

Istituto superiore per la Ricerca e la  
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e  
Politiche Sociali

*In collaborazione con:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

## SCENARI DI ESPOSIZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER L'AMBIENTE

**Pietro Paris**

ISPRA

## Indice

1. Valutazione della sicurezza chimica
2. Scenario di esposizione
3. Valutazione dell'esposizione ambientale
4. Caratterizzazione rischio per l'ambiente
5. Esempio

## **La valutazione sicurezza chimica**

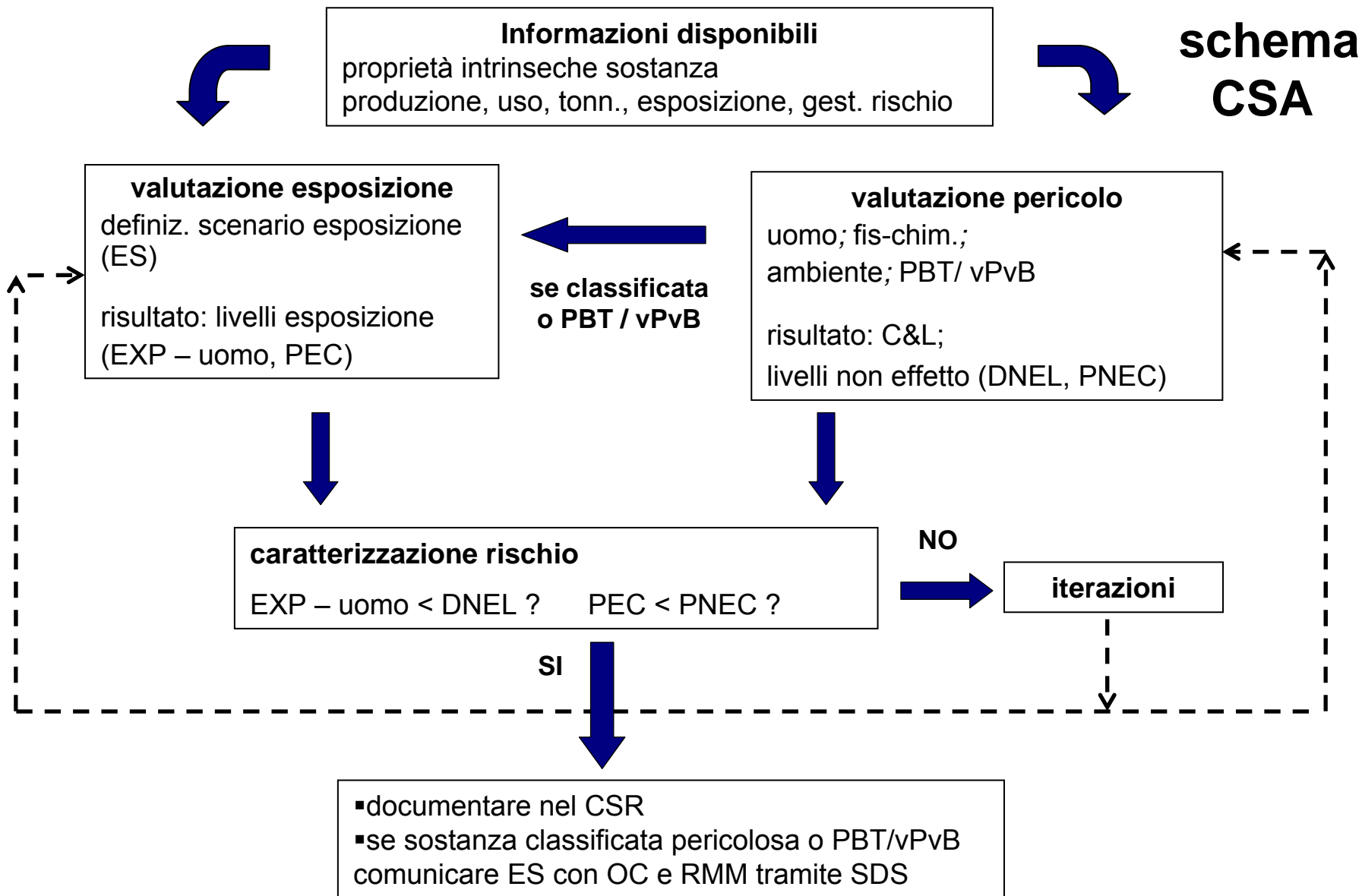
### valutazione sicurezza chimica : riferimenti

- Regolamento REACH – Allegato I (disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica)
- ECHA: Guidance on information requirements and chemical safety assessment ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach_en.asp))
- EC: Technical Guidance Document on Risk assessment for new and existing substances (TGD – 2003)

## valutazione sicurezza chimica : obiettivi

- il regolamento REACH è basato sul principio che una sostanza chimica deve essere prodotta, importata, utilizzata, immessa sul mercato in modo che la salute umana e l'ambiente non subiscano ripercussioni negative
- la valutazione sicurezza chimica (CSA) è lo strumento per stabilire le condizioni di sicurezza delle sostanze chimiche in tutte le fasi del ciclo di vita
- il produttore/importatore (M/I) deve valutare e documentare che i rischi di una sostanza siano adeguatamente controllati in fase di fabbricazione e da parte di tutti i soggetti che intervengono nel ciclo di vita della sostanza (utilizzatori a valle (DU))
- CSA e relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantità  $\geq 10$  ton/anno, da sottoporre all'ECHA con il dossier di registrazione

# Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



## Iterazioni della CSA

- Se, sulla base dello scenario di esposizione (ES) iniziale, non può essere dimostrato un adeguato controllo dei rischi, è necessario ripetere le valutazioni, modificando le informazioni in qualsiasi punto della CSA
- La CSA può essere affinata per iterazioni successive fintanto che si dimostri un controllo adeguato dei rischi
- limite alle iterazioni rappresentato dalla possibilità di realizzare praticamente quanto ipotizzato in termini di condizioni operative (OC) e misure di gestione del rischio (RMM)

## Iterazioni della CSA : opzioni disponibili

- hazard : informazioni aggiuntive sulla tossicità, può consentire di ridurre il conservativismo nella derivazione dei livelli di non effetto (AF più bassi)
- esposizione : informazioni aggiuntive su proprietà sostanza, rilasci, assunzioni sull'esposizione, modelli previsionali più realistici, uso di dati misurati
- condizioni operative (OC) : descrizione più accurata delle OC, ad esempio relative a frequenza e durata delle attività che comportano rilasci
- misure gestione rischio (RMM) : dimostrazione di maggiore efficienza delle RMM rispetto all'assunzione di default o introduzione di misure aggiuntive



### iterazione della CSA : strategia

in generale, l'approccio più veloce e più "cost-effective" consiste nel migliorare il realismo delle assunzioni relative alla stima dell'esposizione e alle misure di gestione del rischio

se sono disponibili informazioni adeguate, si possono utilizzare modelli più complessi ('higher tier' models) per ottenere una stima dell'esposizione più accurata

in alcuni casi la valutazione della sicurezza può portare alla conclusione che determinati utilizzi non possono essere supportati e quindi non possono essere coperti dallo scenario di esposizione

## **Definizione scenario di esposizione**

## scenario di esposizione

- La valutazione dell'esposizione (EA) deve coprire qualsiasi tipo di esposizione per uomo e ambiente in relazione ai pericoli della sostanza identificati nella valutazione di pericolo (HA)
- la valutazione dell'esposizione viene effettuata:
  - individuando uno (o più) scenario di esposizione (ES) iniziale che descrive le modalità di utilizzo della sostanza lungo la catena di approvvigionamento
  - stimando l'esposizione attraverso tutte le possibili vie, nelle condizioni di uso descritte nello scenario individuato

## scenario di esposizione

- ES è l'insieme delle informazioni che descrivono le condizioni in cui i rischi associati con gli usi identificati di una sostanza possono venire controllati
- ES include le condizioni operative (es.: durata e frequenza d'uso, quantità usate, temperature e pH del processo) e le misure di gestione del rischio (RMM) (es.: ventilazione locali, indumenti protettivi, trattamento reflui e gas)
- se il produttore/importatore non è in grado di prevedere misure di controllo del rischio efficaci e realistiche per un determinato uso di una sostanza, non può coprire tale uso nello scenario di esposizione, e deve darne esplicita indicazione nella scheda dati di sicurezza (SDS)
- ES è la base per la stima quantitativa dell'esposizione e per la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento

## sviluppo scenario di esposizione

- lo sviluppo dello ES presuppone l'acquisizione di dati su ciclo di vita della sostanza, utilizzo e condizioni di uso, e (se disponibili) livelli di esposizione ambientale
- questo implica generalmente i seguenti passi:
  - descrizione processo di produzione
  - identificazione usi
  - sviluppo ES di “tentativo”
  - valutazione esposizione e rischio
  - definizione ES “finale”

## determinanti dell'esposizione

- l'informazione principale da acquisire per costruire uno ES e per stimare i relativi livelli di esposizione sono i determinanti di rilasci e esposizione
- I determinanti di esposizione possono essere relativi a:
  - caratteristiche delle sostanze (es.: volatilità, solubilità, degradabilità)
  - condizioni operative e misure gestione rischio (es.: tipo attività, livello di contenimento, durata e frequenza uso, tonnellaggio)
  - ambiente di utilizzo e di rilascio della sostanza (es.: piccolo ambiente di utilizzo o rilascio in piccolo corso d'acqua aumentano la possibilità che il rischio non sia accettabile)

### Valutazione esposizione ambientale

1. obiettivi
2. comparti ambientali di riferimento
3. stima dei rilasci
4. distribuzione ambientale
5. stima dell'esposizione

### valutazione esposizione ambientale: obiettivi

- ambiente esposto alle sostanze chimiche in tutte le fasi del loro ciclo di vita
- la valutazione dell'esposizione ha come obiettivo la determinazione delle Concentrazioni Ambientali Previste (PEC) della sostanza per tutti i comparti esposti
- PEC sono il risultato dei rilasci della sostanza e dei processi che ne regolano il destino ambientale (trasporto, partizione, degradazione...) e che determinano la distribuzione e i livelli di concentrazione nei comparti (aria, suolo, acqua, biosfera)
- PEC possono essere determinate per mezzo di dati di monitoraggio o per mezzo di modelli previsionali



### comparti ambientali di riferimento

- Ai fini della valutazione di rischio l'ambiente viene schematizzato nei seguenti comparti :
  - acquatico (compresi sedimenti)
  - terrestre
  - atmosferico
  - predatori al vertice della catena alimentare (avvelenamento secondario)
  - micro-organismi nei sistemi trattamento acque reflue

## stima dei rilasci

- processo per mezzo del quale vengono quantificati i rilasci all'ambiente nelle varie fasi del ciclo di vita di una sostanza, considerando i diversi tipi di utilizzo, le diverse vie di rilascio, i comparti recettori e la scala spaziale delle emissioni

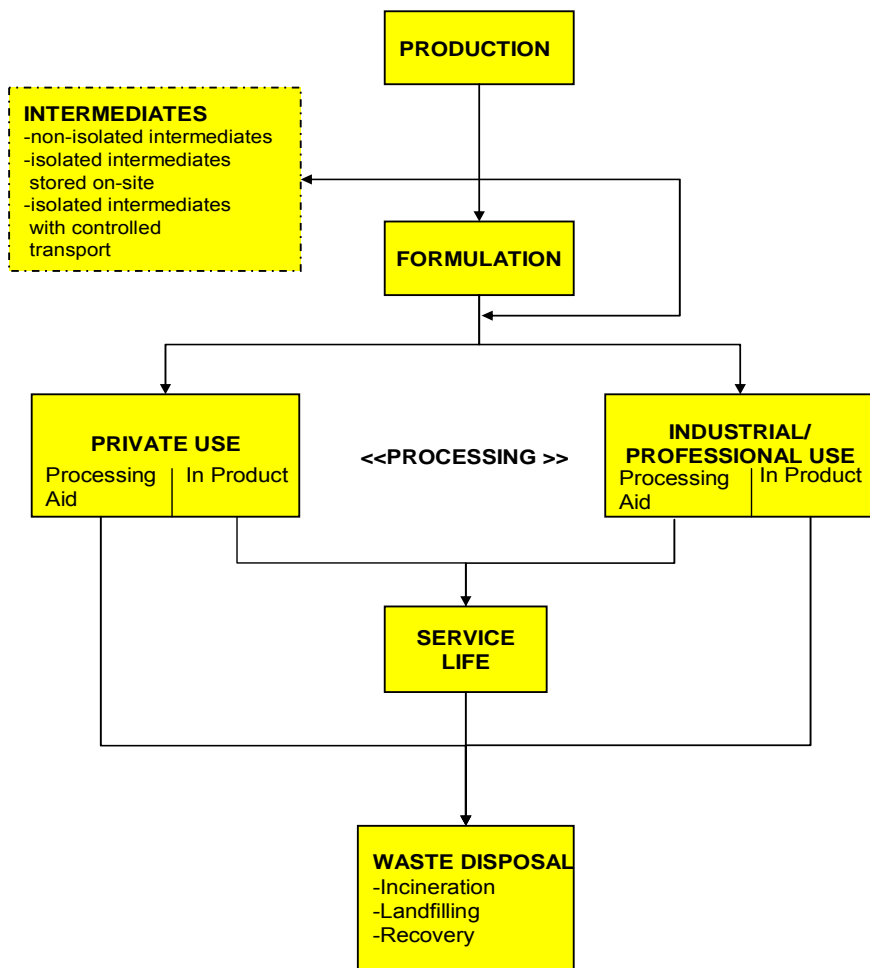
## stima dei rilasci

- Informazioni necessarie per la stima dei rilasci:
  - tonnellaggio
  - ciclo di vita
  - utilizzi nel ciclo di vita
  - distribuzione sul mercato del volume prodotto
  - modelli di emissione (distribuzione spaziale e temporale)
  - vie di rilascio (aria, suolo, acqua)
  - fattori di rilascio
  - misure di gestione rischio per ridurre le emissioni

## ciclo vita sostanze

- produzione: sintesi chimica della sostanza
- formulazione: mescolamento della sostanza in un preparato o un prodotto
- uso industriale: applicazione della sostanza tal quale (o in un preparato o prodotto) in un processo industriale. L'applicazione può avere lo scopo di fabbricare un articolo o di supportare il processo senza che la sostanza diventi intenzionalmente parte del prodotto (processing aid)
- uso professionale e privato: uso della sostanza o del preparato da parte di utenti professionali o del vasto pubblico, fuori di installazioni industriali
- vita di servizio: uso di articoli o preparati (vernici, adesivi) contenenti la sostanza
- gestione dei rifiuti: la fase finale del ciclo di vita in cui articoli/preparati sono smaltiti (incenerimento, discarica) o dove avviene il recupero della sostanza o dei materiali di base

## ciclo vita sostanze



Fonte: ECHA: Guidance on information requirements and chemical safety assessment

## metodi di stima dei rilasci

- Sono possibili diversi metodi per la stima dei rilasci :
  - Environmental Release Categories : fattori rilascio fissi (cautelativi)
  - tabelle A e B (TGD 2003): fattori rilascio funzione delle proprietà chimico-fisiche e dei quantitativi
  - Emission Scenario Documents (ESDs): descrizione sorgenti, processi produttivi, vie di rilascio, modelli uso sostanze (OECD database <http://appli1.oecd.org/ehs/urchem.nsf>)
  - informazioni specifiche (dati misurati, descrizione dettagliata processi)

## Environmental Release Categories (ERC)

- rilasci riferiti a categorie predefinite (attività, articoli)
- sostanze raggruppate secondo una prospettiva ambientale (uso dispersivo, indoor/outdoor, rilasci intenzionali)
- parametri input (pre-sets EUSES) per stima esposizione (tier 1)
- STP è l'unica RMM considerata
- sono state definite 22 ERC

## Environmental Release Categories (ERC)

ERC	Life cycle stage description	indoor/ outdoor	Amount used for emission calculation	fraction of main source	Release time (d/y)	STP	Default release to air	Default release to water	Default release to soil	Dilution for PEC derivation
1	production of chemical	indoor	100% M/I volume	1	20		5%	6%	n.a.	20.000 m <sup>3</sup> /d
5	use : industrial use resulting in inclusion into or onto a matrix	indoor	100% M/I volume	1	20		50%	50%	n.a.	20.000 m <sup>3</sup> /d
11a	service life : wide dispersive indoor use of longlife articles and materials with low release	indoor	10% M/I volume	n.a.	365	80% STP	0,05%	0,05%	n.a.	25x10 <sup>9</sup> m <sup>3</sup> /y
11B	service life : wide dispersive indoor use of longlife articles and materials with high or intended release	indoor	10% M/I volume	n.a.	365	80% STP	100%	100%	n.a.	25x10 <sup>9</sup> m <sup>3</sup> /y



### distribuzione ambientale

- le concentrazioni ambientali (PEC) sono il risultato di una serie di processi che la sostanza può subire dopo il rilascio:
  - trasporto nei comparti per convezione (acqua, aria, suolo)
  - partizione (tendenza della sostanza a raggiungere concentrazioni di equilibrio nei vari comparti in funzione delle proprietà chimico-fisiche)
  - processi di degradazione (biotici e abiotici)
  - assunzione e bioaccumulo da parte di organismi

## partizione

- I fenomeni di partizione tra i comparti possono ricondursi fondamentalmente ai seguenti:
  - partizione gas-aerosol: frazione della sostanza in aria associata con aerosoli
  - partizione aria-acqua: volatilizzazione
  - partizione solidi-acqua: partizione tra solidi e acqua nel suolo, sedimenti, materiali sospesi (adsorbimento/desorbimento)

### coefficienti di partizione

- Il risultato delle valutazioni sono coefficienti di partizione (rapporto di concentrazioni della sostanza nei due comparti interessati) che saranno poi utilizzati nelle valutazioni modellistiche dell'esposizione
- fondamentalmente tutti i coefficienti di partizione possono essere determinati in funzione del coefficiente di partizione ottanolo-acqua, della solubilità in acqua e della tensione di vapore della sostanza
- la partizione basata su adsorbimento/desorbimento vale generalmente per le sostanze organiche

## degradazione nell'ambiente

- La degradazione di una sostanza nell'ambiente è il risultato dei seguenti processi:
  - idrolisi
  - fotolisi
  - biodegradazione nei comparti ambientali (acque superficiali, suolo, sedimenti)
  - biodegradazione nel depuratore (STP)
- Il risultato delle valutazioni sono tassi di degradazione (o tempi di dimezzamento) che saranno poi utilizzati nelle valutazioni modellistiche dell'esposizione

## degradazione nell'ambiente

- la valutazione di rischio, generalmente, si focalizza sui composti parentali
- nel caso si formino prodotti di degradazione stabili, la valutazione dovrebbe includere anche questi
- è importante avere informazioni sulle specie chimiche effettivamente responsabili degli effetti osservati negli studi sperimentali

## Bioaccumulo

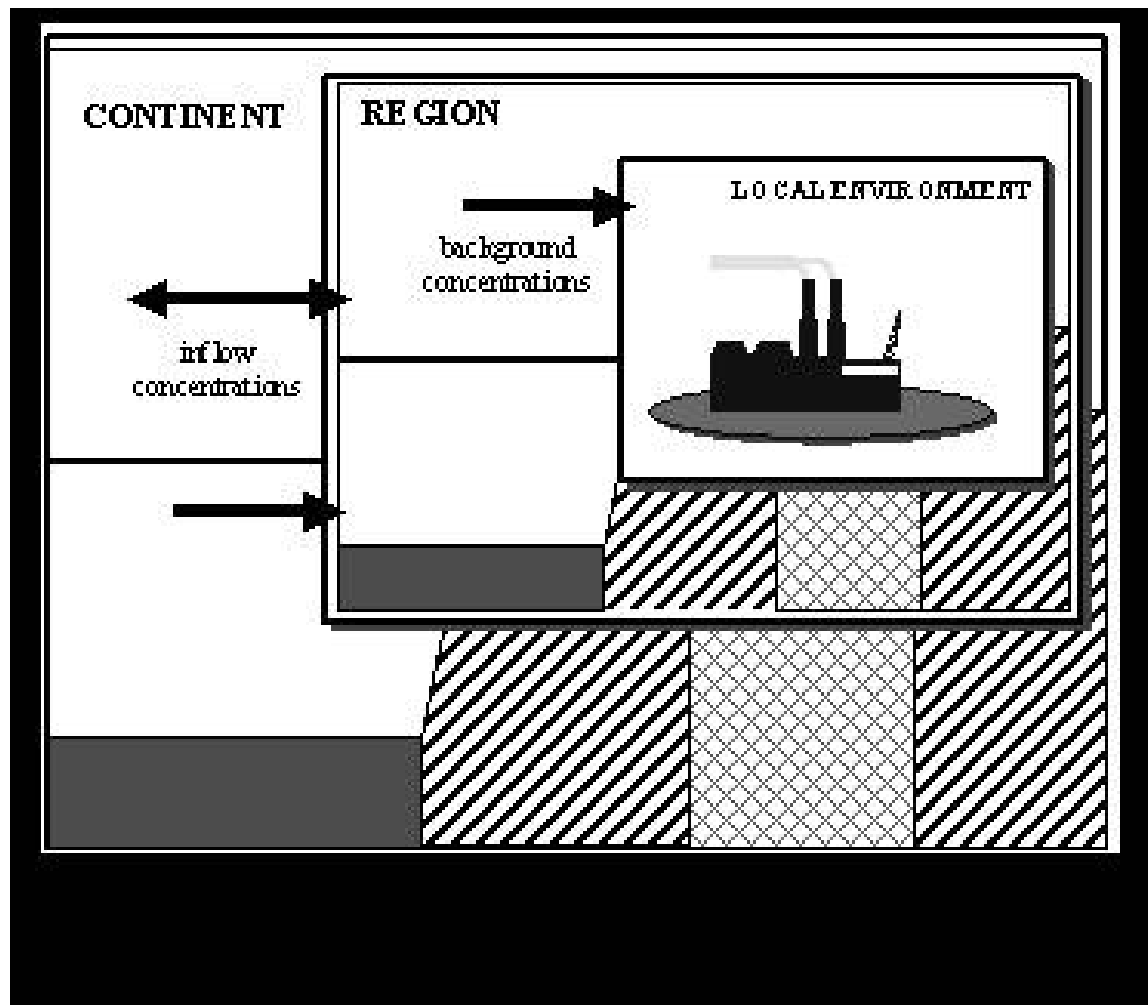
- bioconcentrazione e bioaccumulo riguardano le sostanze organiche lipofile e alcuni composti metallici, che in seguito ad esposizione prolungata possono provocare effetti tossici diretti e indiretti
- bioconcentrazione è il risultato netto di assunzione, distribuzione ed eliminazione di una sostanza in un organismo acquatico
- bioaccumulo è l'accumulo attraverso tutte le vie di assunzione (aria, acqua, suolo, cibo)
- biomagnificazione è l'accumulo di una sostanza dovuto alla catena alimentare, risultante in un aumento della concentrazione negli organismi ai livelli trofici più elevati
- avvelenamento secondario riguarda gli effetti tossici negli organismi al vertice della catena alimentare, risultante dall'ingestione di organismi, posti ai livelli più bassi, che hanno accumulato sostanze chimiche

## scala dell'esposizione

- nella valutazione del rischio i livelli di esposizione ambientale devono essere determinati sia scala regionale (PECregionale) sia scala locale (PEClocale)
- PEC-regionale (stazionaria) fornisce anche la concentrazione di fondo nel calcolo della PEC-locale
- concentrazioni stimate anche a scala continentale europea, per tenere conto del trasporto convettivo con aria e acqua (sono concentrazioni di ingresso per la PEC-regionale e non endpoints nella caratterizzazione del rischio)

## relazioni tra scala continentale, regionale e locale

- La scala locale riceve la concentrazione di fondo dalla scala regionale, che a sua volta riceve concentrazioni di ingresso in aria e acqua dalla scala continentale





## PEC locale

- le emissioni puntiformi hanno un effetto prevalente a scala locale, lo scenario locale è quello più severo
- una valutazione locale deve essere svolta per ciascuna applicazione rilevante in ciascuna fase del ciclo di vita della sostanza
- scala delle valutazioni limitata e bersagli esposti dentro o al confine dell'area

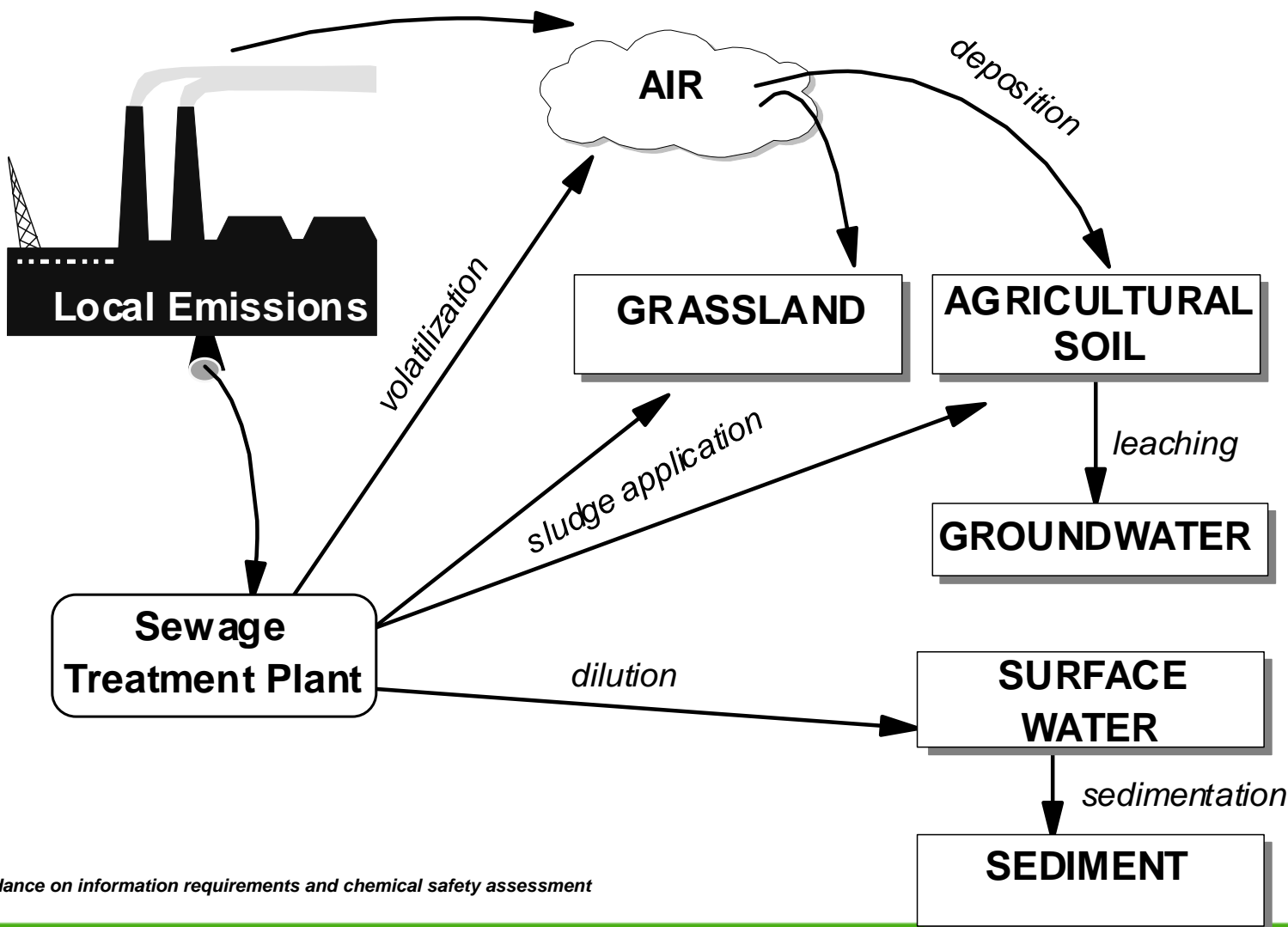
## PEC locale

- concentrazioni stimate per un sito ipotetico (“standard environment”) con caratteristiche predefinite (valori medi o “worst-case” realistici)
- approcci modellistici dedicati sono utilizzati per determinare le concentrazioni (PEC) in aria, acque superficiali e suolo
- concentrazioni nei sedimenti e nelle acque sotterranee stimate a partire dalle concentrazioni nelle acque superficiali e nel suolo rispettivamente

## PEC locale : “standard environment”

Parameter	Symbol	Unit	Value
<b>General</b>			
Density of the solid phase	RHOsolid	$[\text{kg}_{\text{solid}} \cdot \text{m}_{\text{solid}}^{-3}]$	2,500
Density of the water phase	RHOwater	$[\text{kg}_{\text{water}} \cdot \text{m}_{\text{water}}^{-3}]$	1000
Density of air	RHOair	$[\text{kg}_{\text{air}} \cdot \text{m}_{\text{air}}^{-3}]$	1.3
Temperature (12°C)	TEMP	[K]	285
<b>Surface water</b>			
Concentration of suspended matter (dry weight)	SUSP <sub>water</sub>	$[\text{mg}_{\text{solid}} \cdot \text{l}_{\text{water}}^{-1}]$	15
<b>Suspended matter</b>			
Volume fraction solids in susp. Matter	Fsolid <sub>susp</sub>	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{susp}}^{-3}]$	0.1
Volume fraction water in susp. Matter	Fwater <sub>susp</sub>	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{susp}}^{-3}]$	0.9
Weight fraction organic carbon in susp. solids	Foc <sub>susp</sub>	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.1
<b>Sediment</b>			
Volume fraction solids in sediment	Fsolid <sub>sed</sub>	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{sed}}^{-3}]$	0.2
Volume fraction water in sediment	Fwater <sub>sed</sub>	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{sed}}^{-3}]$	0.8
Weight fraction organic carbon sediment solids	Foc <sub>sed</sub>	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.05
<b>Soil</b>			
Volume fraction solids in soil	Fsolid <sub>soil</sub>	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.6
Volume fraction water in soil	Fwater <sub>soil</sub>	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.2
Volume fraction air in soil	Fair <sub>soil</sub>	$[\text{m}_{\text{air}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.2
Weight fraction organic carbon in soil solids	Foc <sub>soil</sub>	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.02
Weight fraction organic matter in soil solids	Fom <sub>soil</sub>	$[\text{kg}_{\text{om}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.034

## PEC locale : emissioni e vie di distribuzione



Fonte: ECHA-Guidance on information requirements and chemical safety assessment

## PEClocal acqua

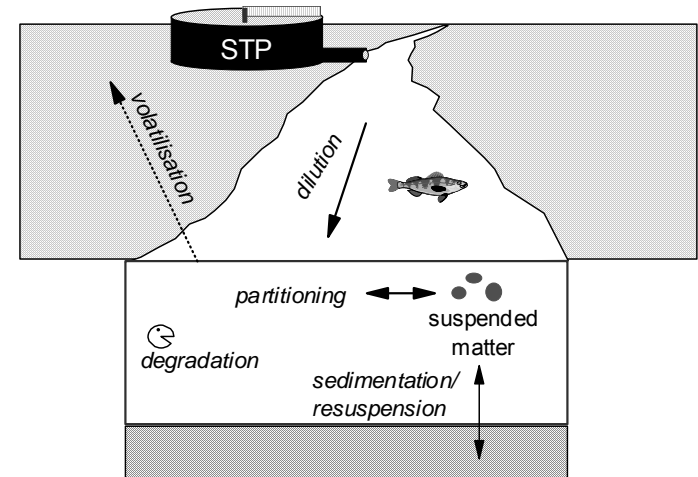
Il calcolo della PEC<sub>locale</sub> per l'ambiente acquatico deve tenere conto di:

- rilascio dal depuratore (STP)
- diluizione nel corpo idrico
- rimozione per sedimentazione, adsorbimento ai solidi sospesi, degradazione, partizione

generalmente a scala locale si può assumere il mescolamento completo degli effluenti nel corpo idrico

per una stima iniziale si possono trascurare la volatilizzazione, la degradazione e la sedimentazione

normalmente a scala ridotta solo un processo (degradazione o distribuzione) controlla il destino della sostanza e determina i livelli di concentrazione



*fate processes in surface water.*

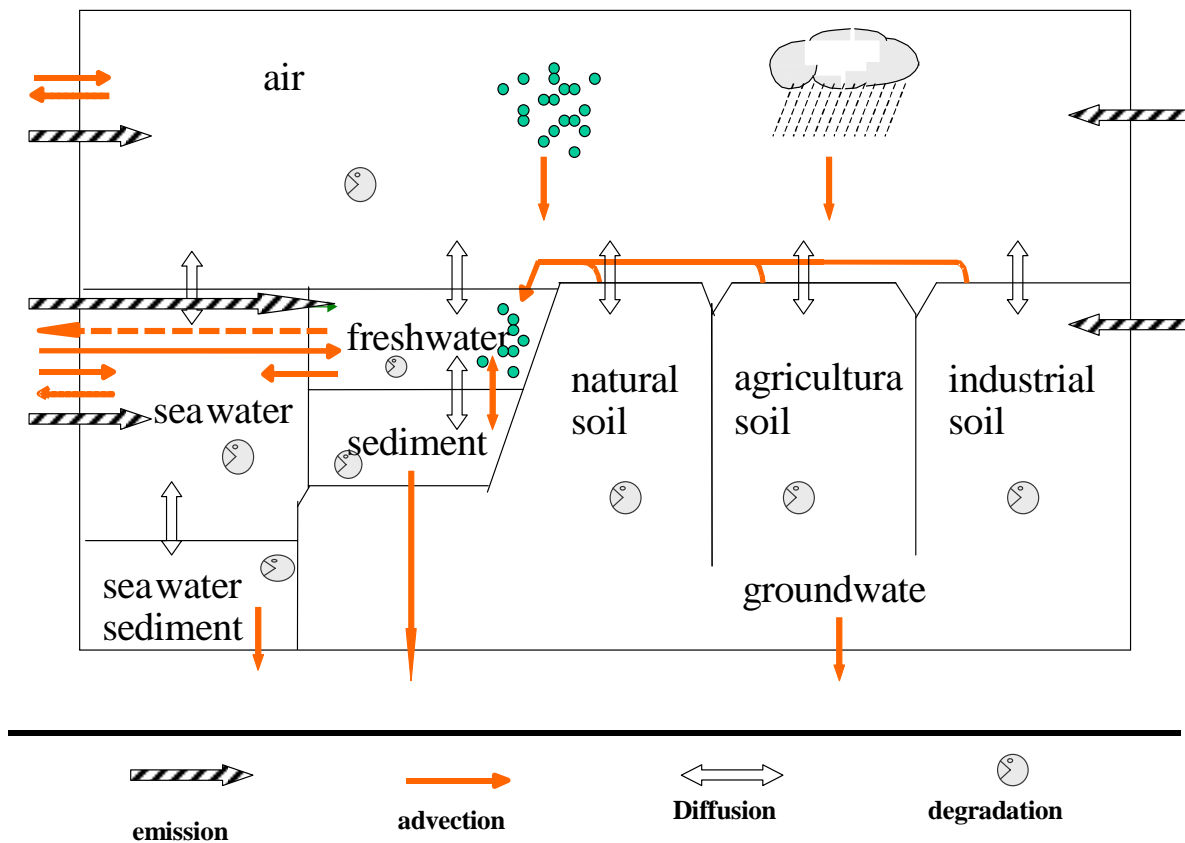
*Fonte: ECHA - Guidance on information requirements and chemical safety assessment*

## PEC-regionale

- rilasci puntiformi e diffusi su area ampia hanno effetto prevalente a scala regionale
- PEC-regionale (stazionaria) fornisce anche concentrazione di fondo per calcolo PEC-locale
- area riferimento:  $4 \cdot 10^4$  km<sup>2</sup>,  $2 \cdot 10^7$  abitanti, 10% produzione e uso europei sostanza

## PEC-regionale : modelli

- “standard environment” costituito da comparti omogenei
- valutazioni con “multimedia fate models” basati sul concetto di fugacità (Mackay)



Fonte: ECHA - Guidance on information requirements and chemical safety assessment

## modello regionale

Parameter	Value
area of the regional system	$4 \cdot 10^4$ km <sup>2</sup>
area fraction of water	0.03
area fraction of natural soil	0.60
area fraction of agricultural soil	0.27
area fraction of industrial/urban soil	0.10
mixing depth of natural soil	0.05 m
mixing depth of agricultural soil	0.2 m
mixing depth of industrial/urban soil	0.05 m
atmospheric mixing height	1000 m
depth of water	3 m
depth of sediment	0.03 m
fraction of the sediment compartment that is aerobic	0.10
average annual precipitation	700 mm.yr <sup>-1</sup>
wind speed	3 m.s <sup>-1</sup>
residence time of air	0.7 d
residence time of water	40 d
fraction of rain water infiltrating soil	0.25
fraction of rain water running off soil	0.25
EU average connection percentage to STP	80%



## modello continentale

La stima delle emissioni deve prendere in considerazione l'intero volume di produzione europea della sostanza

Le concentrazioni risultanti in aria e acqua sono concentrazioni di ingresso per il calcolo PEC-regionale e non endpoints nella caratterizzazione del rischio)

Parameter	Value in continental model
area of the continental system	$3.56 \cdot 10^6 \text{ km}^2$
area fraction of water	0.03
area fraction of natural soil	0.60
area fraction of agricultural soil	0.27
area fraction of industrial/urban soil	0.10

## caratterizzazione rischio

- la caratterizzazione del rischio consiste nel confrontare i livelli di esposizione (PEC) con gli opportuni livelli di non effetto (PNEC)
- per ogni scenario di esposizione è necessario acquisire:
  - valori dell'esposizione (PEC), misurata o stimata, per le scale spaziali e temporali rilevanti e per i diversi comparti ambientali
  - livelli di non effetto (PNEC) per le scale temporali rilevanti, per gli ecosistemi, gli end-points adeguati e le vie di esposizione
- $RCR = PEC / PNEC$                       rapporto di caratterizzazione del rischio

## caratterizzazione rischio

- i rischi sono adeguatamente controllati se :

$RCR < 1$



$PEC < PNEC$

- il processo di valutazione può essere ripetuto per gli “end-points” per cui la condizione non è verificata. Sono possibili le seguenti opzioni:
  - affinare informazioni su “Hazard”
  - affinare informazioni su stima dell’esposizione e/o considerare la possibilità di introdurre RMM
  - concludere che non è possibile dimostrare il controllo del rischio e fornire la documentazione necessaria per non supportare determinati utilizzi della sostanza

## caratterizzazione rischio

### ■ RCR per ambiente interno

Local	Regional
Water: $PEC_{local,water}/PNEC_{water}$	Water: $PEC_{regional,water}/PNEC_{water}$
Sediment: $PEC_{local,sediment}/PNEC_{sediment}$	Sediment: $PEC_{regional,sediment}/PNEC_{sediment}$
Soil: $PEC_{local,soil}/PNEC_{soil}$	Soil: $PEC_{regional,agr.soil}/PNEC_{soil}$
RMicroorganisms: $PEC_{stp}/PNEC_{microorganisms}$	
Predators, fish eating $(0.5 \cdot PEC_{local,oral_{fish}} + 0.5 \cdot PEC_{regional,oral_{fish}})/PNEC_{oral}$	
Predators, worm-eating $(0.5 \cdot PEC_{local,oral_{worm}} + 0.5 \cdot PEC_{regional,oral_{worm}})/PNEC_{oral}$	

## caratterizzazione rischio

### ■ RCR per ambiente marino

Local	Regional
Water: $PEC_{local_{seawater}}/PNEC_{saltwater}$	Water: $PEC_{regional_{seawater}}/PNEC_{saltwater}$
Sediment: $PEC_{local_{sediment}}/PNEC_{marine\ sediment}$	Sediment: $PEC_{regional_{sediment}}/PNEC_{marine\ sediment}$
Predators $[(PEC_{local_{seawater,ann}} + PEC_{regional_{seawater}}) \cdot 0.5 \cdot BCF_{fish} \cdot BMF_1]/PNEC_{coral\ predator}$	
Top predators $[(0.1 \cdot PEC_{local_{seawater,ann}} + 0.9 \cdot PEC_{regional_{seawater}}) \cdot BCF_{fish} \cdot BMF_1 \cdot BMF_2]/PNEC_{coral\ top\ predator}$	

### caratterizzazione rischio

- RCR va inteso come un surrogato della valutazione di rischio vera e propria, in quanto non quantifica né la probabilità né la severità degli effetti considerati
- RCR è semplicemente un indicatore della probabilità che si verifichino effetti negativi sugli organismi e gli ecosistemi ambientali

### caratterizzazione rischio qualitativa

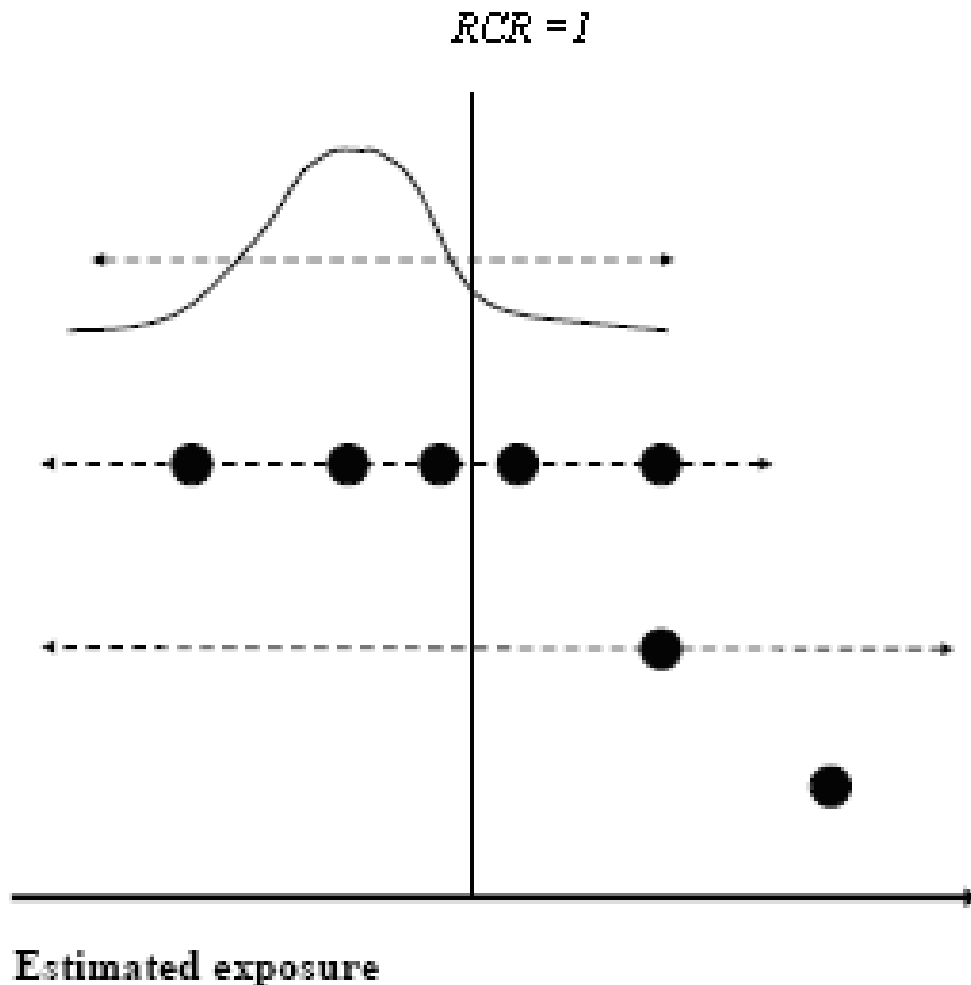
- quando non si può determinare un valore numerico del RCR, allora è necessaria una stima qualitativa del rischio
- è il caso delle sostanze PBT, per cui generalmente non è possibile determinare né i livelli le PNEC (effetti possono manifestarsi in tempi molto lunghi, non coperti da test adeguati), né le PNEC (esposizione può interessare aree remote rispetto al punto di rilascio: ambiente marino)
- necessità, in questi casi, di stimare qualitativamente il rischio, ricorrendo a “expert judgement”, o di avviare una sperimentazione di lungo termine
- richiesti test di tossicità di lungo termine quando  $\log Kow > 3$  (o  $BCF > 100$ ) e quando  $PEC_{locale}$  o  $PEC_{regionale} > 1/100$  della solubilità in acqua

## analisi delle incertezze

- incertezze nelle valutazioni sono possibili in ciascuna fase del CSA (hazard, stima esposizione, caratterizzazione rischio)
- la quantificazione delle incertezze può essere utile per l'assunzione di decisioni ottimali sul controllo dei rischi e per determinare se RCR risponde a criteri di robustezza
- non è necessario condurre una analisi dettagliata delle incertezze in ogni CSA, lo sforzo e il livello di dettaglio dovrebbe essere tarato sulle necessità, con un tipo di approccio graduale



## analisi delle incertezze



### *Levels of uncertainty analysis*

*3 – probabilistic – probability distribution for quantified uncertainties, plus indicative range for unquantifiable uncertainties*

*2 – deterministic – a range of point estimates based on different combinations of assumptions, plus unquantifiable uncertainties*

*1 – qualitative – refined point estimate plus indicative range for unquantifiable uncertainties*

*0 – point estimate with conservative assumptions and default values*

## strumenti informatici

- EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances) :
  - valutazione rischio per uomo e ambiente (TGD, 2003)
  - sito ECB (<http://ecb.jrc.it/euses> )
- TGD excel sheet : valutazione esposizione ambiente e uomo via-ambiente:
  - sito Radboud University Nijmegen (<http://www.ru.nl/environmentalstudies> )

## Esempio

- Tratto da: Guidance on information requirements and chemical safety assessment - ECHA
- illustra l'utilizzo delle Environmental Release Categories (ERC) nella valutazione dell'esposizione e nella caratterizzazione del rischio
- le valutazioni sono basate sui valori di "pre-sets" delle ERC, derivati da EUSES

# Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

M/I of a textile dye starts to develop the environment part of the ES for the processing life stage.

production volume is 1000 t/a.

Substance prop: Xi, R43 (may cause skin sensitisation); inherently biodegr.; water solubility > 100 g/l; PNEC 10 µg/l

Action by M/I		Information to section ... of the ES	Resulting exposure estimation
1	Pre-populate the ES with information in-house	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Dipping processes (immersion operations)</li> </ul>	
2	Select an ERC that best reflects the conditions at processing	<p>ERC 5, since substance is intended to become part of the article matrix</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Default local amount (1000 t / 20d) = 50 t/d</li> <li>•Effectiveness of dyeing process 50% (50% losses)</li> <li>•Effectiveness of RMM (municipal sewage treatment) 40%</li> </ul>	<p>Default emission to STP (50%) = 25 t/d</p> <p>Default emission after STP (60%) = 15 t/d</p> <p><b>Local PEC (after dilution 20.000 m3): 750 mg/l</b></p>
3	Carry out iteration based on information available to M/I	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Structure of textile finishing sector suggests that usually not more than 150 kg/d of one dye is applied (instead of 50 t/d in the ERC pre-set)</li> <li>•M/Is technical guidance to DU suggests a fixation rate of the dye to the relevant types of fibre in an exhaust dye process of 95% in practise (instead of 50% in the ERC pre-set)</li> </ul>	<p>decrease emission to STP by factor of 333 (= 7.5 kg/d).</p> <p><b>Resulting local PEC: 225 µg/l</b></p>

## Environmental Release Categories (ERC)

ERC	Life cycle stage description	indoor/ outdoor	Amount used for emission calculation	fraction of main source	Release time (d/y)	STP	Default release to air	Default release to water	Default release to soil	Dilution for PEC derivation
1	production of chemical	indoor	100% M/I volume	1	20		5%	6%	n.a.	20.000 m <sup>3</sup> /d
5	use : industrial use resulting in inclusion into or onto a matrix	indoor	100% M/I volume	1	20		50%	50%	n.a.	20.000 m <sup>3</sup> /d
11a	service life : wide dispersive indoor use of longlife articles and materials with low release	indoor	10% M/I volume	n.a.	365	80% STP	0,05%	0,05%	n.a.	25x10 <sup>9</sup> m <sup>3</sup> /y
11B	service life : wide dispersive indoor use of longlife articles and materials with high or intended release	indoor	10% M/I volume	n.a.	365	80% STP	100%	100%	n.a.	25x10 <sup>9</sup> m <sup>3</sup> /y

## Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

	Action by M/I	Information to section .... of the ES	Resulting exposure estimation
4	Carry out second iteration to add onsite RMMs	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Onsite pre-treatment of exhausted bath needed. Suitable methods: Chemical oxidation nano-filtration, flocculation; expected effectiveness 95%.</li> <li>•Limit daily amount to 120 kg per site</li> </ul>	<p>Decrease amount per day by factor 1.25 Increase risk management effectiveness by factor 20</p> <p><b>Resulting local PEC: 9 µg/l</b></p>
5	Identify critical determinant	The assumption related to 95% fixation and 95% effectiveness of onsite pre-treatment. In addition evidence is needed that the minimal effectiveness of the STP (40%) is applicable to the pre-treated waste water.	Regular cross check of effectiveness needed: insert recommendation under section 5 and 9 into the ES.
6	Conclude: control of risk demonstrated for water		