



*Istituto Superiore di Sanità*

Istituto Superiore di Sanità'  
Prot 18/05/2015-0014438



Class: AMPP. IA. 12.00

4

00161 Roma

VIALE REGINA ELENA, 299  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 4938.7118  
<http://www.isa.it>

N. 0012789 AMPP/IA. 12

Risposta al Foglio del

N.

Allegati

Regione Toscana – Direzione Generale delle Politiche Ambientali, Energia e cambiamenti Climatici  
Settore "Tutela e Gestione delle Risorse idriche  
Il Dirigente Ing. Franco Gallori  
Via di Novoli, 26 – 50127 Firenze

Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio IV  
Direttore Generale Dott. Ranieri Guerra  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

OGGETTO: Acque destinate ad uso potabile. Quesito in merito al superamento occasionale e temporalmente limitato del limite normativo per il parametro alluminio

Vista la richiesta, avanzata da Codesta Direzione Generale della Regione Toscana, finalizzata ad ottenere il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, e tenuto conto che l'Istituto esprime il proprio parere, di natura squisitamente tecnico-scientifica avuto riguardo esclusivamente alle notizie ed agli elementi forniti dallo stesso richiedente, si rappresenta quanto di seguito.

L'alluminio è uno degli elementi più diffusi sulla terra. In natura si trova sempre combinato con altri elementi; è presente in numerosi minerali. La sua presenza nell'ambiente è anche di natura antropogenica, relativa ad attività minerarie ed usi industriali. Una varietà di composti dell'alluminio sono prodotti e utilizzati per scopi diversi, come nel trattamento delle acque, nella produzione della carta, nei ritardanti di fiamma, nei sigillanti, negli additivi alimentari, nei colori e nei prodotti farmaceutici. L'alluminio come metallo è presente anche, principalmente sotto forma di leghe con altri metalli, in molti prodotti di consumo, negli imballaggi alimentari e negli utensili da cucina.

In base alla opinione EFSA 2008<sup>1</sup>, la principale via di esposizione all'alluminio, per la popolazione in generale, è attraverso gli alimenti. L'acqua potabile rappresenta un'ulteriore, sebbene minore, fonte di esposizione. Altre fonti di esposizione sono i farmaci e i prodotti di consumo, contenenti composti dell'alluminio. Generalmente la maggior parte degli alimenti naturali, cioè non lavorati e processati, contiene una quantità di alluminio inferiore a 5 mg/Kg<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> The EFSA Journal (2008) 754, 1-34. Safety of aluminium from dietary intake.

<sup>2</sup> La stessa opinione riporta che concentrazioni più elevate di alluminio, con livelli medi compresi tra 5 e 10 mg/kg, sono spesso ritrovati nei differenti tipi di pane, nei dolci e in particolare nei biscotti, nei funghi e in alcuni vegetali, quali spinaci, ravanelli, bietola, lattuga e mais che presentano i più alti livelli, la frutta candita, i latticini, i salumi, le frattaglie, i crostacei, le miscele per alimenti da forno ricche di zucchero, e una grande maggioranza di prodotti a base di farine e

Per quanto riguarda le acque allo stato naturale, la concentrazione di alluminio può variare notevolmente in funzione di vari fattori fisico-chimici e mineralogici. Nelle acque con un pH prossimo alla neutralità le concentrazioni di alluminio disciolto variano generalmente tra 0,001 e 0,05 mg/litro, ma possono risultare più elevate, fino 0,5-1 mg/litro, in condizioni di pH acido ed in presenza di sostanza organica<sup>3</sup>.

Le concentrazioni di alluminio sono fortemente condizionate dagli eventi meteorici che causano il dilavamento superficiale del terreno ed il conseguente aumento di concentrazione nelle falde superficiali e sospese. Il fenomeno, generalmente, è dovuto più che all'incremento di alluminio disciolto come ione  $Al^{+3}$ , alla presenza di idrossidi di alluminio in particelle colloidali di dimensioni nanometriche, che vengono mobilizzate dai livelli superficiali alterati ad opera delle acque meteoriche. Dato che le falde superficiali e sospese possono alimentare la falda di base, nei periodi di massima contaminazione di queste, anche le sorgenti dei corpi idrici sotterranei possono evidenziare aumenti di concentrazione di alluminio, in alcuni casi anche oltre le concentrazioni massime ammissibili.

Nelle acque potabili i livelli di alluminio variano in funzione dei livelli presenti nelle risorse idriche di origine e del possibile utilizzo di coagulanti a base di composti dell'alluminio per il trattamento dell'acqua, per ridurre la materia organica e modificare il colore, che per abbattere la torbidità ed i microorganismi<sup>2</sup>.

In diversi Paesi, compresa l'Italia, è stata studiata l'esposizione totale attraverso la dieta. L'esposizione media alimentare da acqua e cibo in adulti esposti non professionalmente ha mostrato ampie variazioni tra i diversi paesi e all'interno di uno stesso paese. Le concentrazioni vanno da 1,6 a 13 mg di alluminio al giorno, corrispondenti a 0,2 -1,5 mg/kg di peso corporeo a settimana per un adulto di 60 kg. I bambini generalmente hanno un'assunzione di cibo superiore rispetto agli adulti quando espressa in base al peso corporeo, e pertanto rappresentano il gruppo con il più alto potenziale di esposizione all'alluminio per kg di peso corporeo.

Nei neonati di età compresa tra 0-3, 4-6, 7-9 e 10-12 mesi, le potenziali esposizioni da alimenti prodotti appositamente per queste fasce di età erano stimati rispettivamente 0,10, 0,20, 0,43 e 0,78 mg/kg di peso corporeo/settimana.

L'esposizione potenziale nei neonati allattati al seno era stimata essere inferiore a 0,07 mg/kg di peso corporeo/settimana.

La biodisponibilità orale degli ioni di alluminio nell'uomo e negli animali da esperimento assunti attraverso l'acqua potabile è stata stimata essere circa lo 0,3%, mentre la biodisponibilità di alluminio da alimenti e bevande in genere è ritenuta inferiore, circa lo 0,1%. Tuttavia, è probabile che l'assorbimento orale dell'alluminio dagli alimenti possa variare almeno di 10 volte a seconda delle forme chimiche presenti. Dopo l'assorbimento, l'alluminio si distribuisce a tutti i tessuti sia negli animali da esperimento che nell'uomo, accumulandosi in particolare nel tessuto osseo. Il vettore principale dello ione alluminio nel plasma è la transferrina, proteina che lega il ferro. L'alluminio può entrare nel cervello e raggiungere la placenta e il feto; può persistere per lungo tempo in vari organi e tessuti prima di essere escreto nelle urine. Anche se i tempi di ritenzione

---

le farine stesse. Gli alimenti con concentrazioni medie molto elevate comprendono il tè in foglie, le erbe aromatiche da cucina, il cacao e i prodotti a base di cacao. I cereali ed i prodotti cerealicoli, i vegetali e le bevande sono gli alimenti che sembrano maggiormente contribuire all'esposizione all'alluminio attraverso la dieta, nella popolazione generale.

<sup>3</sup> WHO/SDE/WSH/03.04/53. Aluminium in Drinking-water

sembrano essere più lunghi negli esseri umani che nei roditori, poche sono le informazioni che consentono l'estrapolazione dei dati dai roditori all'uomo<sup>4</sup>.

E' stato osservato che ad alti livelli di esposizione, alcuni composti dell'alluminio possono produrre danni al DNA *in vitro* e *in vivo* tramite meccanismi indiretti, tuttavia il gruppo esperti dell'EFSA ha ritenuto tali meccanismi non siano rilevanti nelle condizioni di esposizione umana.

La base di dati sulla cancerogenicità è piuttosto limitata, comunque è improbabile che l'alluminio sia cancerogeno per l'uomo alle concentrazioni presenti nella dieta. Può esercitare, invece, effetti neurotossici nei pazienti sottoposti a dialisi e quindi cronicamente esposti per via parenterale ad elevate concentrazioni di alluminio.

È stata ipotizzata una possibile relazione tra malattia di Alzheimer ed altre malattie neurodegenerative nell'uomo ed assunzione di alluminio. Queste ipotesi restano, comunque, controverse, e sulla base dei dati scientifici disponibili, non è possibile ritenere che l'esposizione all'alluminio attraverso gli alimenti possa costituire un rischio di sviluppare tali patologie<sup>5</sup>.

Diversi composti contenenti alluminio hanno una potenzialità di provocare effetti neurotossici in topi e ratti ed effetti sul sistema riproduttivo maschile (cani). Inoltre, dopo l'esposizione materna i composti dell'alluminio hanno dimostrato effetti embriotossici sui topi e sullo sviluppo del sistema nervoso nella prole (topi, ratti). Gli studi disponibili sono, purtroppo, affetti da numerosi limitazioni e non consentono di stabilire una relazione dose-risposta. L'EFSA ha pertanto deciso di valutare le evidenze combinate dei diversi studi in topi, ratti e cani che hanno utilizzato la somministrazione di composti di alluminio attraverso l'alimento per derivarne una dose tollerabile per l'uomo. In questi studi i LOAELs (*Low observable adverse effect level*) più bassi per gli effetti neurotossici, embriotossici, sui testicoli, e sul sistema nervoso in via di sviluppo erano rispettivamente 52, 100, 75 e 50 mg di alluminio/kg di peso corporeo/giorno. I valori di NOAELs (*No observable adverse effect level*) più bassi per gli effetti neurotossici, embriotossici, sui testicoli erano rispettivamente di 30, 100 e 27 mg di alluminio/kg di peso corporeo al giorno e per gli effetti sul sistema nervoso in via di sviluppo, erano compresi tra 10 e 42 mg di alluminio/kg di peso corporeo al giorno. Utilizzando il valore del LOAEL più basso (50 mg di alluminio/kg di peso corporeo/giorno), e applicando ad esso un fattore di incertezza di 300 (100 per le differenze inter- e intraspecifiche, e 3 per l'uso di una dose efficace come *point of departure*) l'EFSA ha calcolato una dose settimanale tollerabile (TWI, *Tolerable Weekly Intake*) di 1,2 mg/kg di peso corporeo; alternativamente, considerando come *point of departure* il NOAEL più basso (10 mg di alluminio/kg di peso corporeo/giorno) e applicando un fattore di incertezza di 100, l'EFSA ha calcolato una TWI di 0,7 mg/kg di peso corporeo. Tuttavia, data la mancanza di chiare relazioni dose-risposta deducibili dagli studi disponibili e le conseguenti incertezze nella definizione di NOAELs e LOAELs affidabili, il gruppo di esperti dell'EFSA ha deciso di considerare 1 mg/kg di peso corporeo come valore di TWI, in quanto valore medio tra i due differenti approcci sopra considerati<sup>1</sup>.

Nel 2007 il JECFA ha calcolato un valore di PTWI (*Provisional Tolerable Weekly Intake*) di 1 mg/kg di peso corporeo, considerando tutte le fonti di esposizione all'alluminio; da tale valore la OMS ha derivato un *health based value* (un valore che tenga in considerazione gli effetti sulla salute) per l'acqua destinata al consumo umano di 0,9 mg/l, attribuendo all'acqua potabile una percentuale pari al 20% della PTWI, per un adulto di 60 Kg che assume 2 L di acqua al giorno. Rimane comunque l'incertezza sull'entità dell'assorbimento dell'alluminio dall'acqua potabile, che, come già sopra riportato, dipende da numerosi fattori anche legati all'alimentazione. Dato che tale valore è

<sup>4</sup> Rif. Nota 1.

<sup>5</sup> Rif. Nota 1.

comunque superiore ai livelli minimi di alluminio che possono essere perseguiti con l'ottimizzazione del processo di coagulazione negli impianti di trattamento dell'acqua destinata al consumo umano che usano coagulanti a base di alluminio, e precisamente 0,1 mg/l o meno per gli impianti di trattamento di grandi dimensioni, e 0,2 mg/l o meno per i piccoli impianti. Sulla base di queste considerazioni, la OMS non ha ritenuto necessario fissare un valore guida per l'alluminio<sup>6</sup>.

Nella Direttiva 98/83 CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano, recepita a livello italiano dal D.Lvo 31/2001 e s.m.i.<sup>7</sup>, l'alluminio è tra i parametri indicatori (Allegato I, Parte C) con un valore di parametro di 0,2 mg/l.

In caso di non conformità alle specifiche di cui alla parte C dell'allegato 1, la normativa (art. 14 D.Lvo. 31/2001 e s.m.i.) prevede che siano disposti provvedimenti intesi a ripristinare la qualità delle acque ove ciò sia necessario per tutelare la salute umana<sup>8</sup>.

Nel caso specifico della richiesta del parere di cui in oggetto, il superamento del parametro indicatore alluminio, di cui non è riportata l'entità, è generalmente occasionale e temporaneo e legato ad eventi meteorici di particolare importanza<sup>9</sup>.

Sulla base di quanto sopra considerato e delle informazioni rappresentate nella richiesta di parere in oggetto, si ritiene di poter indicare quanto segue:

- l'EFSA ha stabilito nel 2008 in 1 mg/kg peso corporeo la dose settimanale tollerabile (TWI) di alluminio assumibile attraverso la dieta;
- tale valore è superato da una frazione significativa della popolazione europea, per la quale viene stimata una esposizione media che varia da 0,2 a 1,5 mg/kg di peso corporeo/settimana, arrivando fino a 2,3 mg/kg pc/settimana nei consumatori altamente esposti;
- In caso di non conformità al valore di parametro di 0,2 mg/L stabilito in D.Lvo 31/2001 e s.m.i. (allegato 1 parte C) dovranno essere disposti provvedimenti intesi a ripristinare la qualità delle acque ove ciò sia necessario per tutelare la salute umana; in tale contesto va considerato che il consumo di acqua potabile contribuisce in modo marginale alla esposizione ad alluminio attraverso la dieta e che secondo lo scenario adottato dal WHO per derivare *guideline values* per l'acqua potabile (consumo di 2 L di acqua al giorno da parte di un adulto del peso corporeo di 60 kg) al valore di parametro corrisponde una esposizione settimanale di circa 0,05 mg/kg pc ( $[0,2 \text{ mg/L} \times 2 \text{ L} \times 7 \text{ giorni}] / 60 \text{ kg} = 0,0466$ ), ossia circa un ventesimo della dose settimanale tollerabile;
- **considerato che il superamento del valore di parametro per l'alluminio nel caso specifico della richiesta di parere di cui in oggetto, è generalmente occasionale e**

<sup>6</sup> WHO. Guidelines for Drinking-Water quality. Fourth Edition. 2011

<sup>7</sup> In merito ai parametri indicatori, L'art.14, p.to 1 del D.Lvo 31/2001 recita che In caso di non conformità ai valori di parametro o alle specifiche di cui alla parte C dell'allegato I, l'autorità d'ambito, sentito il parere dell'azienda unità sanitaria locale in merito al possibile rischio per la salute umana derivante dalla non conformità ai valori di parametro o alle specifiche predette, dispone che vengano presi provvedimenti intesi a ripristinare la qualità delle acque ove ciò sia necessario per tutelare la salute umana.

<sup>8</sup> Si veda anche il considerando 27 della dir 98/83/CE "considerando che, in caso di inosservanza di un parametro avente la funzione di indicatore, lo Stato membro interessato deve esaminare se detta inosservanza comporti rischi per la salute umana; che si dovrebbero adottare provvedimenti correttivi per ripristinare la qualità delle acque se ciò è necessario al fine di tutelare la salute umana" ed art. 8(6) della stessa dir "In caso di inosservanza dei valori di parametro o delle specifiche contenute nella parte C dell'allegato I, gli Stati membri esaminano se tale inosservanza costituisca un rischio per la salute umana. Essi prendono provvedimenti correttivi intesi a ripristinare la qualità delle acque ove ciò sia necessario per tutelare la salute umana".

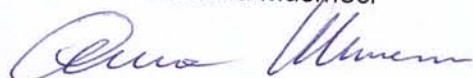
<sup>9</sup> Ai fini del presente parere si assume una concentrazione di alluminio comunque nell'intorno di 0,5 mg/litro, per una durata non superiore alla settimana, con eventuali sporadici (nell'ordine di qualche episodio/anno).

temporaneo e legato ad eventi meteorici di particolare importanza<sup>10</sup>, dato l'ampio margine esistente tra la dose tollerabile di alluminio e l'esposizione attraverso l'acqua potabile, si può concludere che la destinazione di tali acque ad uso potabile non rappresenta un rischio per la salute umana.

Questo Istituto si rende disponibile a supportare ulteriori valutazioni, gestioni e comunicazioni dei rischi correlati alla richiesta in oggetto.

Il Direttore del Dipartimento Ambiente  
e Connessa Prevenzione Primaria

Loredana Musmeci



---

<sup>10</sup> Cfr. nota 10. In considerazione del fatto che l'esposizione complessiva ad alluminio attraverso la dieta si avvicina o anche eccede la dose tollerabile, si evidenzia la necessità di rispettare nel lungo periodo i livelli di performance indicati dal D.Lvo 31 2001 in modo da minimizzare il contributo attraverso l'acqua potabile all'esposizione complessiva ad alluminio.