manifestazione funzionale nell'alterata risposta dei geni vitamina D-dipendenti in due diversi bersagli cellulari di questo ormone: gli osteoblasti (cellule dell'osso con azione anabolica) e gli enterociti (cellule intestinali deputate tra le altre cose all'assorbimento del calcio mediato da vitamina D). Questi risultati, oltre a chiarire i meccanismi attraverso i quali i PFAS interferiscono con l'attività di questo importante ormone, suggeriscono un possibile ruolo per questi inquinanti nella patogenesi dell'osteoporosi, la principale patologia correlata ai ridotti livelli di vitamina D. La densità dell'osso valutata in 117 giovani maschi di età compresa tra 18 e 21 anni esposti all'inquinamento da PFAS, e confrontata con quelli ottenuti in un analogo gruppo di controllo di giovani non esposti a questo inquinamento, era significativamente inferiore ai controlli (24% e 10% rispettivamente)⁶⁴.

Questo meccanismo potrebbe dimostrare le precedentemente riportate associazioni tra esposizione ai PFAS ed alterato sviluppo scheletrico e osteoporosi.

3.5. Alterazioni a carico del sistema nervoso centrale

È assodato che i PFAS sono in grado di attraversare la barriera emato-encefalica poiché sono stati identificati nel parenchima cerebrale di cadaveri umani^{56,66}. Allo stesso modo, studi su modelli animali esposti a PFOS hanno rinvenuto quantità significative di questa sostanza in

⁶⁶ Maestri L, Negri S, Ferrari M, Ghittori S, Fabris F, Danesino P, Imbriani M. Determination of perfluorooctanoic acid and perfluorooctanesulfonate in human tissues by liquid chromatography/single quadrupole mass spectrometry. *Rapid Commun Mass Spectrom.* 2006

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

diverse aree cerebrali, inclusa la corteccia, l'ippocampo, il cervelletto e l'ipotalamo⁶⁷. Diverse specie di PFAS sono state inoltre identificate nel cervello degli orsi polari^{68,69} e nel fluido cerebrospinale⁷⁰. Il meccanismo che è stato ipotizzato per spiegare la capacità dei PFAS di attraversare la barriera ematoencefalica si basa su uno studio in cui cellule umane di epitelio microvascolare cerebrale sono state esposte a PFOS, osservando un effetto dose-dipendente di aumento della permeabilità endoteliale, causato da una discontinuità delle giunzioni strette a carico della claudina e della occludina^{71,72}. Questa discontinuità potrebbe essere causata dall'effetto del PFOS nel mediare un aumento delle specie reattive dell'ossigeno (ROS), ma anche dalla capacità dei PFAS di intercalare nella membrana plasmatica delle cellule, causandone un aumento della fluidità e quindi una maggior instabilità.

Un altro possibile meccanismo di accumulo cerebrale può essere spiegato dal fatto che la barriera emato-encefalica permette il passaggio

⁶⁷ Austin ME, Kasturi BS, Barber M, Kannan K, MohanKumar PS, MohanKumar SM. Neuroendocrine effects of perfluorooctane sulfonate in rats. *Environ Health Perspect.* 2003

⁶⁸ Greaves AK, Letcher RJ, Sonne C, Dietz R. Brain region distribution and patterns of bioaccumulative perfluoroalkyl carboxylates and sulfonates in east greenland polar bears (*Ursus maritimus*). *Environ Toxicol Chem.* 2013

⁶⁹ Pedersen KE, Letcher RJ, Sonne C, Dietz R, Styrisshave B. Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) - New endocrine disruptors in polar bears (*Ursus maritimus*)? *Environ Int.* 2016

⁷⁰ Harada KH, Hashida S, Kaneko T, Takenaka K, Minata M, Inoue K, Saito N, Koizumi A. Biliary excretion and cerebrospinal fluid partition of perfluorooctanoate and perfluorooctane sulfonate in humans. *Environ Toxicol Pharmacol.* 2007

⁷¹ Wang X, Li B, Zhao WD, Liu YJ, Shang DS, Fang WG, Chen YH. Perfluorooctane sulfonate triggers tight junction "opening" in brain endothelial cells via phosphatidylinositol 3-kinase. *Biochem Biophys Res Commun.* 2011

⁷² Wang F, Liu W, Jin Y, Dai J, Zhao H, Xie Q, Liu X, Yu W, Ma J. Interaction of PFOS and BDE-47 co-exposure on thyroid hormone levels and TH-related gene and protein expression in developing rat brains. *Toxicol Sci.* 2011

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

passivo di molecole a basso peso molecolare. Un'approssimazione per indicare la facilità con cui le molecole possono diffondere passivamente attraverso la barriera emato-encefalica è che la probabilità che questo avvenga si stima essere inversamente proporzionale alla radice quadrata del rispettivo peso molecolare della molecola stessa. Approssimando, si stima che le molecole con un peso inferiore ai 600 dalton siano in grado di attraversare passivamente. PFOS e PFOA hanno rispettivamente un peso di 500,13 e 414,17 dalton. Pertanto, questi PFAS, e quelli a catena corta di conseguenza, potrebbero attraversare passivamente la barriera emato-encefalica, sebbene questa ipotesi non sia ancora stata dimostrata al momento. Essendo comunque evidente la presenza di PFAS nel parenchima cerebrale, la comprensione delle conseguenze dell'esposizione a queste sostanze sulla funzione cerebrale è di fondamentale importanza.

3.5.1. Meccanismi neurobiologici di interferenza dei PFAS

La maggior parte degli studi pre-clinici sugli effetti neurotossici dei PFAS si è concentrata sull'induzione dei ROS e dell'apoptosi. Per esempio, neuroni coltivati in vitro o da topi esposti a concentrazioni micromolari di PFOS e PFHxS dopo meno di 24 ore mostravano segni di morte cellulare^{73,74,75,76}, mentre il PFOA sembrava indurre un minimo

⁷³ Lee YJ, Choi SY, Yang JH. PFHxS induces apoptosis of neuronal cells via ERK1/2-mediated pathway. *Chemosphere*. 2014

⁷⁴ Lee I, Viberg H. A single neonatal exposure to perfluorohexane sulfonate (PFHxS) affects the levels of important neuroproteins in the developing mouse brain. *Neurotoxicology*. 2013

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

effetto neurotossico⁷⁷. In topi alimentati con PFOS per tre mesi si è osservato un aumento dell'apoptosi a livello dell'ippocampo, e dei marcatori tipici di morte cellulare⁷⁸. Nello stesso studio, è stata riportata una ridotta memoria spaziale negli animali esposti, un processo che è noto essere dipendente dalla funzionalità dell'ippocampo, ulteriormente dimostrando la vulnerabilità di questa struttura al PFOS. Studi sperimentali in vitro hanno mostrato un effetto consistente da parte di PFOS e PFOA nel generare ROS sia in neuroni che in astrociti dopo esposizione acuta (anche di pochi minuti)^{75,76,77,79,80}. Sebbene il PFOA mostrasse la più bassa dose minima di tossicità, l'effetto complessivo era inferior in valore assoluto, suggerendo che la generazione di ROS non sia l'unico meccanismo responsabile della neurotossicità dei PFAS.

Poiché i neuroni, e in particolare quelli che producono dopamina, detti neuroni dopaminergici, sono molto sensibili ai ROS, e visto l'effetto dei PFAS sulla fluidità della membrana cellulare, è di critica importanza comprendere quali sono le vie di segnale e i neurotrasmettitori alterati da queste sostanze. Il sistema dopaminergico è stato studiato in maniera

⁷⁵ Li Z, Liu Q, Liu C, Li C, Li Y, Li S, Liu X, Shao J. Evaluation of PFOS-mediated neurotoxicity in rat primary neurons and astrocytes cultured separately or in co-culture. *Toxicol In Vitro*. 2017

⁷⁶ Lee HG, Lee YJ, Yang JH. Perfluorooctane sulfonate induces apoptosis of cerebellar granule cells via a ROS-dependent protein kinase C signaling pathway. *Neurotoxicology*. 2012

⁷⁷ Reistad T, Fonnum F, Mariussen E. Perfluoroalkylated compounds induce cell death and formation of reactive oxygen species in cultured cerebellar granule cells. *Toxicol Lett*. 2013

⁷⁸ Long Y, Wang Y, Ji G, Yan L, Hu F, Gu A. Neurotoxicity of perfluorooctane sulfonate to hippocampal cells in adult mice. *PLoS One*. 2013.

⁷⁹ Dong L, Yang X, Gu W, Zhao K, Ge H, Zhou J, Bai X. Connexin 43 mediates PFOS-induced apoptosis in astrocytes. *Chemosphere*. 2015

⁸⁰ Liu X, Jin Y, Liu W, Wang F, Hao S. Possible mechanism of perfluorooctane sulfonate and perfluorooctanoate on the release of calcium ion from calcium stores in primary cultures of rat hippocampal neurons. *Toxicol In Vitro*. 2011

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

approfondita ma con risultati contrastanti. Yuan et al.⁸¹ ha riportato un aumento di dopamina e serotonina in modelli animali di invertebrati, mentre Long et al.⁷⁸ ha riportato una riduzione di dopamina e DOPAC nell'ippocampo di topi adulti esposti a PFOS. Un recente studio condotto su rane esposte a PFOA e PFOS ha mostrato un calo della dopamina⁸². Queste differenze potrebbero essere chiaramente dovute all'ampia distanza evolutiva tra gli organismi modello considerati, ma sono comunque suggestivi di un impatto dei PFAS sul sistema dopaminergico, con possibili conseguenze sul sistema cognitivo e comportamentale.

3.5.2. Conseguenze neurocomportamentali dell'esposizione a PFAS

Diversi studi hanno analizzato l'effetto dell'esposizione a PFAS sull'outcome neurocomportamentale, con risultati diversi a seconda del sesso, dell'età e del tipo di outcome analizzato. Uno degli effetti più consistenti riguarda l'aumento del rischio del deficit di attenzione e iperattività (ADHD). L'esposizione a PFOS durante l'allattamento si associa infatti ad un aumentato rischio di diagnosi di ADHD durante l'infanzia o l'adolescenza⁸³. Questo effetto può essere dovuto

⁸¹ Yuan Z, Shao X, Miao Z, Zhao B, Zheng Z, Zhang J. Perfluorooctane sulfonate induced neurotoxicity responses associated with neural genes expression, neurotransmitter levels and acetylcholinesterase activity in planarians *Dugesia japonica*. *Chemosphere*. 2018

⁸² Foguth RM, Flynn RW, de Perre C, Iacchetta M, Lee LS, Sepúlveda MS, Cannon JR. Developmental exposure to perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA) selectively decreases brain dopamine levels in Northern leopard frogs. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2019

⁸³ Lenters V, Iszatt N, Forns J, Čechová E, Kočan A, Legler J, Leonards P, Stigum H, Eggesbø M. Early-life exposure to persistent organic pollutants (OCPs, PBDEs, PCBs, PFASs) and attention-

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

all'alterazione dello sviluppo dei neurotrasmettitori colinergici, come riportato in modelli murini⁸⁴, una tipologia di neuroni tipicamente implicati nell'eziologia dell'ADHD. Altri studi hanno riportato alterazioni della memoria⁸⁵ e una riduzione del quoziente intellettivo^{86,87}. Si sottolinea inoltre il possibile impatto di sostanze ad attività neuroinibitoria durante le fasi più delicate dello sviluppo del sistema nervoso in fase embrionale: la dimostrazione che i PFAS interferiscano con il recettore androgenico può far ipotizzare un'influenza di queste sostanze sullo sviluppo funzionale delle aree che identificano i comportamenti di genere e la sessualità. Questo rappresenta tuttavia un nuovo campo di investigazione che non presenta ancora evidenze a eventuale sostegno di questa ipotesi.

I dati presentati dal Servizio Epidemiologico Regionale della Regione Veneto sulla mortalità nell'area rossa PFAS, hanno evidenziato un aumento significativo di Alzheimer e demenza senile, mentre lo studio sugli esiti materni e neonatali ha riportato un aumento di anomalie

deficit/hyperactivity disorder: A multi-pollutant analysis of a Norwegian birth cohort. *Environ Int.* 2019

⁸⁴ Johansson S, Halleland H, Halmøy A, Jacobsen KK, Landaas ET, Dramsdahl M, Fasmer OB, Bergsholm P, Lundervold AJ, Gillberg C, Hugdahl K, Knappskog PM, Haavik J. Genetic analyses of dopamine related genes in adult ADHD patients suggest an association with the DRD5-microsatellite repeat, but not with DRD4 or SLC6A3 VNTRs. *Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet.* 2008

⁸⁵ Gallo V, Leonardi G, Brayne C, Armstrong B, Fletcher T. Serum perfluoroalkyl acids concentrations and memory impairment in a large cross-sectional study. *BMJ Open.* 2013

⁸⁶ Wang Y, Rogan WJ, Chen HY, Chen PC, Su PH, Chen HY, Wang SL. Prenatal Exposure to Perfluoroalkyl Substances and Childrens IQ: The Taiwan Maternal and Infant Cohort Study. *Int. J. Hygiene Environ. Health* 2015

⁸⁷ Wang Y, Liu W, Zhang Q, Zhao H, Quan X. Effects of developmental perfluorooctane sulfonate exposure on spatial learning and memory ability of rats and mechanism associated with synaptic plasticity. *Food Chem. Toxicol.* 2015

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

congenite al sistema nervoso. Queste osservazioni sono in linea con la letteratura scientifica, dalla quale si evince anche la non esclusività di queste alterazioni a carico delle sole popolazioni esposte a inquinamento ambientale. Diversi studi su popolazioni generali con livelli relativamente bassi di PFAS (al di sotto dei 10 ng/ml), hanno infatti riportato un aumentato rischio di autismo^{88,89} e ridotto sviluppo cognitivo⁹⁰. Complessivamente, gli effetti dei PFAS sul sistema nervoso centrale rimangono ancora di difficile comprensione a causa di complesse interazioni con altri fattori come l'età, le diverse molecole di PFAS, gli outcome considerati. Tuttavia, sembrano esserci consistenti collegamenti tra l'esposizione in fase embrionale e ADHD. Ulteriori studi longitudinali saranno quindi necessari per comprendere come i PFAS interferiscano sullo sviluppo e sulla funzionalità neurocomportamentale.

Infine, è importante sottolineare che, sebbene la maggior parte dei PFAS considerati negli studi qui citati sia ormai fuori produzione, le nuove generazioni di PFAS a più corta catena sono attualmente in produzione e sono a rischio di essere rilasciate nell'ambiente. Si ipotizza che queste molecole di nuova generazione presentino una minor emivita e un ridotto

⁸⁸ Shin HM, Bennett DH, Calafat AM, Tancredi D, Hertz-Picciotto I. Modeled prenatal exposure to per- and polyfluoroalkyl substances in association with child autism spectrum disorder: A case-control study. *Environ Res.* 2020

⁸⁹ Oh J, Bennett DH, Calafat AM, Tancredi D, Roa DL, Schmidt RJ, Hertz-Picciotto I, Shin HM. Prenatal exposure to per- and polyfluoroalkyl substances in association with autism spectrum disorder in the MARBLES study. *Environ Int.* 2021

⁹⁰ Oh J, Schmidt RJ, Tancredi D, Calafat AM, Roa DL, Hertz-Picciotto I, Shin HM. Prenatal exposure to per- and polyfluoroalkyl substances and cognitive development in infancy and toddlerhood. *Environ Res.* 2021

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

bioaccumulo. Tuttavia, la ricerca ha già riportato ad esempio un possibile collegamento con alterazioni riproduttive ed epatiche per il GenX⁹¹. A causa della loro minor dimensione, è possibile che queste sostanze possano attraversare facilmente la barriera emato-encefalica e alterare la funzionalità o lo sviluppo del sistema nervoso centrale, sebbene al momento non vi sia alcuna evidenza in merito. Sarà pertanto di primaria importanza continuare la ricerca sugli effetti sanitari dei PFAS non solo di vecchia generazione, che comunque resteranno nell'ambiente per diversi anni anche dopo l'interruzione della loro produzione, ma anche di quelli cosiddetti di nuova generazione.

3.6. Immunotossicità

Ad oggi l'effetto sulla salute che presenta la maggior concordanza sia in letteratura scientifica che nelle diverse agenzie sanitarie internazionali è certamente legato all'alterazione della risposta immunitaria. In particolare, NTP ha condotto una revisione sistematica della letteratura per valutare le evidenze disponibili circa l'esposizione a PFOA o PFOS e gli effetti immuno-correlati sulla salute umana. NTP ha concluso che sia PFOA che PFOS rappresentano un potenziale immunotossico per l'uomo⁹², sulla base di elevati livelli di evidenza in studi su modelli

⁹¹ Conley JM, Lambright CS, Evans N, Strynar MJ, McCord J, McIntyre BS, Travlos GS, Cardon MC, Medlock-Kakaley E, Hartig PC, Wilson VS, Gray LE Jr. Adverse Maternal, Fetal, and Postnatal Effects of Hexafluoropropylene Oxide Dimer Acid (GenX) from Oral Gestational Exposure in Sprague-Dawley Rats. *Environ Health Perspect.* 2019

⁹² <https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/noncancer/completed/pfoa/index.html>

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

animali che hanno mostrato una soppressione della risposta immunitaria, e moderati livelli di evidenza in studi epidemiologici sull'uomo.

I dati dagli studi su modelli animali e studi epidemiologici sull'uomo circa gli effetti immunotossici dei PFAS sono raggruppati in tre principali outcome: immunosoppressione, ipersensibilità e autoimmunità.

L'effetto immunosoppressivo è dimostrato dalla ridotta risposta anticorpale nei seguenti studi: due studi di coorte condotti nei Paesi scandinavi, uno studio longitudinale nell'ambito dello studio C8 in Ohio, due studi cross-sectional, uno usando il database NHANES in bambini americani di età scolare, e un altro su volontari adulti in Danimarca^{93,94,95,96,97}.

Sebbene l'evidenza più forte circa l'effetto del PFOA sul sistema immunitario sia la soppressione della risposta anticorpale e l'ipersensibilità immunitaria, ci sono ulteriori evidenze, seppur più

⁹³ Abraham K, Mielke H, Fromme H, Völkel W, Menzel J, Peiser M, Zepp F, Willich SN, Weikert C. Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological markers in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response. *Arch Toxicol.* 2020

⁹⁴ Kvaalem HE, Nygaard UC, Lødrup Carlsen KC, Carlsen KH, Haug LS, Granum B. Perfluoroalkyl substances, airways infections, allergy and asthma related health outcomes - implications of gender, exposure period and study design. *Environ Int.* 2020

⁹⁵ Kielsen K, Shamim Z, Ryder LP, Nielsen F, Grandjean P, Budtz-Jørgensen E, Heilmann C. Antibody response to booster vaccination with tetanus and diphtheria in adults exposed to perfluorinated alkylates. *J Immunotoxicol.* 2016

⁹⁶ Stein CR, Ge Y, Wolff MS, Ye X, Calafat AM, Kraus T, Moran TM. Perfluoroalkyl substance serum concentrations and immune response to FluMist vaccination among healthy adults. *Environ Res.* 2016

⁹⁷ Looker C, Luster MI, Calafat AM, Johnson VJ, Burlison GR, Burlison FG, Fletcher T. Influenza vaccine response in adults exposed to perfluorooctanoate and perfluorooctanesulfonate. *Toxicol Sci.* 2014

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

deboli, che il PFOA riduca la resistenza a malattie infettive e aumenti le patologie autoimmuni (si veda ad esempio l'effetto sulla colite ulcerosa, già ampiamente assodato in letteratura e nelle diverse società internazionali). L'insieme delle evidenze che sembrano indicare come il PFOA agisca a diversi livelli sul sistema immunitario, aggiunge ulteriore forza all'effetto immunotossico di questa sostanza. Tuttavia, i meccanismi associati all'effetto immunotossico del PFOA non sono ancora stati studiati in maniera approfondita, e le diverse manifestazioni cliniche osservate (ridotta risposta anticorpale, ipersensibilità, autoimmunità) potrebbero non essere tra loro correlate in merito ai meccanismi che le sottendono.

3.6.1. Associazione tra PFAS e severità da COVID-19

Per quanto riguarda l'effetto degli inquinanti ambientali e, in particolare, degli interferenti endocrini quali ad esempio le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), come già riportato, diverse evidenze disponibili in letteratura scientifica sono suggestive di una certa immunotossicità nei soggetti con più elevati livelli plasmatici di PFAS. Nell'ambito dell'attuale epidemia da COVID-19, diversi studiosi hanno voluto valutare se l'effetto immuno-soppressivo dei PFAS potesse esplicarsi in una diversa infettività e/o severità a carico del virus SARS-CoV-2.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

Per primo a fine 2020 uno studio danese ha riportato livelli più elevati di PFAS in pazienti con una maggiore gravità di sintomi da COVID-19⁹⁸ e da un recente studio ecologico sulla popolazione residente in un'area ad elevato inquinamento da PFAS della Regione Veneto è emerso un effetto significativo di queste sostanze sull'aumento di mortalità da COVID-19⁹⁹. Recentemente è stato confermato in uno studio caso-controllo che elevate concentrazioni di PFAS sono associate ad un aumentato rischio di infezione da COVID-19¹⁰⁰.

Numerose evidenze sperimentali riportano che il PFOA e il PFOS sono potenzialmente immunotossici, sulla base della forte evidenza da studi sugli animali e di un livello moderato di prove da studi sugli esseri umani¹⁰¹. Infatti, diversi studi hanno dimostrato una maggiore prevalenza di infezioni persistenti associati all'esposizione a PFAS sia in animali che nell'uomo^{102,103,104,105,106}. In aggiunta a un effetto

⁹⁸ Grandjean P, Timmermann CAG, Kruse M, Nielsen F, Vinholt PJ, Boding L, Heilmann C, Mølbak K. Severity of COVID-19 at elevated exposure to perfluorinated alkylates. PLoS One. 2020

⁹⁹ Catelan D, Biggeri A, Russo F, Gregori D, Pitter G, Da Re F, Fletcher T, Canova C. Exposure to Perfluoroalkyl Substances and Mortality for COVID-19: A Spatial Ecological Analysis in the Veneto Region (Italy). Int J Environ Res Public Health. 2021

¹⁰⁰ Ji J, Song L, Wang J, Yang Z, Yan H, Li T, Yu L, Jian L, Jiang F, Li J, Zheng J, Li K. Association between urinary per- and poly-fluoroalkyl substances and COVID-19 susceptibility. Environ Int. 2021

¹⁰¹ DeWitt JC, Blossom SJ, Schaidler LA. Exposure to per-fluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances leads to immunotoxicity: epidemiological and toxicological evidence. J Expo Sci Environ Epidemiol. 2019

¹⁰² Fairley KJ, Purdy R, Kearns S, Anderson SE, Meade B. Exposure to the immunosuppressant, perfluorooctanoic acid, enhances the murine IgE and airway hyperreactivity response to ovalbumin. Toxicol Sci. 2007

¹⁰³ Ryu MH, Jha A, Ojo OO, Mahood TH, Basu S, Detillieux KA, Nikoobakht N, Wong CS, Loewen M, Becker AB, Halayko AJ. Chronic exposure to perfluorinated compounds: Impact on airway hyperresponsiveness and inflammation. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol. 2014

¹⁰⁴ Singh TS, Lee S, Kim HH, Choi JK, Kim SH. Perfluorooctanoic acid induces mast cell-mediated allergic inflammation by the release of histamine and inflammatory mediators. Toxicol Lett. 2012

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

immunosoppressivo diretto, l'azione inibente da parte di queste sostanze sul sistema immunitario potrebbe essere esplicita anche in forma indiretta. Ad esempio, gli effetti immunomodulatori della vitamina D sono ampiamente noti e sono mediati dal legame di questo ormone al suo recettore specifico (VDR) in diverse cellule bersaglio, ivi inclusi linfomonociti e cellule immunitarie, dove stimola l'espressione di peptidi antimicrobici. Il ruolo della vitamina D nella protezione dalla severità della malattia COVID-19 è stato recentemente dimostrato da diversi studi¹⁰⁷, pertanto è lecito supporre che qualsiasi sostanza che interferisca con l'azione della vitamina D o del suo recettore possa anche ridurre la risposta immunitaria dell'organismo. Recentemente è stato proprio dimostrato che il PFOA compete con la vitamina D per il legame al suo recettore, riducendone l'attività in diverse cellule bersaglio⁶⁴. Pertanto, si può ipotizzare che la ridotta attività funzionale della vitamina D nei soggetti esposti ai PFAS possa essere una con-causa della maggiore severità del COVID-19.

In aggiunta a un possibile meccanismo mediato dall'inibizione dell'attività immuno-protettiva della vitamina D, altri fattori potrebbero

¹⁰⁵ Pennings JL, Jennen DG, Nygaard UC, Namork E, Haug LS, van Loveren H, Granum B. Cord blood gene expression supports that prenatal exposure to perfluoroalkyl substances causes depressed immune functionality in early childhood. *J Immunotoxicol.* 2016

¹⁰⁶ Bulka CM, Avula V, Fry RC. Associations of exposure to perfluoroalkyl substances individually and in mixtures with persistent infections: Recent findings from NHANES 1999-2016. *Environ Pollut.* 2021

¹⁰⁷ Cereda E, Bogliolo L, Klersy C, Lobascio F, Masi S, Crotti S, De Stefano L, Bruno R, Corsico AG, Di Sabatino A, Perlini S, Montecucco C, Caccialanza R; NUTRI-COVID19 IRCCS San Matteo Pavia Collaborative Group. Vitamin D 25OH deficiency in COVID-19 patients admitted to a tertiary referral hospital. *Clin Nutr.* 2021

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

spiegare la riportata associazione tra elevati livelli di PFAS e maggior severità o mortalità da COVID-19. Ad esempio, è noto che persone con pre-esistenti condizioni cliniche di rischio cardio-vascolare sono a maggior rischio di mortalità da COVID-19, pertanto un ulteriore meccanismo potrebbe essere dovuto all'aumentato rischio di comorbidità come dislipidemia ed ipertensione associate a maggiori livelli espositivi a PFAS^{108,109,110}.

Infine, una delle manifestazioni cliniche del COVID-19 è l'attivazione piastrinica e della cascata emocoagulativa fino all'evento tromboembolico^{111,112}. E' noto che il virus SARS-CoV-2 induce a livello piastrinico la modificazione dell'espressione genica e del fenotipo funzionale^{113,114}, parallelamente ad un aumentato rilascio di citochine e

¹⁰⁸ Steenland K, Tinker S, Frisbee S, Ducatman A, Vaccarino V. Association of perfluorooctanoic acid and perfluorooctane sulfonate with serum lipids among adults living near a chemical plant. *Am J Epidemiol.* 2009

¹⁰⁹ Canova C, Barbieri G, Zare Jeddi M, Gion M, Fabricio A, Daprà F, Russo F, Fletcher T, Pitter G. Associations between perfluoroalkyl substances and lipid profile in a highly exposed young adult population in the Veneto Region. *Environ Int.* 2020

¹¹⁰ Pitter G, Zare Jeddi M, Barbieri G, Gion M, Fabricio ASC, Daprà F, Russo F, Fletcher T, Canova C. Perfluoroalkyl substances are associated with elevated blood pressure and hypertension in highly exposed young adults. *Environ Health.* 2020

¹¹¹ Minuz P, Mansueto G, Mazzaferri F, Fava C, Dalbeni A, Ambrosetti MC, Sibani M, Tacconelli E. High rate of pulmonary thromboembolism in patients with SARS-CoV-2 pneumonia. *Clin Microbiol Infect.* 2020

¹¹² Al-Samkari H, Karp Leaf RS, Dzik WH, Carlson JCT, Fogerty AE, Waheed A, Goodarzi K, Bendapudi PK, Bornikova L, Gupta S, Leaf DE, Kuter DJ, Rosovsky RP. COVID-19 and coagulation: bleeding and thrombotic manifestations of SARS-CoV-2 infection. *Blood.* 2020

¹¹³ Manne BK, Denorme F, Middleton EA, Portier I, Rowley JW, Stubben C, Petrey AC, Tolley ND, Guo L, Cody M, Weyrich AS, Yost CC, Rondina MT, Campbell RA. Platelet gene expression and function in patients with COVID-19. *Blood.* 2020

¹¹⁴ Taus F, Salvagno G, Canè S, Fava C, Mazzaferri F, Carrara E, Petrova V, Barouni RM, Dima F, Dalbeni A, Romano S, Poli G, Benati M, De Nitto S, Mansueto G, Iezzi M, Tacconelli E, Lippi G, Bronte

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

chemochine pro-infiammatorie in circolo dalle piastrine di pazienti COVID-positivi^{114,115}. Pertanto, è dimostrato che, nel contesto della polmonite da COVID-19, le piastrine promuovano un processo trombo-infiammatorio e contribuiscano a creare un ambiente pro-trombotico e pro-infiammatorio. Date le recenti dimostrazioni di un accumulo del PFOA a livello piastrinico con conseguente aumento dei fattori pro-aggreganti¹¹⁶, l'esposizione a PFAS potrebbe aumentare la severità da COVID-19 attraverso un aumentato rischio di eventi trombo-embolici nei soggetti esposti a queste sostanze. Questa ipotesi tuttavia richiede ulteriori studi per poter dimostrare un nesso di causalità.

Per quanto concerne la vaccinazione anti-COVID, va ricordato che il vaccino può indurre una transiente risposta pro-infiammatoria associata a disfunzione endoteliale e aumentato stress ossidativo^{117,118}, come riportato per il vaccino per l'influenza A che favoriva la formazione di

V, Minuz P. Platelets Promote Thromboinflammation in SARS-CoV-2 Pneumonia. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2020

¹¹⁵ Zaid Y, Puhm F, Allaey I, Naya A, Oudghiri M, Khalki L, Limami Y, Zaid N, Sadki K, Ben El Haj R, Mahir W, Belayachi L, Belefquih B, Benouda A, Cheikh A, Langlois MA, Cherrah Y, Flamand L, Guessous F, Boilard E. Platelets Can Associate with SARS-Cov-2 RNA and Are Hyperactivated in COVID-19. *Circ Res.* 2020

¹¹⁶ De Toni L, Radu CM, Sabovic I, Di Nisio A, Dall'Acqua S, Guidolin D, Spampinato S, Campello E, Simioni P, Foresta C. Increased Cardiovascular Risk Associated with Chemical Sensitivity to Perfluoro-Octanoic Acid: Role of Impaired Platelet Aggregation. *Int J Mol Sci.* 2020

¹¹⁷ Clapp BR, Hingorani AD, Kharbanda RK, Mohamed-Ali V, Stephens JW, Vallance P, MacAllister RJ. Inflammation-induced endothelial dysfunction involves reduced nitric oxide bioavailability and increased oxidant stress. *Cardiovasc Res.* 2004

¹¹⁸ Clapp BR, Hirschfield GM, Storry C, Gallimore JR, Stidwill RP, Singer M, Deanfield JE, MacAllister RJ, Pepys MB, Vallance P, Hingorani AD. Inflammation and endothelial function: direct vascular effects of human C-reactive protein on nitric oxide bioavailability. *Circulation.* 2005

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

aggregati piastrine-monociti, suggerendo che la risposta infiammatoria possa coinvolgere anche le piastrine^{119,120}.

In tale contesto, non è noto l'eventuale ruolo dei PFAS sulla risposta immunitaria e/o infiammatoria ai principali vaccini approvati e resi disponibili nell'attuale piano di vaccinazione di massa per contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2.

¹¹⁹ Lanza GA, Barone L, Scalone G, Pitocco D, Sgueglia GA, Mollo R, Nerla R, Zaccardi F, Ghirlanda G, Crea F. Inflammation-related effects of adjuvant influenza A vaccination on platelet activation and cardiac autonomic function. *J Intern Med.* 2011

¹²⁰ Passacquale G, Vamadevan P, Pereira L, Hamid C, Corrigan V, Ferro A. Monocyte-platelet interaction induces a pro-inflammatory phenotype in circulating monocytes. *PLoS One.* 2011

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

4. PFAS di nuova generazione

La necessità di disporre di adiuvanti tecnologici con caratteristiche analoghe agli PFAS, e dotate di un miglior profilo di sicurezza, ha portato ad una intensa attività di ricerca e sviluppo nell'ultima decade. Ad oggi, la migliore molecola candidata alla sostituzione degli PFAS di vecchia generazione è il Difluoro {[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluoromethoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy}acetic acid, noto con la sigla C6O4 (CAS n. 1190931-27-1). Si tratta di un etere ciclico polifluorurato, solubile in acqua, che conserva proprietà tensioattive, con soli 5 atomi di carbonio fluorurati e quindi può essere assimilata alla classe dei PFAS a catena corta. Da un punto di vista biologico, il C6O4 viene presentato dai produttori come caratterizzato da basso o nullo bioaccumulo tissutale, associato ridotte emivita plasmatica e tossicità sistemica rispetto agli PFAS di vecchia generazione¹²¹. Tuttavia, i dati disponibili, relativi alla registrazione del composto presso la European Chemicals Agency, si riferiscono a indagini di tossicità acuta e genotossicità condotti su modello animale di ratto, già ritenuto poco rappresentativo per l'essere umano da recenti studi comparativi¹²². Inoltre, sussiste una pressochè totale assenza di dati pubblicati circa l'esposizione ambientale a cC6O4 nell'uomo, così come i livelli plasmatici raggiunti dal composto nella popolazione generale e professionalmente esposta. Non sono inoltre disponibili dati comparativi

¹²¹ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/5331/7/5/1>

¹²² Post GB, Cohn PD, Cooper KR. Perfluorooctanoic acid (PFOA), an emerging drinking water contaminant: a critical review of recent literature. *Environ Res.* 2012

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

di tossicità acuta e cronica-dose correlata tra cC6O4 e PFAS di vecchia generazione, quali PFOS e PFOA, sia in modelli cellulari che in modelli animali, a fronte dell'utilizzo dei dati di bio-accumulo nel ratto quale unico endpoint surrogato di tossicità cronica. A tale proposito, si noti che recenti studi hanno evidenziato come il bio-accumulo tissutale di PFAS sia solo uno dei meccanismi esplicativi della tossicità sistemica di questa classe di composti, parimenti associata all'interferenza diretta con il signaling degli ormoni steroidei e con i processi cellulari mediati da recettori di membrana.

Le stime dell'ECHA per la produzione di C6O4 nel mercato europeo si attestano tra 1 e 10 tonnellate per anno, circa un decimo di quelle riportate per PFOA¹²³. Tuttavia, dall'inizio della sua produzione in Italia, rilevanti concentrazioni di cC6O4 sono state ritrovate nel fiume Po e recenti dati ARPAV riportano concentrazioni nel bacino del Po fino a 300 ng/l¹²⁴. Gli unici dati sanitari pubblicate circa le concentrazioni ematiche di C6O4 in soggetti umani risalgono a un report sui lavoratori ex-RIMAR/MITENI riportate nell'ambito del progetto bio-PFAS a cura della Regione Veneto e ARPAV¹²⁵. Il rapporto ha evidenziato una concentrazione massimale di 932 ng/ml, con una media di 39,01 ng/l e

¹²³ ECHA, 2009. Difluoro{[2,2,4,5-tetrafluoro-5-(trifluorometoxy)-1,3-dioxolan-4-yl]oxy} acetic acid. <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/5331>. European Commission, 2009

¹²⁴ ARPAV 2019 Il composto cC6O4 nel Po: i monitoraggi effettuati al 23 luglio. <https://www.arpa.veneto.it/arpav/pagine-generiche/il-composto-cc604-nel-po/>

¹²⁵ "Valutazione della Biopersistenza e dell'associazione con indicatori dello stato di salute di sostanze fluorurate in addetti alla loro produzione", delibera Giunta regionale BUR 79 del 14 Agosto 2017

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

una mediana di 6,7 ng/ml nel 2015 su 87 lavoratori, suggerendo una distribuzione non poissoniana delle concentrazioni ematiche nei lavoratori. Queste concentrazioni, sebbene nettamente inferiori a quelle osservate per il PFOA negli stessi lavoratori, andrebbero rapportate al rispettivo volume di produzione delle due sostanze e alla durata dell'esposizione alle stesse nella filiera produttiva, nonché su un maggior numero di soggetti. Ad oggi purtroppo non sono disponibili pubblicamente altri dati espositivi su lavoratori o popolazione generale, rendendo difficile la comprensione del reale rischio espositivo a questa sostanza.

Il ritrovamento di questa molecola nelle acque venete, nelle quali è in corso la sperimentazione del progetto LIFE Phoenix, coordinato dalla Regione Veneto e co-finanziato dall'Unione Europea tramite il Programma LIFE, con ARPAV e CNR-IRSA, ha reso necessaria una valutazione preliminare del rischio secondo il modello in corso di sviluppo nell'ambito delle attività del LIFE PHOENIX. Nella letteratura o nei dossier delle istituzioni internazionali per questa molecola, sono mancanti i valori dei fattori di bioconcentrazione (BCF) o di bioaccumulo (BAF) necessari per una valutazione di accumulabilità e quindi di rischio per la catena trofica sia acquatica che terrestre (Allegato **xxx**).

IRSA-CNR ha svolto una attività integrativa rispetto a quanto scritto nel progetto LIFE, per ricavare il dato mancante di BCF o BAF e fare una prima valutazione dell'accumulabilità della sostanza nell'ambito

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

dell'attività B2 (Implementing an informative and statistic system) per dare supporto all'azione B4 (Innovative and integrated forecast tools to support decision-making) nell'ambito della modellizzazione del trasporto e della ripartizione di PFAS a catena corta nei sistemi biologici. I risultati mostrano che cC6O4 ha caratteristiche fisico-chimiche simili a quelle del PFOA in termini di mobilità e persistenza. Il confronto tra BCF sperimentale e previsto afferma che il log BCF dovrebbe essere in un intervallo inferiore a 2 e la molecola non dovrebbe essere classificata come non bioaccumulabile secondo la classificazione REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical). Ma ci sono prove sperimentali che questa molecola può distribuirsi nei sistemi biologici. L'affinità di cC6O4 con specifiche proteine, come le proteine del tuorlo nelle uova o l'albumina nel siero umano, dimostra la possibilità di esposizione e accumulo in uccelli e esseri umani per questa molecola. Secondo l'approccio Weight of Evidence (WoE), il potenziale di bioaccumulo di questa molecola non può essere completamente considerato trascurabile da quanto emerso nel report del progetto LIFE PHOENIX.

4.1. Considerazioni in merito agli studi sulla tossicocinetica e tossicità del C6O4 (CAS n. 1190931-27-1) riportati sul sito ECHA

Sebbene i dati riportati siano a supporto di una minor tossicità e di un miglior profilo tossicologico del cC6O4 rispetto ai PFAS di vecchia

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

generazione, da un'attenta analisi dei dati stessi si rileva la necessità di ulteriori studi per integrare quelli pre-esistenti.

In particolare sono emerse alcune criticità, che richiederebbero di chiarire alcuni passaggi fondamentali, quali ad esempio: la scarsa numerosità campionaria prodotta nei gruppi di animali trattati; la mancanza dei dati di concentrazione di cC6O4 nei tessuti analizzati: vista la ridotta escrezione urinaria nel genere femminile a fronte di una ridotta concentrazione massima ematica, è lecito ipotizzare che via sia un accumulo del C6O4 nei diversi tessuti nel sesso femminile. Tuttavia non è stato possibile estrapolare i dati puntuali su questi parametri dai report disponibili.

A tale proposito, va infatti chiarita la tossicità epatica associata all'esposizione a C6O4. Infatti, a fronte di una ridottissima quantità epatica rilevata (da 0,01% a 0,06% della dose somministrata) questo organo rappresenta il principale bersaglio di tossicità della molecola considerata.

Infine, merita un discorso a parte, che esula da ogni dettaglio metodologico, la scelta del modello animale di ratto per la valutazione del bioaccumulo e dell'emivita della sostanza in oggetto. Si fa notare in particolare come già per i perfluoroalchilici di vecchia generazione vi fossero diversi ordini di grandezza in termini di emivita tra la specie umana e altri modelli animali (nell'arco di poche ore o giorni nel ratto ad esempio, rispetto agli anni nell'uomo).

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

Poiché ad esempio il PFOA è escreto rapidamente nei ratti femmina ($t_{1/2}=2-4$ h), non raggiunge mai lo stato d'equilibrio (steady state) dopo somministrazione continuativa giornaliera, e l'esposizione fetale nel ratto risulta molto inferiore che in altre specie. Per queste ragioni, già per i perfluoroalchilici di vecchia generazione, il ratto non rappresenta un modello appropriato per studiare gli effetti dei perfluoroalchilici, e quindi anche del C6O4, sullo sviluppo umano. Il topo, a differenza del ratto, rappresenta invece un organismo modello più adeguato, in quanto in entrambi i sessi l'emivita del PFOA è nell'ordine dei 17-19 giorni, raggiungendo lo steady state in seguito ad esposizione continuativa. Dai dati disponibili sul sito ECHA, è infatti riportata un'emivita di 18,7 ore nel ratto femmina e di 4,4 ore nel ratto maschio (anche se in questo caso si tratta di un dato puntiforme poiché gli altri due valori sono stati esclusi dall'analisi perché ritenuti "non affidabili"). Questi valori sono suggestivi del mancato raggiungimento dello steady state per C6O4 nel ratto.

Infine per quanto riguarda i dati di bioaccumulo a 28 giorni da una singola dose espositiva, non è possibile fare alcuna valutazione in quanto, come riconosciuto dagli autori, i dati hanno mostrato un'elevata variabilità tra i diversi dosaggi e anche all'interno dello stesso gruppo di trattamento e sesso. Pertanto i risultati non sono stati considerati come significati per la comprensione del comportamento tossicocinetico di cC6O4 e non sono quindi stati riportati.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

4.2. Dati tossicologici disponibili nella letteratura scientifica internazionale

Si riportano in questa sezione gli unici studi disponibili nella letteratura scientifica internazionale circa la possibile tossicità e bioaccumulo del C6O4 in diversi organismi considerati. Sono presi in considerazione solo quegli studi pubblicati su prestigiose riviste di settore e sottoposti a processo di peer-review, che garantisce la qualità dei dati stessi.

4.2.1. Bioaccumulo del cC6O4 in organismi animali

In seguito alla rilevazione del cC6O4 nel bacino del fiume Po, un primo studio dell'Università di Padova¹²⁶ ha valutato la presenza della sostanza nelle vongole della laguna di Venezia. Il Dipartimento di Biomedicina comparata e alimentazione (BCA) e il Dipartimento di Biologia dell'Università di Padova, in collaborazione con l'Istituto di Ricerca sulle Acque del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IRSA-CNR, Brugherio), hanno appena pubblicato su *Environmental International*, una della più prestigiose riviste scientifiche di studi ambientali, i risultati del primo lavoro che riporta gli effetti del C6O4 sulla vongola filippina, chiamata comunemente vongola verace - esposto a questa sostanza.

E' stata rilevata una concentrazione significativa di C6O4 pari a 0,22 µg/kg, inferiore a quella del PFOA (1,5 µg/kg). La presenza di C6O4 in

¹²⁶ Bernardini I, Matozzo V, Valsecchi S, Peruzza L, Rovere GD, Polesello S, Iori S, Marin MG, Fabrello J, Ciscato M, Masiero L, Bonato M, Santovito G, Boffo L, Bargelloni L, Milan M, Patarnello T. The new PFAS C6O4 and its effects on marine invertebrates: First evidence of transcriptional and microbiota changes in the Manila clam *Ruditapes philippinarum*. *Environ Int.* 2021

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

organismi bivalvi della laguna suggerisce la possibilità che questa sostanza possa entrare nella catena trofica di altri organismi fino all'uomo. Nello stesso studio, gli animali sono stati esposti in laboratorio a due diverse concentrazioni di C6O4: 100 e 1000 ng/L, per 21 giorni. I dati raccolti hanno mostrato un bioaccumulo nei tessuti molli circa 5 volte inferiore a quello del PFOA per entrambe le concentrazioni, mentre nell'emolinfa degli animali il bioaccumulo era invece maggiore, suggerendo una diversa cinetica tra le due sostanze nel modello di bivalve considerato. Infine, il C6O4 altera in modo significativo, e per alcuni versi ancora maggiore del PFOA, i processi biologici della vongola, in particolare a carico del microbiota dell'apparato digerente. Questa specie rappresenta un organismo chiave per l'ecosistema lagunare anche in ragione del fatto che è un organismo filtratore e quindi accumula le sostanze presenti nell'acqua. Può essere quindi considerato un organismo sentinella e le alterazioni dopo l'esposizione al C6O4 osservate nell'espressione dei geni della vongola legati a processi biologici fondamentali come la risposta immunitaria, lo sviluppo del sistema nervoso o il metabolismo lipidico sono dati molto allarmanti.

Il fatto che questa sostanza venga usata senza nessun limite di legge assumendo che non abbia effetti sugli organismi esposti è chiaramente contraddetto dai dati sperimentali, almeno in questo organismo animale. Questo evidenzia la necessità di studi più approfonditi in modelli animali più simili all'uomo, e possibilmente a livello sanitario sulla popolazione residente in aree a rischio di inquinamento.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

4.2.2. Tossicità del cC6O4 su cellule tiroidee umane

Un recente studio dell'università di Pavia¹²⁷ ha analizzato l'effetto dell'esposizione a C6O4 in vitro su una linea cellulare di tireociti umani. Le cellule sono state esposte a concentrazioni crescenti della sostanza da 0,1 a 100 ng/ml fino a 24 ore totali. Non è stato osservato alcun effetto sulla morte cellulare, proliferazione cellulare o sulla produzione di specie reattive dell'ossigeno. Non sono stati valutati ulteriori outcome più specifici della fisiologia tiroidea. I risultati proposti, sebbene confermino la non cito-tossicità della molecola, non permettono di escludere altri meccanismi di interferenza più fini, che soprattutto in quel range di concentrazioni difficilmente inducono morte cellulare. Lo stesso PFOA fino a 100 ng/ml non induce apoptosi e quindi morte cellulare.

4.2.3. Effetto del C6O4 sulle piastrine umane

In assenza di dati di esposizione nell'uomo e di dati epidemiologici sulla salute umana in associazione, un recente studio dell'Università di Padova, in collaborazione con l'Università di Verona, ha analizzato il possibile effetto pro-trombotico del C6O4 su piastrine umane¹²⁸. Lo studio sperimentale ha saggiato l'effetto sull'aggregazione piastrinica in un modello standard in vitro ed in un modello in microfluidica che

¹²⁷ Coperchini F, Croce L, Pignatti P, Ricci G, Gangemi D, Magri F, Imbriani M, Rotondi M, Chiovato L. The new generation PFAS C6O4 does not produce adverse effects on thyroid cells in vitro. *J Endocrinol Invest.* 2020

¹²⁸ Minuz P, De Toni L, Dall'Acqua S, Di Nisio A, Sabovic I, Castelli M, Meneguzzi A, Foresta C. Interference of C6O4 on platelet aggregation pathways: Cues on the new-generation of perfluoro-alkyl substance. *Environ Int.* 2021

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

riproduce con maggiore similitudine le condizioni esistenti in vivo nella circolazione sanguigna. L'analisi in microfluidica simula le condizioni di danno vascolare, offrendo una superficie proadesiva (collagene) alle piastrine presenti nel plasma in un sistema microvascolare sintetico con condizioni di flusso analoghe a quelle presenti nel circolo sanguigno arterioso. Lo studio ha riportato che l'esposizione a C6O4 già a basse concentrazioni (<100 ng/ml) induce l'attivazione piastrinica favorendo la formazione di microvescicole. Le microvescicole liberate dalle piastrine veicolano fattori della coagulazione, segnali protrombotici e proinfiammatori nel circolo sanguigno, lontano dalla sede nella quale le piastrine sono state attivate. Questo meccanismo potrebbe indurre un maggior rischio di eventi cardiovascolari. Tuttavia è importante sottolineare la mancanza di informazioni circa i reali livelli espositivi a questa sostanza, per poter fare un raffronto con le reali concentrazioni utilizzate in vitro. Sebbene i pochi dati disponibili siano indicativi di un ridotto bioaccumulo ed emivita del C6O4 rispetto al PFOA, va ricordato che l'effetto pro-trombotico non è un classico meccanismo di interferenza endocrina, quanto piuttosto una alterazione strutturale a livello della membrana delle piastrine, che non richiede di per sé un bioaccumulo a livello dell'organismo, vista anche la bassa emivita delle stesse piastrine nel circolo ematico, quanto piuttosto un'interazione a breve termine sufficiente ad indurre un'attivazione piastrinica precoce.

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

4.3. Nota metodologica

Nell'ambito dell'attività di ricerca e di vigilanza ambientale, risulta ad oggi inibita la possibilità di acquistare lo standard analitico cC6O4 dall'unico distributore per l'Italia, Wellington Laboratories tramite Chemical Research. Lo standard analitico è necessario per tutte le procedure di quantificazione della molecola nonché per esperimenti di esposizione e tossicità. In data 13 Luglio 2020 la Solvay Specialty Polymers Italy SpA ha intimato alla Wellington Laboratories, Canadese, di cessare la distribuzione del materiale di riferimento certificato P5MeODIOXOAc (cC6O4).

Secondo l'azienda Solvay la commercializzazione di detto materiale di riferimento certificato violerebbe alcuni suoi diritti di brevetto (Allegato xxx). Da quella data sono in corso trattative tra le due aziende summenzionate tese alla soluzione della controversia che vede la Wellington quale produttore di materiali di riferimento certificati (espressamente menzionati come prodotto merceologico autonomo nel codice 3822 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1776 della Commissione, del 31 ottobre 2019, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune) e non di prodotti chimici organici di base e/o intermedi di sintesi (di cui al Capitolo 29 "Prodotti Chimici Organici" di cui all'anzidetto regolamento). Come è noto, tali materiali di riferimento certificati sono necessari per le attività di vigilanza e controllo ambientale e di sicurezza e igiene del lavoro, che

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

vengono realizzate sia da soggetti investiti istituzionalmente di competenze ambientali e loro delegati che da tutti quegli Enti/Laboratori che prevedono tra le loro competenze il monitoraggio delle diverse matrici e/o sono investiti di dette competenze da disposizioni di legge nazionali, regionali, provinciali e quant'altro.

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

5. Conclusioni

La presente relazione tecnica è stata redatta a conclusione dell'incarico conferito al sottoscritto dalla Commissione Parlamentare di Inchiesta sulle Attività Illecite Connesse al Ciclo dei Rifiuti e su Illeciti Ambientali ad Esse Correlati con nota del Presidente On. Vignaroli in data 24 marzo 2021 (Prot. n. 2021/0000220 e successiva proroga in data 31 Maggio 2021, prot. n. 2021/0000432).

L'obbiettivo della relazione è stato quello di abbracciare in una visione di insieme, seppure in maniera non esaustiva, il complesso quadro relativo alle conoscenze attuali sull'inquinamento da PFAS, con particolare riferimento alle associazioni cliniche e tossicologiche.

Si è cercato di sintetizzare in poche pagine, integrando lavori selezionati dalla letteratura scientifica, lo stato attuale delle conoscenze tecnico-scientifiche ed epidemiologiche sulle principali manifestazioni cliniche e relativi meccanismi d'azione associati con l'esposizione umana a queste sostanze. In quest'ultimo paragrafo vengono tratte delle brevi considerazioni conclusive, specialmente in merito allo stato delle conoscenze degli aspetti tossicologici.

Il quadro generale che emerge dalla analisi della letteratura scientifica è caratterizzato da un discreto grado di frammentarietà, ed in alcuni casi di non concordanza, delle conoscenze sugli effetti tossicologici di queste sostanze. Va sottolineato che la persistenza ambientale e la tendenza ad accumularsi nell'organismo per esposizioni prolungate, in combinazione con la sospetta associazione con l'insorgenza di alcune patologie,

*Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS**Dott. Andrea Di Nisio*

rappresentano i maggiori fattori di preoccupazione riguardo la presenza di queste sostanze nelle acque potabili e negli alimenti, anche a basse concentrazioni. A parte i casi ‘estremi’ del Veneto e del Mid-Ohio, la maggior parte degli studi epidemiologici riportati ha considerato popolazioni generali con livelli espositivi di fondo non imputabili a inquinamento di falda. In questi casi, le concentrazioni di PFOA variavano tra i 4 e gli 8 ng/ml, ben inferiori ai livelli nelle popolazioni esposte in Veneto e Ohio (USA), ma tuttavia sufficienti a far emergere associazioni cliniche significative, sebbene non sempre concordanti tra i diversi studi. Anche livelli espositivi relativamente bassi, soprattutto in fasce di popolazione più sensibili come bambini o perfino embrioni in via di sviluppo, possono pertanto comportare significative alterazioni cliniche.

Rispetto alla presa in carico della popolazione, potrebbe essere interessante considerare quanto è stato fatto nel Mid-Ohio dal C8 Medical Panel (gruppo di esperti incaricati dal Giudice di definire un protocollo di presa in carico della popolazione e di valutazione del rischio). Questo in particolare per il tumore del testicolo e del rene, le patologie cardio-vascolari, come anche per la ridotta risposta ai vaccini (effetto critico scelto da EFSA nel 2020), soprattutto in epoca COVID-19.

Infine, si fa presente che il Veneto non è l’unica area interessata da inquinamento da PFAS a livello nazionale. Lo studio IRSA-CNR ha documentato la presenza di altri punti di pressione ambientale in

Relazione tecnica aspetti sanitari PFAS

Dott. Andrea Di Nisio

Piemonte (impianto di produzione), ma anche in Lombardia e in Toscana (utilizzo industriale). In queste situazioni non risulta sia stato effettuato un biomonitoraggio campionario della popolazione residente. L'utilizzo industriale dei PFAS è quindi un problema persistente in Veneto ed in altre aree del Paese. Inoltre, soprattutto alla luce della produzione di fluorurati di nuova generazione, si sottolinea l'importanza di condurre studi epidemiologici con finalità eziologica. Questa è una parte importante della prevenzione (regolamentazione della produzione e utilizzo di sostanze) ed è anche una necessaria rilettura di quanto è successo nei decenni scorsi.

In conclusione, nell'ambito della regolamentazione delle soglie allo scarico e nelle acque potabili, nonostante i pareri sempre più stringenti adottati da EFSA e suggeriti da ISS, e in attesa di recepimento a livello nazionale, si sottolinea l'importanza di rimodulare il modello valutazione dei limiti di queste sostanze nelle acque. Si ritiene infatti che le soglie dovrebbero applicarsi a famiglie di composti, non alle singole molecole (o a una sommatoria di alcune di esse), onde evitare di trovarsi continuamente a inseguire le nuove molecole rilasciate in commercio, ma simili alle precedenti come meccanismo d'azione e struttura, e quindi presumibilmente anche come tossicità.

PAGINA BIANCA



180230172290