



Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità

Prot 24/02/2014-0006604



Class: AMPP.IA.12.00 1

00161 Roma,

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

N. 46006 AMPP - (A12)

Risposta al Foglio del

N.

Allegati

c.a. Claudia Chiozzotto
Area Test – Centro competenza prodotti Italia
Via Valassina 22
20159. Milano

OGGETTO: Cromo esavalente.

Con riferimento alla richiesta di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

I requisiti di idoneità di un'acqua per il consumo umano, incluso l'utilizzo potabile ed altri impieghi domestici, sono stabiliti dal D. Lgs. 31/2001 e s.m.i., recepimento della Dir. 98/83/CE, in base al quale l'acqua, nei punti in cui è attinta per il consumo umano, deve essere conforme ad una serie di parametri chimici indicati nell'allegato I dello stesso Decreto. I parametri ed i valori parametrici della dir 98/83/CE, così come il recepimento nazionale di questi, è basato sulle conoscenze scientifiche disponibili, al fine di garantire che le acque possano essere utilizzate e consumate in condizioni di sicurezza nell'intero arco della vita. I valori parametrici individuati sono in genere fondati sugli orientamenti stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). I "guideline values", o analoghe espressioni di valori di sicurezza per concentrazioni limite di sostanze nelle acque, che comportino un rischio accettabile in seguito ad ingestione nell'arco di una vita del consumatore, sono definiti da organismi scientifici internazionali, in primo luogo la WHO, attraverso criteri e procedimenti di valutazione del rischio condivisi sul piano internazionale.

I parametri, stabiliti nell'allegato I della direttiva rappresentano requisiti minimi di sicurezza, relativi ad un numero relativamente limitato di sostanze chimiche di interesse prioritario per caratteristiche tossicologiche o per diffusione. In aggiunta alle sostanze regolamentate, molteplici elementi e composti chimici, di origine geogenica o antropica rilasciati nelle risorse idriche di origine, prodotti nel corso dei trattamenti dei sistemi idrici, o migrati nelle acque da prodotti e materiali in contatto con esse, laddove non efficacemente rimossi nella filiera di potabilizzazione, potrebbero ritrovarsi nelle acque al punto di consumo e rappresentare dei fattori di rischio per la salute umana¹. La protezione della qualità delle acque destinate al consumo umano deve quindi essere perseguita anche rispetto a elementi o composti chimici non espressamente considerati nella Direttiva, che possono tuttavia rappresentare potenziali fattori di rischio, in ottemperanza al principio generale secondo il quale le acque destinate al consumo umano "non contengono microrganismi e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana"².

¹ Si riporta in proposito il considerando (8) della dir 98/83/CE (8) "considerando che, 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;"

² Rif. art. 4. c. 1, a, dir 98/83/CE, trasposto in art. 4, c. 2, a del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i.

Dal punto di vista generale il cromo (Cr) è un elemento di transizione non presente in natura allo stato puro ma in composti in cui è presente in differenti specie chimiche stabili quali, in particolare, la forma bi- [Cr(II)], tri- [Cr(III)] ed esavalente [Cr(VI)]. La forma trivalente è considerata un nutriente essenziale per l'uomo e, come la forma bivalente, è associata ad una tossicità relativamente ridotta, mentre il cromo esavalente, diffuso in composti di origine industriale quali cromati e tiolati, è caratterizzato da elevata tossicità e cancerogenicità. I dati in letteratura indicano l'apparato respiratorio come principale organo bersaglio del Cr(VI) e l'esposizione acuta e cronica alla forma esavalente, generalmente di tipo professionale associata ad inalazione, è riconosciuta come possibile causa di tumore al polmone; d'altra parte l'esposizione per ingestione a Cr(VI) è associata ad un minor grado di rischio in considerazione dell'ambiente riducente che caratterizza il tratto gastro-intestinale e dello stomaco, che può spostare decisamente l'equilibrio delle specie chimiche del metallo verso la forma trivalente.

Nel contesto sopra definito, con specifico riferimento alle acque destinate al consumo umano, è da considerare che ai sensi delle valutazioni di rischio aggiornate alla versione corrente delle Linee Guida WHO sulla qualità delle acque potabili³ viene stabilito un valore guida provvisorio per il cromo totale [comprensivo delle forme metallica, Cr(III) e Cr(VI)] pari a 0,050 mg/litro, valore riportato nelle precedenti edizioni delle linee guida e recepito in dir 98/83/C3 e decreto nazionale di trasposizione (D.Lgs. 31/2001 e s.m.i.).

Nel valutare se questo valore guida sia sufficientemente protettivo per la salute umana vanno considerati i seguenti elementi:

- in uno studio di cancerogenesi a lungo termine eseguito dall'NTP (*National Toxicology Program*) nel ratto e nel topo con somministrazione per via orale di composti di cromo (III), non è stata rilevato alcun aumento dell'incidenza di tumori;
- il Cr(III) è in grado di interagire con il DNA tuttavia, poiché ha una bassa biodisponibilità e non attraversa facilmente le membrane cellulari, gli studi sull'attività genotossica sia *in vitro* che *in vivo* sono per la maggior parte negativi;
- il Cr(III) è stato classificato dalla IARC (*International Agency for Research on Cancer*) nel Gruppo 3 (non classificabile come cancerogeno per l'uomo);
- uno studio di cancerogenesi a lungo termine in roditori, effettuato dall'NTP, ha evidenziato che la somministrazione del Cr(VI) per via orale è associata ad un'aumentata incidenza di tumori della cavità orale nel ratto e dell'intestino tenue nel topo in entrambi i sessi;
- i composti di Cr(VI) sono genotossici in un ampio range di test di genotossicità *in vitro* e in alcuni studi *in vivo* in seguito a somministrazione per via orale;
- il Cr(VI) è stato classificato dalla IARC nel Gruppo 1 (cancerogeno per l'uomo) sulla base di studi epidemiologici che hanno dimostrato associazione tra esposizione per via inalatoria al Cr(VI) e cancro del polmone;
- I composti di Cr(VI) sono ridotti efficientemente a composti di Cr(III) nel tratto gastrointestinale dell'uomo limitando così l'assorbimento a la distribuzione ai tessuti, tuttavia non si può escludere che anche a bassi livelli di esposizione una piccola percentuale possa eludere la riduzione a Cr(III). Il Cr(VI) è facilmente assorbito dalle cellule e la sua riduzione intracellulare a Cr(III) determina i potenziali effetti tossici o cancerogeni.

Su tali basi, come anche affermato dalla WHO, poiché il profilo tossicologico e gli associati effetti sulla salute sono sostanzialmente determinati dallo stato di ossidazione dell'elemento, dovrebbero essere definiti differenti valori di riferimento per il cromo tri- ed esavalente. D'altra parte, la difficoltà di disporre di metodi specifici per le analisi di speciazione nelle matrici acquose e la variabilità osservata nella speciazione del metallo nelle acque⁴, non permettono allo stato attuale di definire un valore guida riferito alla concentrazione delle due specie.

La WHO, pur osservando che il valore guida corrente di 0,050 mg/litro è oggetto di discussione in considerazione della cancerogenicità del Cr(VI) per inalazione e della sua genotossicità, rileva che, allo stato, non sono disponibili dati tossicologici che presiedano a derivazione di un diverso valore soglia e che il valore guida di 0,050 mg/litro, definito per la concentrazione totale del metallo, sebbene provvisorio in considerazione delle incertezze nella base dati tossicologica, risulta sufficientemente protettivo per la salute.

³ WHO Guidelines for Drinking Water Quality, 4th Edition, Geneva 2011.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548151_eng.pdf?ua=1.

⁴ Al pari di altri elementi, gli equilibri tra le specie del Cr presente in matrici acquose sono influenzati, tra l'altro dal pH, dal potenziale redox della soluzione, dalla concentrazione di carbonio organico (che può determinare la complessazione di una specie e l'eventuale ossido-riduzione), dalla salinità, dalla temperatura, dall'ossigeno disciolto e dal materiale in sospensione (che può condizionare gli equilibri in soluzione, adsorbendo le varie specie solubili dell'elemento).

La definizione di un limite per il cromo totale nelle acque potabili è contemplata anche nella vigente normativa USA, che, sulla base delle indicazioni della U.S. *Environmental Protection Agency*, (EPA) 2013, stabilisce un Maximum Contaminant Level pari a 0.1 mg/litro⁵, pari al doppio del valore definito dal WHO. Si fa presente che l'EPA sta attualmente completando la valutazione del rischio per la salute umana del cromo esavalente e in base alle conclusioni deciderà se sia necessario ridefinire lo standard di riferimento del Cr per l'acqua potabile. In tale contesto, l'EPA ha anche raccomandato un programma di monitoraggio del cromo esavalente nelle acque potabili⁶.

Anche l'EFSA è impegnata nella valutazione del rischio per la salute umana associato alla presenza del cromo nelle acque potabili e negli alimenti e la sua opinione sarà resa ufficiale a breve.

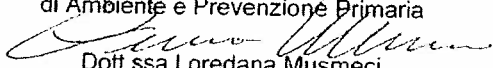
Rilevante ai fini della richiesta è inoltre considerare che il limite di 50 µg/litro (0,050 mg/litro) vige in Europa per le acque minerali ai sensi della direttiva 2003/40/EC⁷.

A livello nazionale, il contesto sopra definito, specificamente riferibile alla protezione della salute umana per effetto dal rischio di assunzione di cromo attraverso il consumo delle acque, va integrato con le misure ambientali di protezione delle risorse idriche dalla contaminazione chimica contenute nel Decreto Legislativo 152/2006. Ai sensi di tale norma sono previsti diversi valori soglia nei corpi idrici sotterranei per Cr(VI) e Cr totale, rispettivamente di 0,005 mg/litro e 0,050 mg/litro. Tali limiti sono funzionali al campo di applicazione del decreto, finalizzato alla tutela ambientale e, pertanto, impostato sulla definizione di valori soglia ai fini della valutazione del buono stato chimico; in tale contesto, il superamento della soglia consente infatti di identificare precocemente il rischio di una contaminazione in grado di pregiudicare le condizioni di buono stato chimico delle acque sotterranee.

Nel quadro sopra definito, le attuali conoscenze sul rischio associato ad esposizione alle diverse forme di cromo potenzialmente presenti nelle acque destinate al consumo umano indicano il valore massimo di 0,050 mg/litro di cromo totale nelle acque destinate a consumo umano come adeguatamente protettivo per la salute; elementi di criticità nel contesto dell'analisi di rischio, sulle quali sono in atto attività di ricerca specifica, sono rappresentati dai fattori che possono influenzare la riduzione/assorbimento del Cr(VI) nel tratto gastrointestinale, per il loro potenziale impatto sulla valutazione della cancerogenicità del Cr(VI) e dalla limitata disponibilità di dati di monitoraggio sulla presenza di Cr(VI) nelle risorse idriche di origine e nelle acque sottoposte a potabilizzazione. Soprattutto rispetto a questo ultimo aspetto questo Istituto ritiene utile che, anche a supporto dell'analisi dei dati scientifici promossa nell'ambito della valutazione del rischio europeo, nelle circostanze territoriali dove i dati di monitoraggio pregresso abbiano rilevato elevati livelli di Cr totale, possano essere acquisite, ove attuabile, informazioni relative alle concentrazioni delle specie di Cr presenti nelle risorse idriche captate e su quelle in distribuzione.

In conclusione, a parere di questo Istituto, non sussistono, allo stato, adeguate evidenze che indichino l'attuale valore di parametro di 0,050 mg/litro di cromo totale nelle acque destinate a consumo umano recepito nell'ordinamento europeo e nazionale (D.Lgs. 31/2001 e s.m.i.) sulla base delle valutazioni WHO, non adeguatamente protettivo per la salute umana. Questo Istituto si riserva di indicare tempestivamente nelle sedi competenti, eventuali aggiornamenti delle conoscenze scientifiche e/o delle raccomandazioni emanate a livello internazionale ed europeo, che possano presiedere alla necessità di rivalutare il valore di parametro per il cromo nelle acque potabili.

Si resta a disposizione per ogni altra necessità in merito.

Il Direttore del Dipartimento
di Ambiente e Prevenzione Primaria

Dott.ssa Loredana Musmeci

⁵ <http://water.epa.gov/drink/contaminants/basicinformation/chromium.cfm>.

⁶ <http://water.epa.gov/drink/info/chromium/guidance.cfm>.

⁷ Commission Directive 2003/40/EC of 16 May 2003 establishing the list, concentration limits and labelling requirements for the constituents of natural mineral waters and the conditions for using ozone-enriched air for the treatment of natural mineral waters and spring waters. OJ L126 22.5.2003, p. 34-39.