



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20 AGO. 2015 Protocollo N° 338517 Class: C.10.011 Prat. Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Trasmissione parere dell'Istituto Superiore di Sanità per limiti di performance per le acque potabili relativi ai composti PFBA (acido perfluorobutanico) e PFBS (acido perfluorobutansolfonico).

Al Direttore del Dipartimento Ambiente  
Regione del Veneto

Al Direttore della Sezione Veterinaria e  
Sicurezza Alimentare  
Regione del Veneto

Al Direttore della Sezione Prevenzione e  
Sanità Pubblica  
Regione del Veneto

Al Responsabile del Servizio  
Epidemiologico Regionale

Al Direttore dell'Area Tecnica  
ARPAV

Ai Signori Direttori dei Dipartimenti di  
Prevenzione delle Aziende Ulss del Veneto

LORO SEDI

E, p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale  
SEDE

Si trasmette, per il seguito di competenza, il parere del 11.8.2015, prot. 0024565, dell'Istituto Superiore di Sanità, contenente l'indicazione in relazione ai due parametri in oggetto.

Si invitano gli Enti e le Strutture in indirizzo ad includere la specifica valutazione dei due parametri (livelli di performance fino al 0.5 µg/L per PFBAC e PFBS) nei criteri di giudizio per l'acqua potabile, acquisendo la revisione conseguente del parametro "Altri PFAS".

Con l'occasione si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore  
Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica  
dr.ssa *Francesca Russo*

Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica  
Segreteria: Tel. 041-2791352-1353-1320  
Fax 041/2791355

Area Sanità e Sociale  
Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Palazzo Molin, S. Polo, 2514 - 30125 VENEZIA (VE)  
Pec: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità  
Prot 11/08/2015-0024565



Class: AMPP. IA. 12. 00 1

00161 Roma, .....

VIALE REGINA ELENA, 299  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 4938.7116  
http://www.iss.it

N. 0019993 .....

Risposta al Foglio del ... 07/07/2015 .....

N. ....

Allegati .....

Alla Regione del Veneto  
Area Sanità e Sociale  
Direttore Generale  
Palazzo Molin - San Polo 2514 - 30125  
Venezia

Al Ministero della Salute – Dipartimento  
Sanità Pubblica ed Innovazione,  
Direzione Generale della Prevenzione –  
Ufficio IV  
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma

Al Ministero dell’Ambiente e della Tutela del  
Territorio e del Mare  
Direzione Generale per la Salvaguardia del  
Territorio e delle Acque  
Via Cristoforo Colombo, 44 00147 Roma

e p.c. Al Presidente della Regione Veneto  
Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901  
30123 Venezia

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE SEZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	
Data di arrivo	
Data registraz.	1 8 AGO. 2015
Prot. N.	336180
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo
C101.01.1	

OGGETTO: Richiesta definizione livelli di performance per le acque potabili relativi ai composti PFBA e PFBS

Vista la richiesta avanzata da codesta Regione finalizzata ad ottenere il parere dell’Istituto Superiore di Sanità, 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 di seguito, anche ad integrazione di quanto riportato in precedenti pareri emessi da questo Istituto sulla materia in oggetto<sup>1</sup>.

Per l’inquadramento del quesito è opportuno considerare le informazioni disponibili in merito alla

<sup>1</sup> In particolare, parere ISS prot. n. 0001584 del 16/01/2014, nel quale, questo Istituto, considerando lo scenario di contaminazione nei territori di interesse, la disponibilità e praticabilità di efficaci tecnologie di mitigazione dei rischi, quali i trattamenti adottati dai sistemi idrici interessati dalla contaminazione, e tenuto conto dei livelli di performance in condizione di Best Available Techniques e corretta prassi operativa, stimate sulla base dei dati resi disponibili all’epoca della elaborazione del citato parere, e relativi ad un primo breve periodo di esercizio degli impianti, ha considerato i seguenti valori di concentrazione come obiettivi raggiungibili mediante i processi di trattamento messi in atto: PFOS: ≤ 0,03 µg/litro, PFOA: ≤ 0,5 µg/litro; altri PFAS: ≤ 0,5 µg/litro.

valutazione dei rischi per il perfluorobutansolfonato (PFBS) e acidoperfluorobutanoico (PFBA) ed all'esposizione della popolazione ai composti perfluoroalchilici, tenendo conto delle misure di controllo ad oggi attuate.

Il PFBS o acido perfluorobutansolfonico ed il PFBA, conosciuto anche come acido perfluorobutanoico, sono due composti perfluoroalchilici a catena carboniosa corta (quattro atomi di carbonio); il PFBS è utilizzato come sostituto del PFOS ed il PFBA come sostituto del PFOA. Dal punto di vista tossicologico i dati a disposizione indicano per PFBS e PFBA una tossicità e potenziale bioaccumulo significativamente minore (almeno un ordine di grandezza) rispetto ai congeneri a otto atomi di carbonio (PFOS e PFOA)<sup>2</sup>. Valori limite *health based* per il consumo di acqua potabile di 3 e 7 µg/L per PFBS e PFBA sono stati proposti dalla Germania<sup>3</sup> e dallo Stato del Minnesota<sup>4</sup>, rispettivamente.

Relativamente al PFOA è utile considerare che la Germania e la Norvegia hanno presentato una proposta di restrizione alla produzione, uso e l'immissione sul mercato di PFOA e dei suoi sali, o sostanze che possono degradare a PFOA, in concentrazione pari o maggiore di 2 ppb. Tale restrizione include anche articoli che contengono queste sostanze. L'ECHA (*European Chemical Agency*) ha avviato una consultazione pubblica su tale proposta che si è conclusa il 17 giugno c.a.

Per quanto concerne l'esposizione della popolazione mediante acqua potabile, a partire dal luglio 2013 è stato condotto un monitoraggio estensivo delle risorse idriche nel territorio, i cui risultati hanno progressivamente alimentato la banca dati "Sinap" condivisa con questo Istituto<sup>5</sup>. L'analisi statistica dei dati ha evidenziato concentrazioni medie di PFOS, PFOA ed altri PFAS generalmente inferiori rispetto ai valori limite raccomandati da questo Istituto<sup>6,7</sup>. Dai dati

<sup>2</sup> Bull S, Burnett K, Vassaux K, Ashdown L, Brown T and Rushton L, 2014. Extensive literature search and provision of summaries of studies related to the oral toxicity of perfluoroalkylated substances (PFASs), their precursors and potential replacements in experimental animals and humans. Area 1: Data on toxicokinetics (absorption, distribution,

metabolism, excretion) in in vitro studies, experimental animals and humans. Area 2: Data on toxicity in experimental animals. Area 3: Data on observations in humans. EFSA supporting publication 2014:EN-572, 345 pp.

<sup>3</sup> Wilhelm, M., Bergmann, S., Dieter, H.H., 2010. Occurrence of perfluorinated compounds (PFCs) in drinking water of North Rhine-Westphalia, Germany and new approach to assess drinking water contamination by shorter-chained C4-C7 PFCs. *International journal of hygiene and environmental health* 213, 224- 232-

<sup>4</sup> MDH (Minnesota Department of Health), 2008. MEMO Health Based Value for Perfluorobutyric Acid (PFBA). February 20, 2008, Attachment: Data for Derivation of Ground Water Health Based Value (HBV), p. 3-4 <http://www.health.state.mn.us/divs/eh/risk/guidance/gw/pfba.pdf>.

<sup>5</sup> Sono stati analizzati complessivamente circa 3.000 campioni, dei quali circa il 34% costituito da campioni appartenenti alla rete delle acque potabili. Le analisi sono state effettuate su 736 campioni di acque destinate al consumo umano da luglio 2013 a maggio 2015 (dati aggiornati al 15/06/2015) e le province interessate sono quelle di Padova, Rovigo, Treviso, Verona e Vicenza. Dai risultati ottenuti, risulta che, relativamente al composto PFBA la mediana calcolata per l'intero periodo di monitoraggio e in tutte le provincie è di 0,09 µg/L, e del 95° percentile di 0,21 µg/L. Per quanto concerne, invece, il composto PFBS, la mediana è di 0,05 µg/L, e del 95° percentile di 0,12 µg/L.

<sup>6</sup> Parere ISS prot. n. 0001584 del 16/01/2014 nel quale questo Istituto ha considerato i seguenti valori di concentrazione come obiettivi raggiungibili mediante i processi di trattamento messi in atto: PFOS: ≤ 0,03 µg/litro, PFOA: ≤ 0,5 µg/litro; altri PFAS: ≤ 0,5 µg/litro; parere ISS prot. n.0018780 del 04/06/2014 nel quale veniva precisato che "Per quanto riguarda i livelli di performances indicati da questo Istituto nel documento tecnico del 16/01/2014 prot. n. 0001584, si raccomanda di valutare l'ottemperanza al valore limite su base statistica nell'ambito dell'attività di controllo dei processi di trattamento".

<sup>7</sup> In particolare, l'analisi statistica dei dati (vedi sintesi sotto riportata) evidenzia un valore della mediana inferiore di ca. 60%, 80% e 60% rispetto al limite indicato, rispettivamente per PFOS, PFOA e somma di altri PFAS.

N° CAMPIONI: 736	LIMITE DI PERFOR MANCE (µg/L)	MEDIANA† (µg/L)	95° PERCENTILE (µg/L)	% CAMP. CON CONC > LIV. DI PERFORMANCE #
PFBA		0,09	0,21	-
PFBS		0,05	0,12	-
PFOA	0,5	0,12	0,54	2,2
PFOS	0,03	0,01	0,028	3,7
Somma altri PFAS	0,5	0,25	0,49	4,5

analizzati emerge anche che sul valore "Somma altri PFAS" incidono significativamente i due composti PFBA e PFBS<sup>8</sup>.

Ai fini della mitigazione dell'esposizione della popolazione va evidenziato che sono state intraprese misure di controllo relativamente ad altre fonti di esposizione quali acque superficiali e sotterranee e suolo<sup>9</sup>.

In tale contesto, prendendo atto di quanto riportato da codesta Regione sulla emergenza di criticità funzionali nei sistemi di distribuzione idro-potabile ed associati rischi di limitazioni nella disponibilità di acque destinate al consumo umano e potenziali pericoli igienico-sanitari per la popolazione, sulla base degli elementi di analisi di rischio sito-specifica sopra rappresentati si può concludere quanto segue.

Ad integrazione di quanto raccomandato in precedenti pareri<sup>10</sup>, nelle fattispecie rappresentate nella richiesta in oggetto, si può ritenere che concentrazioni nelle acque destinate a consumo umano di PFBA fino a 0,5 µg/L e PFBS fino a 0,5 µg/L non configurano rischi per la salute umana; si raccomanda, nel contempo, il rispetto del limite di performance di 0,5 µg/L per la somma degli "altri PFAS"<sup>11</sup>, e dei valori di performance già indicati per PFOS e PFOA. Le indicazioni di cui sopra devono essere considerate provvisorie e soggette a revisione alla luce delle evidenze scientifiche disponibili e dei risultati del biomonitoraggio in fase di svolgimento.

Si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Il Direttore del Dipartimento Ambiente  
e Connessa Prevenzione Primaria



<sup>8</sup> La somma di altri PFAS, comprensiva di PFBA e PFBS, mostra rispettivamente un valore della mediana di 0,23 µg/L e del 95° percentile di 0,49 µg/L mentre (dato non riportato in tabella), non includendo nella somma PFBA e PFBS, il valore per la mediana e del 95° percentile risultano rispettivamente pari a 0,08 µg/L e a 0,21 µg/L.

<sup>9</sup> Prot. ISS n. 0042797 del 30/12/2014, Prot. ISS n.0018668 del 23.06.2015.

<sup>10</sup> Prot. ISS n. 0001584 del 16.01.2014, Prot. ISS n. 0018780 del 04.06.2014.

<sup>11</sup> Nel parametro "somma di altri PFAS" devono essere ricercati almeno i seguenti composti: PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFHxS, PFNA, PFDeA, PFUnA, PFDoA.

PFBA e PFBS possono essere enucleati dalla voce "somma di altri PFAS" per essere ricercati con un monitoraggio specifico; fermo restando la necessità di assicurare anche per tali composti i livelli più bassi possibili nelle acque in distribuzione, anche nelle fattispecie rappresentate nella richiesta di parere, il limite di performance deve essere assunto come valore massimo in 0,5 µg/L per PFBA e in 0,5 µg/L per PFBS.