



**Valutazione della sicurezza
chimica delle sostanze:
l'impatto sull'ambiente**

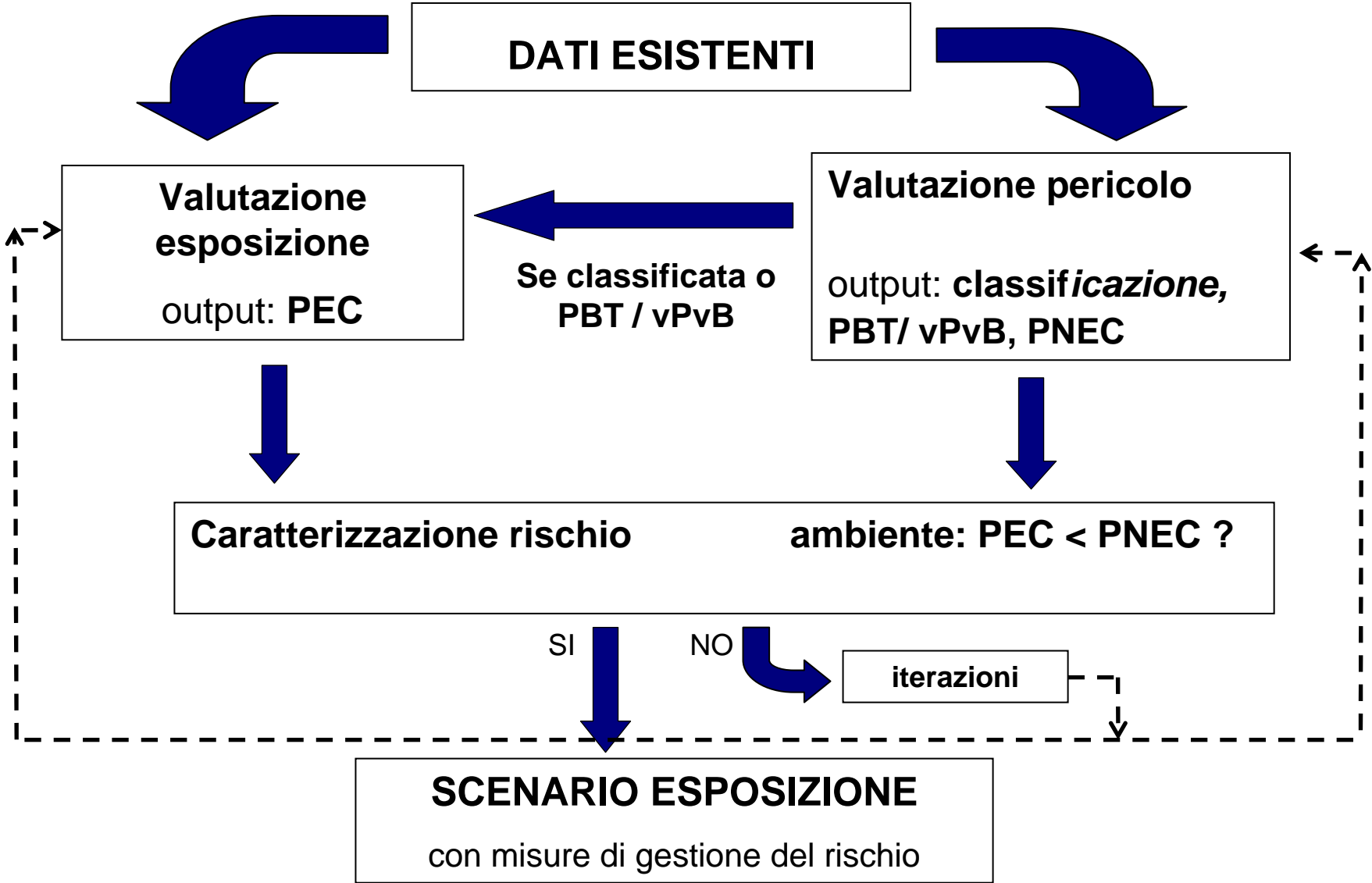
Pietro Paris

**Agenzia per la protezione dell'ambiente
e per i servizi tecnici (APAT)**

Valutazione della sicurezza chimica

- I rischi delle sostanze chimiche devono essere adeguatamente controllati durante tutto il ciclo di vita.
- Richiesta la valutazione della sicurezza chimica (CSA) e la compilazione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità ≥ 10 ton/anno.
- Obbligo per produttori e importatori di sostanze, ma anche per utilizzatori a valle (> 1 ton/anno) quando usi non contemplati nella Scheda Dati di Sicurezza.

CSA - ambiente



comparti di riferimento

- **In linea di principio vanno protetti tutti gli organismi e gli ecosistemi. In pratica la valutazione di rischio considera i seguenti comparti ambientali :**
 - acquatico (sedimenti inclusi)**
 - terrestre**
 - atmosferico**
 - predatori al vertice della catena alimentare**
 - micro-organismi nei sistemi di trattamento acque reflue.**

valutazione di pericolo

- **La valutazione di pericolo per l'ambiente, in base all'esame delle caratteristiche intrinseche delle sostanze, ha lo scopo di:**
 - **Valutazione PBT/vPvB;**
 - **determinare classificazione ed etichettatura (es.: pericoloso per l'ambiente N, R50-53);**
 - **identificare la *Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti* (PNEC).**

valutazione PBT

- la valutazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) è un elemento di novità del REACH.
- Per le sostanze PBT la valutazione quantitativa del rischio non fornisce sufficienti garanzie.
- Previsione dell'esposizione e degli effetti nel lungo termine affette da incertezze (es.: ambiente marino).
- Difficile stabilire una concentrazione sicura con sufficiente affidabilità.

criteri PBT (*allegato XIII*)

■ Persistenza

- emivita acqua di mare > 60 giorni, o
- emivita acqua dolce o estuario > 40 giorni, o
- emivita sedimenti marini > 180 giorni, o
- emivita sedimenti acqua dolce o estuario > 120 giorni, o
- emivita nel suolo > 120 giorni.

■ Bioaccumulo

- fattore di bioconcentrazione > 2000 - specie acquatiche.

■ Tossicità

- NOEC < 0,01 mg/l, organismi acquatici o
- cancerogena (cat. 1 o 2), mutagena (cat. 1 o 2), tossica per la riproduzione (cat. 1, 2 o 3), o
- altre prove di tossicità cronica (T, R48, o XN, R48).

criteri vPvB (*allegato XIII*)

- **sostanza molto persistente (vP):**
 - emivita acqua > 60 giorni, o
 - emivita sedimenti > 180 giorni, o
 - emivita suolo > 180 giorni.

- **sostanza molto bioaccumulabile (vB):**
 - **fattore di bioconcentrazione > 5000.**

determinazione PNEC

- PNEC derivata per ogni comparto ambientale da dati di tossicità per organismi del comparto (laborat., metodi no-test).
- **Fattore di sicurezza:**
 - incertezza nell'estrapolare i risultati dei test all'ambiente;
 - diversità ecosistemi elevata, dati sperimentali solo per poche specie;
 - sensibilità ecosistemi più elevata di quella delle singole specie.
- più numerosi i dati e le specie analizzate, minore il fattore di sicurezza.
- fattore di sicurezza più alto per i test a breve (EC/LC₅₀) rispetto a quelli di lungo termine (NOEC).

PNEC : comparto acqua

| INFORMAZIONI DISPONIBILI | FATTORE SICUREZZA |
|---|--------------------------|
| una L(E)C50 acuta per ognuno dei tre livelli trofici (pesci, daphnia, alghe) | 1000 |
| una NOEC cronica per almeno uno dei tre livelli trofici | 100 |
| due NOEC croniche per almeno due livelli trofici diversi | 50 |
| NOEC croniche per almeno tre livelli trofici diversi | 10 |

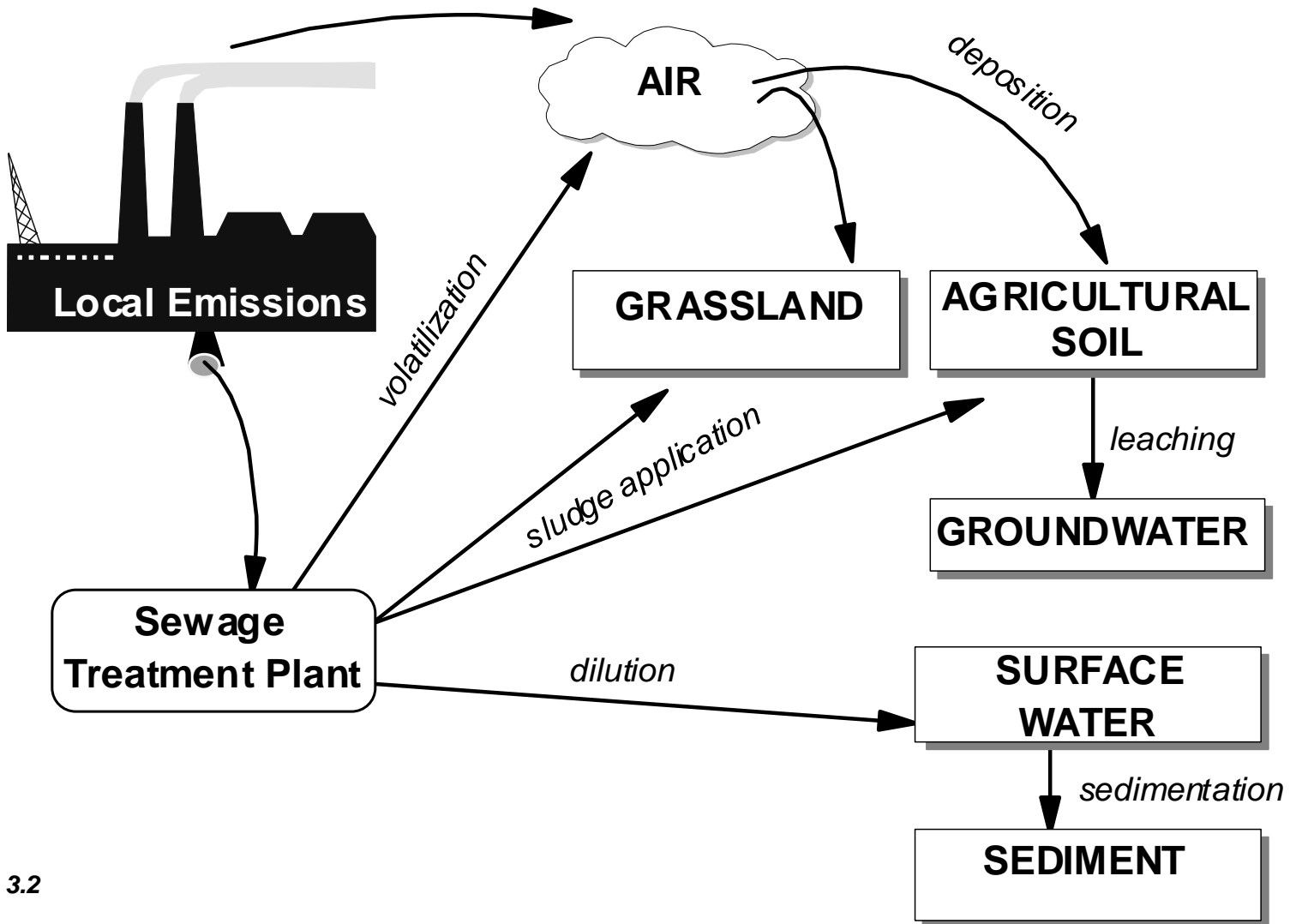
valutazione esposizione ambientale

- **Determinazione delle *Concentrazioni Ambientali Previste* (PEC) della sostanza per tutti i comparti esposti.**
- **Stima emissioni in tutte le fasi del ciclo di vita (produzione, formulazione, uso industriale, vita articolo, rifiuti).**
- **Caratterizzazione processi di degradazione, reazione, distribuzione e destino ambientali.**
- **PEC stimate sia per scenari locali sia regionali.**
- **PEC misurate o calcolate mediante modelli matematici.**

PEC-locale

- **emissioni puntiformi: effetto prevalente a scala locale.**
- **concentrazioni stimate per un sito ipotetico (“standard environment”) con caratteristiche predefinite (valori medi o “worst-case” realistici).**
- **scala limitata e bersagli esposti dentro o al confine dell’area.**

emissioni locali e vie di distribuzione



PEC-regionale

- rilasci puntiformi e diffusi su un'area ampia hanno un effetto a scala regionale.
- PEC-regionale (stazionaria) fornisce anche la concentrazione di fondo nel calcolo della PEC-locale.
- Concentrazioni in aria e acqua stimate anche a scala continentale europea:
 - concentrazioni di ingresso per il calcolo PEC-regionale;
 - non sono endpoints nella caratterizzazione del rischio.

PEC-regionale : modelli

- **area di riferimento: 200x200 km², 20 milioni di abitanti, 10% produzione e uso europei della sostanza.**
- **modelli di esposizione utilizzati consistono in un certo numero di comparti omogenei (box models).**
- **valutazioni con “multimedia fate models” basati sul concetto di fugacità (es.: Mackay).**

caratterizzazione rischio

■ Confronto fra concentrazioni ambientali previste (PEC) e concentrazioni previste di non effetto (PNEC), per ogni comparto ambientale.

■ Obiettivi protezione (ambiente terrestre, acque interne)

| Local | Regional |
|--|---|
| $PEC_{local_{water}}/PNEC_{water}$ | $PEC_{regional_{water}}/PNEC_{water}$ |
| $PEC_{local_{sediment}}/PNEC_{sediment}$ | $PEC_{regional_{sediment}}/PNEC_{sediment}$ |
| $PEC_{local_{soil}}/PNEC_{soil}$ | $PEC_{regional_{agr.soil}}/PNEC_{soil}$ |
| $PEC_{stp}/PNEC_{microorganisms}$ | |
| $(0.5 \cdot PEC_{local,oral_{fish}} + 0.5 \cdot PEC_{regional,oral_{fish}})/PNEC_{oral}$ | |
| $(0.5 \cdot PEC_{local,oral_{worm}} + 0.5 \cdot PEC_{regional,oral_{worm}})/PNEC_{oral}$ | |

caratterizzazione rischio

- rischi adeguatamente controllati se : $PEC < PNEC$;
- se la condizione non è soddisfatta, il processo di valutazione può essere ripetuto affinando le informazioni;
- dove non possibile determinare PEC o PNEC, stima qualitativa del rischio di effetti negativi;
- se il rapporto $PEC/PNEC$ non può essere ulteriormente ridotto, sostanza candidata per misure di riduzione del rischio.