



## ALLEGATO A alla Dgr n. 764 del 27 maggio 2014

### ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

**Istituto Superiore di Sanità**, di seguito denominato ISS,  
con sede in Roma, Viale Regina Elena, 299 - 00161 nella persona del suo Presidente,

e

**Regione del Veneto**, di seguito denominata Regione, con sede in Venezia,  
dorsoduro 3901, rappresentata per il presente atto dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale *pro tempore*,

#### Premesso

- che l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 lettera b) del DPR 20/01/01 n. 70, stipula accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private nazionali, estere o internazionali, anche ricevendone contributi per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;
- che la Regione del Veneto, nell'ambito delle sue competenze in tema di prevenzione e tutela della salute pubblica connessa al controllo della filiera idrica dai potenziali rischi della contaminazione delle acque destinate al consumo umano, ha ritenuto necessario procedere, di concerto con tutte le amministrazioni istituzionalmente competenti, delineando un percorso condiviso e coordinato di prevenzione e tutela nell'affrontare l'emergenza correlata alla presenza di composti perfluorurati (PFAS);
- che l'ISS è impegnato da tempo a fornire supporto tecnico-scientifico alla Regione del Veneto, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) nell'affrontare l'emergenza correlata a composti perfluorurati (PFAS) in acque da destinare e destinate al consumo umano in diverse province del Veneto;
- che in merito a quanto sopra, sulla base delle prime evidenze della contaminazione, nel giugno 2013, l'ISS ha emesso per il MATTM, Ministero della Salute e Regione del Veneto, un parere di analisi dei rischi e raccomandazioni per la gestione di questi, in relazione al consumo ed utilizzo di acque;
- che l'ISS è parallelamente intervenuto presso diversi tavoli interministeriali per fornire supporto in analisi di rischi sanitari correlati ai diversi usi delle acque contaminate ed ha presentato alcune valutazioni preliminari e linee di gestione dell'emergenza;
- che l'ISS sta da tempo supportando la Regione nell'elaborazione dei dati acquisiti dalle strutture del territorio sulla contaminazione delle acque, da destinare e destinate al consumo umano, supportando i processi decisionali nel breve periodo;
- che, nello stesso contesto, un ulteriore parere dell'ISS del gennaio 2014 ha riguardato i potenziali effetti sanitari correlabili ad esposizione della popolazione a PFAS nelle aree di interesse con relazione anche alle

acque irrigue ed agli alimenti a produzione locale.

- che l'ISS ha fornito consulenza tecnico-scientifica per la definizione di valori di riferimento (valori di parametro) per PFAS in acque destinate al consumo umano, su richiesta del Ministero della Salute, mediante un gruppo di lavoro multidisciplinare interno al Dipartimento Ambiente e connessa Prevenzione Primaria (AMPP) che opera in collegamento con strutture internazionali ed europee (WHO, EFSA) ed in connessione con il MATTM e la Regione;
- che in tale contesto il gruppo di lavoro dell'ISS ha di recente elaborato un approfondito rapporto tecnico di valutazione dei rischi che ha fornito la base per la produzione del parere del Ministero della Salute di gennaio 2014, prot. DGPRES 2565-P-29/01/2014, a supporto della gestione della problematica nei territori interessati, in cui sostanzialmente si raccomanda:
  - l'implementazione di mezzi efficaci in grado di garantire la sostanziale rimozione dei composti perfluoro-alchilici nella filiera di produzione e distribuzione delle acque destinate a consumo umano, indicando i seguenti limiti di performance (obiettivo) di trattamento: PFOS:  $\leq 0,03 \mu\text{g/litro}$ ; PFOA:  $\leq 0,5 \mu\text{g/litro}$ ; altri PFAS<sup>1</sup>:  $\leq 0,5 \mu\text{g/litro}$ ; questi limiti di performance - come precisato nella nota della Regione del Veneto del 31 marzo 2013 prot. 135678 indirizzata all'ISS - sono da intendersi come indicazioni di migliore gestione tecnologica e indicatori di early warning per garantire un intervento precoce sul contenimento della diffusione delle sostanze, essi rappresentano infatti valori di indicazione di impatto e non valori limite il cui superamento è correlato ad un rischio di salute. Per regolamentare eventuali scostamenti correlati all'analisi dei dati rispetto ai livelli di performance indicati si stanno elaborando delle procedure di indirizzo che prevedono: valutazioni statistiche sulla rappresentatività delle informazioni rilevate dalla rete regionale dei controlli, indicazioni tecnologiche conseguenti ad eventuali superamenti, sorveglianza sul mantenimento dei livelli di performance ed eventuali provvedimenti di limitazione d'uso e analisi di rischio basata sugli strumenti di TDI già indicati da EFSA ;
  - la necessità, pertanto, di avviare, in aggiunta alla campagna di monitoraggio della qualità delle acque e del monitoraggio ambientale già in corso da parte della Regione del Veneto, una programmazione di campionamenti ad hoc per la valutazione della contaminazione da PFAS nella filiera agroalimentare, al fine di completare le informazioni sugli impatti per definire il profilo di esposizione della popolazione residente; stante la complessità del quadro di esposizione;
  - l'utilità di uno studio di biomonitoraggio capace di fornire una misura cumulativa della esposizione, attraverso lo studio di un campione rappresentativo della popolazione esposta.
- che le analisi di rischio effettuate secondo quanto sopra definito, sono anche funzionali alla definizione di criteri di prevenzione e protezione della salute umana in un contesto di medio-lungo periodo nel territorio

---

<sup>1</sup> Devono essere ricercati almeno i seguenti composti: PFBA, PFPeA, PFBS, PFHxA, PFHpA, PFHxS, PFNA, PFDeA, PFUnA, PFDoA.

interessato, inclusi modelli gestionali secondo principi di *water safety plans* nella filiera idro-potabile e criteri e procedure per la sorveglianza dell'esposizione a PFAS mediante il consumo di alimenti, inclusa la produzione primaria con la definizione di parametri di riferimento relativi agli alimenti;

- che la Regione del Veneto ha emanato una Delibera per la Pianificazione delle attività a tutela della salute dei soggetti esposti alla presenza di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nelle acque potabili (D.G.R. n. 168 del 20 febbraio 2014), nella quale, si definiscono incarichi per gli Enti Regionali in attuazione delle raccomandazioni espresse dall'ISS (parere 16.01.2014, prot. n. 0001584) con il contributo tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità;
- che la Regione del Veneto, nella gestione delle azioni di prevenzione, ritenendo che particolare attenzione va posta relativamente ai pozzi privati ad uso potabile, ha avviato il processo di mappatura dei pozzi nell'area interessata dall'impatto e contestualmente sta definendo indicazioni per gli utilizzatori di acque di pozzo ad uso potabile che non possono allacciarsi all'acquedotto al fine di garantire la sorveglianza sanitaria, mediante apposito atto deliberativo della Giunta Regionale;
- che per i pozzi privati ad uso potabile non allacciati e per i quali non è possibile l'allacciamento alla rete, ove non sia possibile applicare i livelli di performance tecnologica individuati nel parere dell'ISS del 16.01.2014 (prot. n. 0001584) e confermati dal Ministero della Salute con nota prot. DGPRES 2565 – P del 29.01.2014, dovranno definirsi opportune misure di gestione di rischio correlate sia all'utilizzo per fini potabili e per preparazioni alimentari che per altri usi domestici.

Si conviene e si stipula quanto segue:

***Art. 1 - Oggetto***

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione del Veneto finalizzata al "Supporto tecnico scientifico, analitico e consultivo per l'Analisi di rischio correlato alla contaminazione da PFAS di matrici ambientali e filiera idro-potabile in talune circostanze territoriali, e potenziale trasferimento di PFAS alla filiera alimentare e allo studio di biomonitoraggio."

Il perseguimento di tale obiettivo è realizzato mediante le azioni descritte in allegato 1, parte integrante del presente accordo.

***Art. 2 - Durata***

La durata del presente accordo è stabilita in 30 mesi a decorrere dalla data d'inizio dell'attività di studio e ricerca, che risulterà da apposito verbale redatto dai Responsabili Scientifici.

La durata potrà essere prorogata previo consenso delle parti.

***Art. 3 - Responsabili Scientifici***

I Responsabili Scientifici, chiamati a coordinare le attività di ricerca, saranno per l'ISS il Direttore del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, dr. ssa Loredana Musmeci, e per la Regione del Veneto la Dirigente del Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, dr.ssa Francesca Russo

I Responsabili Scientifici dell'ISS produrranno trimestralmente e annualmente una relazione di aggiornamento che illustri l'andamento delle ricerche ed i risultati parziali ottenuti, oltre alla conferma od eventuale revisione della programmazione di cui al comma precedente. Al termine del progetto è prevista una relazione di sintesi dei risultati finali del progetto.

***Art. 5 - Trattamento dati personali***

Qualora nello svolgimento della prestazione del presente accordo si rendesse necessario il trattamento di dati personali, il trattamento medesimo sarà effettuato dalle parti nella piena osservanza delle norme di cui alla legge 675/1996 ed al regolamento D.P.R. 318/1999, assumendo pertanto in caso di eventuali violazioni e/o danni conseguenti al trattamento dei dati medesimi le proprie responsabilità civili e penali ai sensi della normativa sopra richiamata.

***Art. 7 - Pubblicazioni e risultati della ricerca***

La proprietà dei risultati, brevettabili e non, ottenuti con le attività oggetto del presente accordo, sarà in uguale misura delle parti sottoscrittrici, che si riconoscono reciprocamente il diritto di utilizzarli gratuitamente.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca potranno avvenire solo con il consenso

tra le parti. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica, in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS e alla Regione del Veneto.

**Art. 8 - Risoluzione**

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di ricerca o per il non rispetto delle attività indicate nell'allegato piano di attività nonché per inadempienze alle disposizioni del presente atto.

**Art. 9 - Spese contrattuali**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, a norma dell'art. 10 Tariffa parte II del D.P.R. 26 aprile 1986 n°131 e succ. mod. ed int. .

In caso di registrazione le relative spese saranno a carico della parte che riterrà di sottoporre l'atto a registrazione.

Il presente atto, redatto in duplice originale, è approvato e sottoscritto.

....., li ..... ..2014

Per l'Istituto Superiore di Sanità,

il Presidente Prof. Fabrizio Oleari

Per la Regione del Veneto

Il Direttore Generale Area Sanità e Sociale

Dott. Domenico Mantoan

---

**ALLEGATO 1**

---

Obiettivi generali del progetto:

---

Con riferimento alla situazione di contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) delle acque da destinare e destinate al consumo umano rilevata nella Regione Veneto, il presente accordo di collaborazione si prefigge i seguenti obiettivi generali:

- Valutazione dell'esposizione a PFAS conseguenti alla contaminazione di matrici ambientali e della filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, e al trasferimento dei contaminanti alla filiera alimentare.
- Caratterizzazione dell'esposizione integrata a PFAS attraverso la realizzazione di uno studio di monitoraggio biologico su un campione rappresentativo della popolazione residente.
- Valutazione dei rischi associati agli attuali livelli di contaminazione e scenari espositivi.
- Definizione di criteri di prevenzione e protezione della salute umana, inclusi la definizione di modelli gestionali nella filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, secondo i principi di *water safety plans*, l'elaborazione di procedure per la mitigazione dell'esposizione a PFAS mediante il consumo di alimenti, inclusa la produzione primaria, e l'individuazione di biomarcatori di effetti biologici precoci applicabili nella sorveglianza sanitaria.
- Contestuale percorso di formazione per un gruppo di risorse regionali con competenza multidisciplinare per l'attivazione di un'unità regionale specializzata, sul tema dell'analisi dei rischi correlati all'acqua destinata al consumo umano.
- Supporto nella comunicazione del rischio sanitario.

Attività di consulenza supporto e formazione da parte di ISS alla Regione Veneto.

---

Per il conseguimento degli obiettivi generali di progetto sono previste attività di consulenza, supporto e formazione da parte di ISS alla Regione Veneto, finalizzate ai seguenti obiettivi specifici.

- A. Definizione dei criteri, modelli e metodi per lo studio pianificato del territorio e delle componenti ambientali interessate al fenomeno di inquinamento;
- B. Supporto nella strutturazione da parte Regionale di una base dati georeferenziata per assicurare una visione integrata ed accurata dei fenomeni indagati, previa definizione di metodologie, classificazioni e descrizioni relative al fenomeno, al fine di supportare la definizione degli scenari di esposizione associati ai diversi impieghi delle acque per uso umano e per le produzioni alimentari, inclusa la produzione primaria;
- C. Supporto nella armonizzazione delle metodologie di prelievo, analisi ed assicurazione di qualità dello studio

per consentire la confrontabilità dei dati di monitoraggio acquisiti dalle strutture territoriali della Regione;

- D. Caratterizzazione dell'esposizione umana ai PFAS nelle sue varie componenti (ambientale, alimentare e attraverso la filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati) e analisi dei potenziali rischi associati, aggiornata allo stato attuale delle conoscenze e sulla base degli indirizzi internazionali in materia. La caratterizzazione dell'esposizione sarà basata sull'elaborazione dei dati su matrici ambientali e sulla filiera idro-potabile prodotti dalla Regione, e su dati di contaminazione alimentare acquisiti tramite le reti istituzionali all'uso attivate a livello regionale e il programma di campionamento alimenti predisposto con il contributo dell'ISS. I dati di contaminazione alimentare, con particolare riguardo agli alimenti di produzione locale/propria, saranno di specifica utilità per un'adeguata correlazione con i dati di biomonitoraggio di cui al punto E.
- E. Studio di monitoraggio biologico, stratificato per area di rischio, sesso e fasce di età, su gruppi di popolazione residente nel territorio interessato al fenomeno di inquinamento, finalizzato alla definizione dei livelli di esposizione integrata a PFAS, e alla conseguente valutazione del rischio associato.
- F. Individuazione di possibili biomarcatori di effetti biologici precoci e/o di suscettibilità associati alla esposizione a PFAS e valutazione del loro possibile impiego ai fini della sorveglianza sanitaria;
- G. Valutazione dei rischi associati agli attuali livelli di contaminazione e scenari espositivi e definizione di criteri per la prevenzione e gestione dei rischi da PFAS nella filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati e per effetto del trasferimento dei contaminanti dall'ambiente alla filiera agro-alimentare, inclusa la produzione primaria a protezione della salute umana in un contesto di medio-lungo periodo inclusi:
1. modelli gestionali secondo principi di *water safety plans* nella filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati;
  2. criteri e procedure per la prevenzione e sorveglianza dell'esposizione a PFAS in matrici ambientali e mediante il consumo di alimenti, inclusa la produzione primaria.
- H. comunicazione sui rischi e pubblicazione dei risultati:
1. supporto alle attività informative sotto l'egida della Regione
  2. organizzazione di un Workshop di chiusura presso la sede ISS (200 partecipanti)
  3. pubblicazione e disseminazione dei risultati.
- I. Percorso di formazione di un'equipe regionale di esperti
- Un gruppo interdisciplinare di operatori regionali con competenze differenziate in materia di analisi dati, biologia, chimica, medicina, informatica e modellistica potranno parallelamente seguire le attività attraverso un percorso di apprendimento "*in fieri*" che dovrà prevedere pertanto la condivisione delle azioni per le varie aree tematiche e alcune giornate di formazione di base in aula. L'avvenuta formazione sul tema in aula e "sul campo" sarà verificata dall'ISS.

Unità operative\*, ruolo :

---

