

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

STIMA DELL'ESPOSIZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER L'AMBIENTE

Pietro Paris – Rosella Giuliani

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

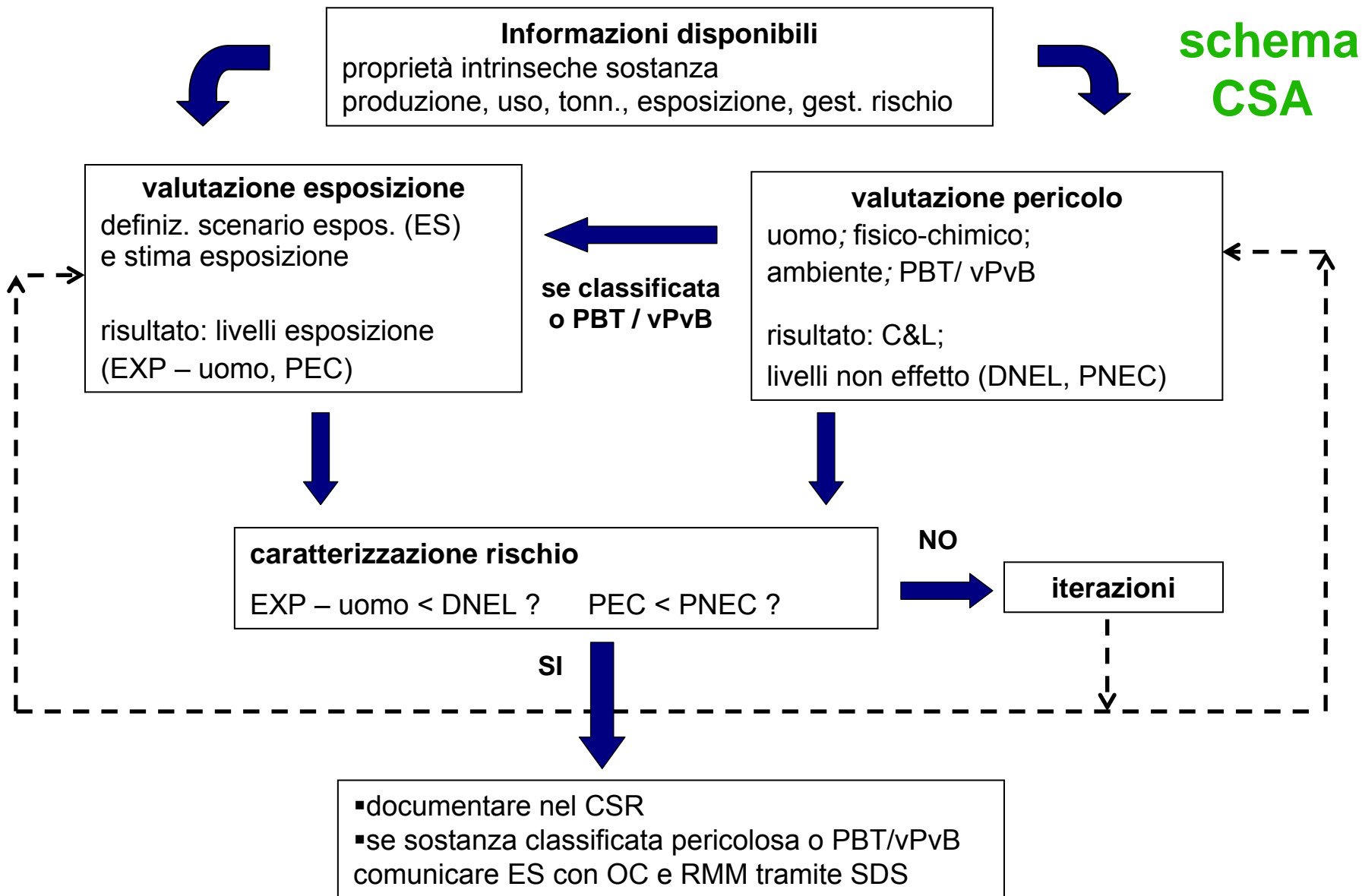
valutazione sicurezza chimica : riferimenti

- 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)
- EC: Technical Guidance Document on Risk assessment for new and existing substances (TGD – 2003) (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu>)

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 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 ≥ 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

Lo scenario di esposizione

La valutazione dell'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) e viene effettuata:

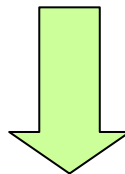
- individuando uno (o più) scenario di esposizione (ES) iniziale che descrive le modalità di utilizzo della sostanza lungo la catena di approvvigionamento
- stimando l'esposizione attraverso tutte le possibili vie, nelle condizioni di uso descritte nello scenario individuato

Gli scenari d'esposizione costituiscono il fulcro del processo di realizzazione dell'intera valutazione della sicurezza chimica

Lo scenario di esposizione

(def. Art. 3 comma 37)

“l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso”



è l'insieme delle informazioni che descrivono le condizioni in cui i rischi associati con gli usi identificati di una sostanza possono venire controllati

Lo scenario di esposizione

condizioni operative:

- i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata,
- le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,

misure di gestione dei rischi (RMM):

- le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza,
- le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti.

Lo scenario di esposizione

Il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione varia considerevolmente secondo i casi, in funzione dell'uso che è fatto di una sostanza, delle sue proprietà pericolose e del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore.

Gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure idonee di gestione dei rischi per diversi specifici processi o usi di una sostanza.

categoria d'uso e
d'esposizione



uno scenario d'esposizione
che copre una vasta gamma di
processi o usi, in cui i
processi o gli usi sono comunicati
quanto meno in termini
di breve descrizione generale
dell'uso (def. Art. 3, comma 38)

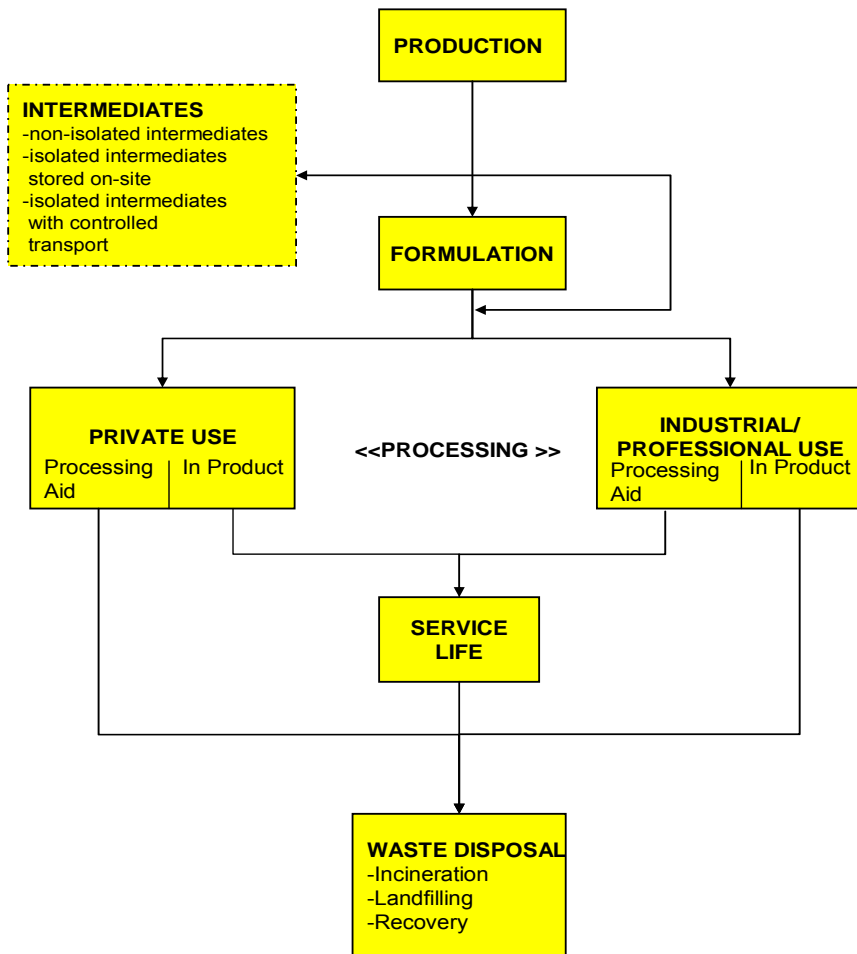
Lo sviluppo dello scenario di esposizione

Per lo sviluppo dello ES devono essere acquisiti dati sull'utilizzo e sulle condizioni d'uso durante l'intero ciclo di vita della sostanza e, se disponibili, sui livelli di esposizione (ambientali e per la salute umana) nelle varie fasi del ciclo stesso.

Questo implica generalmente i seguenti passi:

1. descrizione del ciclo di vita;
2. identificazione usi e descrizione delle condizioni d'uso;
3. sviluppo ES di “tentativo”;
4. valutazione esposizione;
5. definizione ES “finale”.

1. Il ciclo di vita



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

1. Il ciclo di vita

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

2. Identificazione usi e descrizione condizioni d'uso

Esistono due termini chiave specifici per la registrazione e la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento:

- Uso proprio del dichiarante: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante (def. Art. 3 comma 25)
- Uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena l'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle (def. Art. 3 comma 26)

2. Identificazione usi e descrizione condizioni d'uso

Secondo la definizione data, ci sono tre modi per cui un uso può diventare un uso identificato.

Un attore nella catena di approvvigionamento :

- Intende utilizzare (o già utilizza) una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato nel proprio processo o nei prodotti da lui stesso fabbricati;
- Intende porla sul mercato per determinati utilizzi (direttamente o tramite distributori);
- È informato dai suoi immediati utilizzatori a valle di un uso esistente o previsto.

2. Identificazione usi e descrizione condizioni d'uso

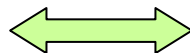
Se a conoscenza dell'esistenza di un uso identificato, il fornitore può decidere:

- che gli ES esistenti coprono il nuovo uso identificato e mette a conoscenza di tali ES il DU;
- di sviluppare un nuovo ES per descrivere il nuovo uso identificato e di integrare la registrazione se questa è già avvenuta;
- di non prevedere tale uso nella sua CSA;
- di comunicare tale uso più in alto nella catena di approvvigionamento (qualora il fornitore non è il M/I).

2. Identificazione usi e descrizione condizioni d'uso

**Dialogo lungo la catena di
approvvigionamento**

FORNITORE



Utilizzatore/i a valle

Quando un DU rende noto al fornitore il suo uso con l'intento di farne un uso identificato, deve fornirne una breve descrizione al fine di instaurare un dialogo sulle appropriate condizioni d'uso per il controllo dei rischi.

I 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)
- Caratteristiche dei processi e dei prodotti: condizioni operative e misure gestione rischio (es.: tipo attività, livello di contenimento, durata e frequenza uso, tonnellaggio)
- Caratteristiche dell'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)

I determinanti dell'esposizione: caratteristiche delle sostanze

DETERMINANTI	ESEMPI	NOTE
PROPRIETA' MOLECOLARI	<ul style="list-style-type: none">• PESO MOLECOLARE• DIMENSIONE MOLECOLARE	Indicazioni sulla biodisponibilità
PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE	<ul style="list-style-type: none">• PRESSIONE DI VAPORE• COEFF. DI PARTIZIONE• SOLUBILITA' IN ACQUA	Esposizione nei luoghi di lavoro e per l'ambiente
STABILITA'	<ul style="list-style-type: none">• BIODEBRADAZIONE• IDROLISI• FOTODEGRADAZIONE• DEGRADAZIONE ATMOSFERICA	Indicazioni sulla degradazione nei comparti ambientali inclusi gli impianti di trattamento delle acque reflue

I determinanti dell'esposizione: caratteristiche dei processi e dei prodotti

DETERMINANTI	ESEMPI	NOTE
CICLO DI VITA DELLA SOSTANZA/PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none">• PRODUZIONE• FORMULAZIONE• USO FINALE• VITA DI SERVIZIO• GESTIONE DEL RIFIUTO	Identifica le categorie d'esposizione per lo ES
TIPO DI ATTIVITA' O PROCESSO	<ul style="list-style-type: none">• SINTESI CHIMICA• MESCOLAMENTO• AUSILIARIO DEL PROCESSO• UTILIZZO DELLA SOSTANZA IN ARTICOLI	
TEMPO D'USO	<ul style="list-style-type: none">• DURATA DELL'ATTIVITA'/USO• FREQUENZA DELL'ATTIVITA'/USO	Durata dell'esposizione

I determinanti dell'esposizione: caratteristiche dei processi e dei prodotti

DETERMINANTI	ESEMPI	NOTE
CONDIZIONI TECNICHE D'USO	<ul style="list-style-type: none">LIVELLO DI CONTENIMENTOTEMPERATURA, Ph, ecc.	Esposizione dell'uomo e dell'ambiente
CARATTERISTICHE CHIMICHE DEL PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none">FUGACITA', POLVEROSITA', VOLATILITA' DEL PRODOTTO	
QUANTITATIVI USATI	<ul style="list-style-type: none">KG per unità di tempo o per attività	
MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO	<ul style="list-style-type: none">VENTILAZIONE LOCALEDPIIMBALLAGGIO	RMM: misure integrate nel processo di produzione o misure aggiuntive

I determinanti dell'esposizione: caratteristiche dell'ambiente e dell'uomo

DETERMINANTI	ESEMPI	NOTE
CAPACITA' DI ASSORBIRE O DILUIRE RILASCI	<ul style="list-style-type: none">• DIMENSIONI DELL'AMBIENTE E TASSO DI VENTILAZIONE• CAPACITA' DEL SISTEMA DI TRATTAMENTO DELLE ACQUE REFLUE	
FATTORI DI ESPOSIZIONE BIOLOGICA	<ul style="list-style-type: none">• VOLUME D'INALAZIONE• PESO CORPOREO	Determinante della dose cui l'uomo è esposto

3. Sviluppo dello scenario di tentativo

Lo ES iniziale descrive le condizioni d'uso esistenti ed è basato sulle informazioni standard disponibili necessarie a consentire la valutazione dell'esposizione per tutte le caratteristiche di pericolosità identificate nella fase di valutazione dei pericoli (HA).

Se può essere dimostrato che sotto queste condizioni d'uso i rischi sono controllati, lo ES iniziale diventa lo ES finale ed è documentato nel CSR e comunicato agli utilizzatori tramite SDS.

4. Valutazione dell'esposizione e del rischio

Se lo scenario ipotizzato conduce ad una caratterizzazione dei rischi inaccettabile, è necessario svolgere un processo iterativo con modifica di uno o più fattori nella valutazione dell'esposizione:

- informazioni supplementari circa i pericoli
- modifica delle condizioni operative
- modifica delle misure di gestione dei rischi
- stima più precisa dell'esposizione

5. Definizione dello scenario finale

Lo scenario d'esposizione che garantisce il controllo dei rischi è presentato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e incluso in un allegato della scheda di dati di sicurezza (SDS), utilizzando un titolo conciso appropriato che dia una breve descrizione generale dell'uso.

Standard format

- 1 Short title of the exposure scenario
- 2 Processes and activities covered by the exposure scenario

Operational Conditions of Use

3. Duration and frequency of use (*Specify for workers, consumers, environment where relevant*)
 - 4.1 Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles (*Gas, liquid, powder, granules, massive solids; Surface area per amount of article containing the substance, if applicable*)
 - 4.2 Concentration of substance in preparation or article
 - 4.3 Amount used per time or activity (*Specify for workers, consumers, environment where relevant*)
- 5 Other relevant operational conditions of use
 - *Temperature, pH, mechanical energy input;*
 - *capacity of receiving environment (e.g. water flow in sewage/river; room volume x ventilation rate)*
 - *wear and tear with regard to articles (if applicable); conditions related to service-life-time of articles (if applicable)*

Standard format

Risk Management Measures

- 6.1 Risk management measures related to human health (workers or consumers) (*Type and effectiveness of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route*)
- 6.2 Risk management measures related to the environment (*type and effectiveness of single options or combination of options to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for waste water, waste gas, protection of soil*)
- 7 Waste management measures
at the different life cycle stages of the substances (including preparations or articles at the end of service life);

Standard format

Information on estimated exposure and DU guidance

8 Exposure estimation and reference to its source (*Estimation of exposure resulting from the conditions described above (entries 3-7 and the substance properties; make reference to the exposure assessment tool applied; specify for routes of exposure; specify for workers, consumers; environment)*)

9 Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

Guidance how the DU can evaluate whether he operates within the conditions set in the exposure scenario. This may be based on a set of variables (and a suitable algorithm) which together indicate control of risk, but which have some flexibility in the respective values for each variable. Note: This will mostly be specific conditions for a certain type of product; this section may also include a link to a suitable (e.g. easy-to-use) calculation tool.

Where relevant: Other methods for DU to check whether he works within the boundaries set by the ES may be included here as well.

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

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 ³ /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 ³ /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 ⁹ m ³ /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 ⁹ m ³ /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

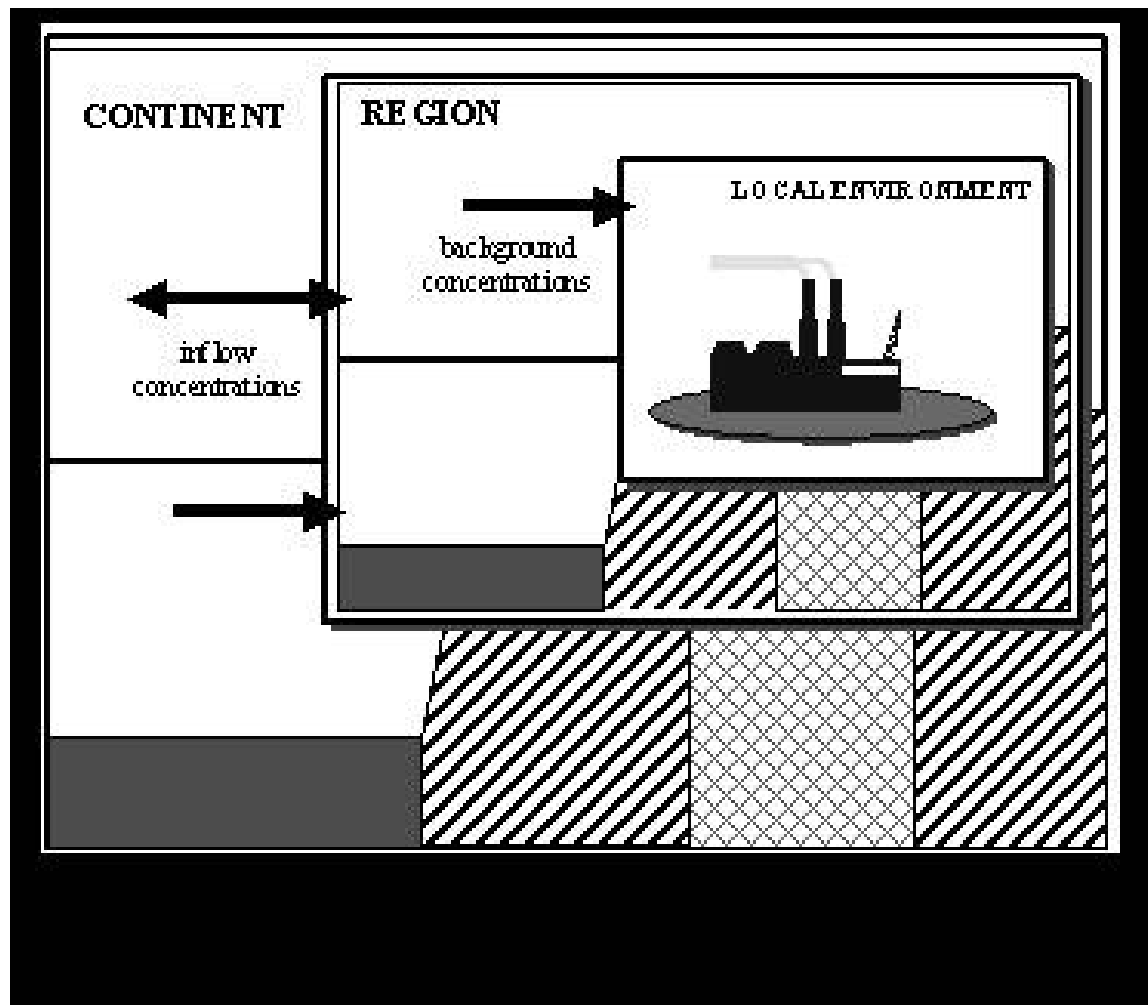
- bioconcentrazione e bioaccumulo riguardano le sostanze organiche lipofile e alcuni composti metallici, che in seguito ad esposizione prolungata possono provocare effetti tossici diretti e indiretti
- bioconcentrazione è il risultato netto di assunzione, distribuzione ed eliminazione di una sostanza 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 a scala regionale (PEC-regionale) sia a scala locale (PEC-locale)
- 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

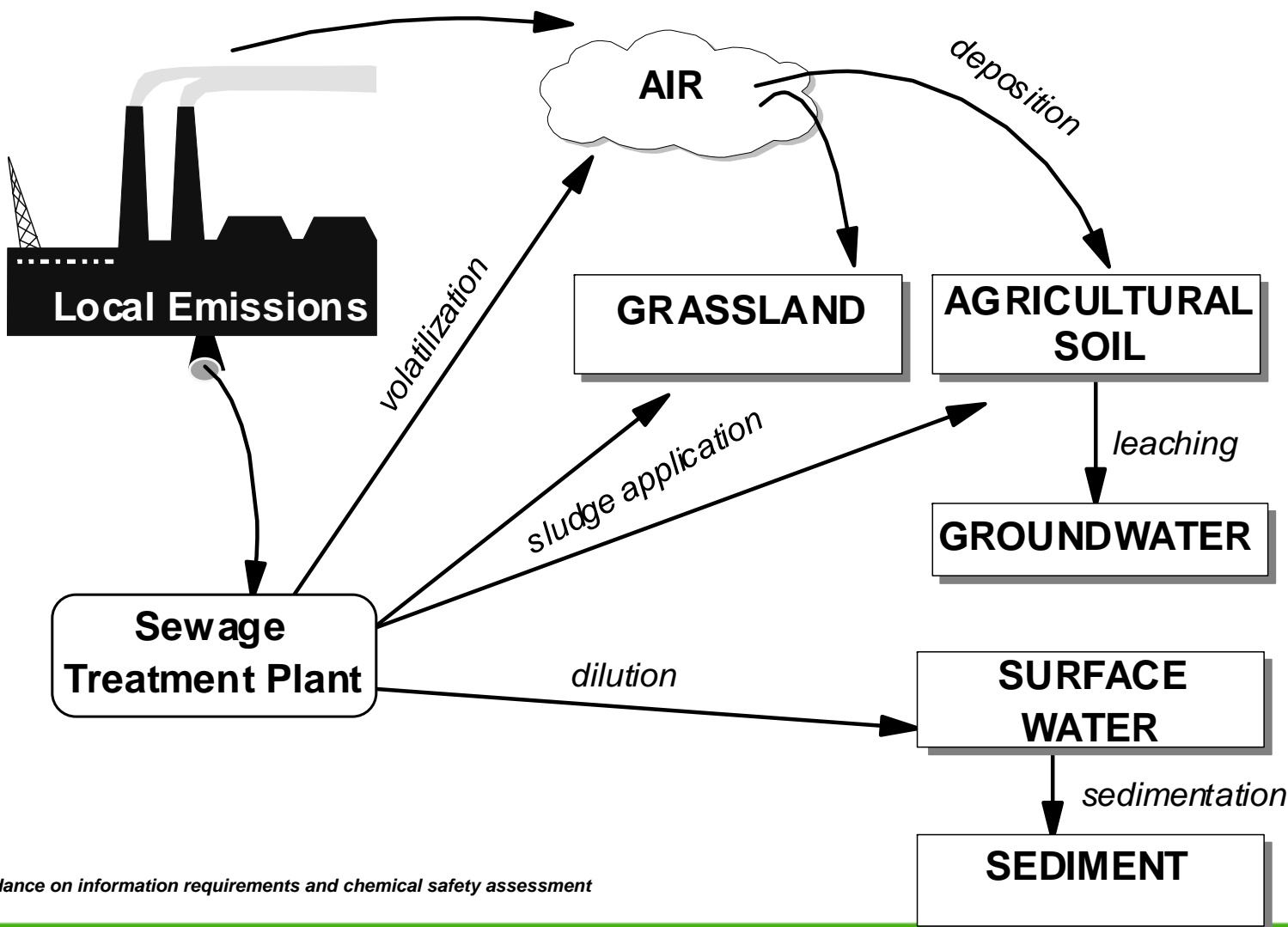
PEC locale

- 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
General			
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
Surface water			
Concentration of suspended matter (dry weight)	SUSP _{water}	$[\text{mg}_{\text{solid}} \cdot \text{l}_{\text{water}}^{-1}]$	15
Suspended matter			
Volume fraction solids in susp. Matter	Fsolid _{susp}	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{susp}}^{-3}]$	0.1
Volume fraction water in susp. Matter	Fwater _{susp}	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{susp}}^{-3}]$	0.9
Weight fraction organic carbon in susp. solids	Foc _{susp}	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.1
Sediment			
Volume fraction solids in sediment	Fsolid _{sed}	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{sed}}^{-3}]$	0.2
Volume fraction water in sediment	Fwater _{sed}	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{sed}}^{-3}]$	0.8
Weight fraction organic carbon sediment solids	Foc _{sed}	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.05
Soil			
Volume fraction solids in soil	Fsolid _{soil}	$[\text{m}_{\text{solid}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.6
Volume fraction water in soil	Fwater _{soil}	$[\text{m}_{\text{water}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.2
Volume fraction air in soil	Fair _{soil}	$[\text{m}_{\text{air}}^3 \cdot \text{m}_{\text{soil}}^{-3}]$	0.2
Weight fraction organic carbon in soil solids	Foc _{soil}	$[\text{kg}_{\text{oc}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.02
Weight fraction organic matter in soil solids	Fom _{soil}	$[\text{kg}_{\text{om}} \cdot \text{kg}_{\text{solid}}^{-1}]$	0.034

PEC locale : emissioni e vie di distribuzione



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

PEClocal acqua

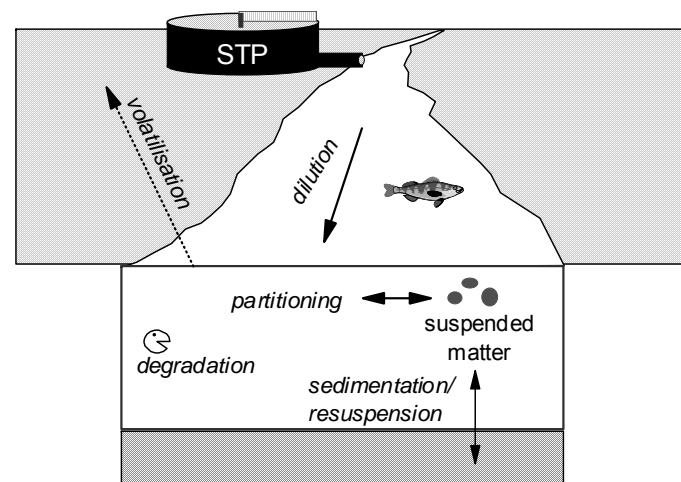
Il calcolo della PEC_{locale} per l'ambiente acquatico deve tenere conto di:

- 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.

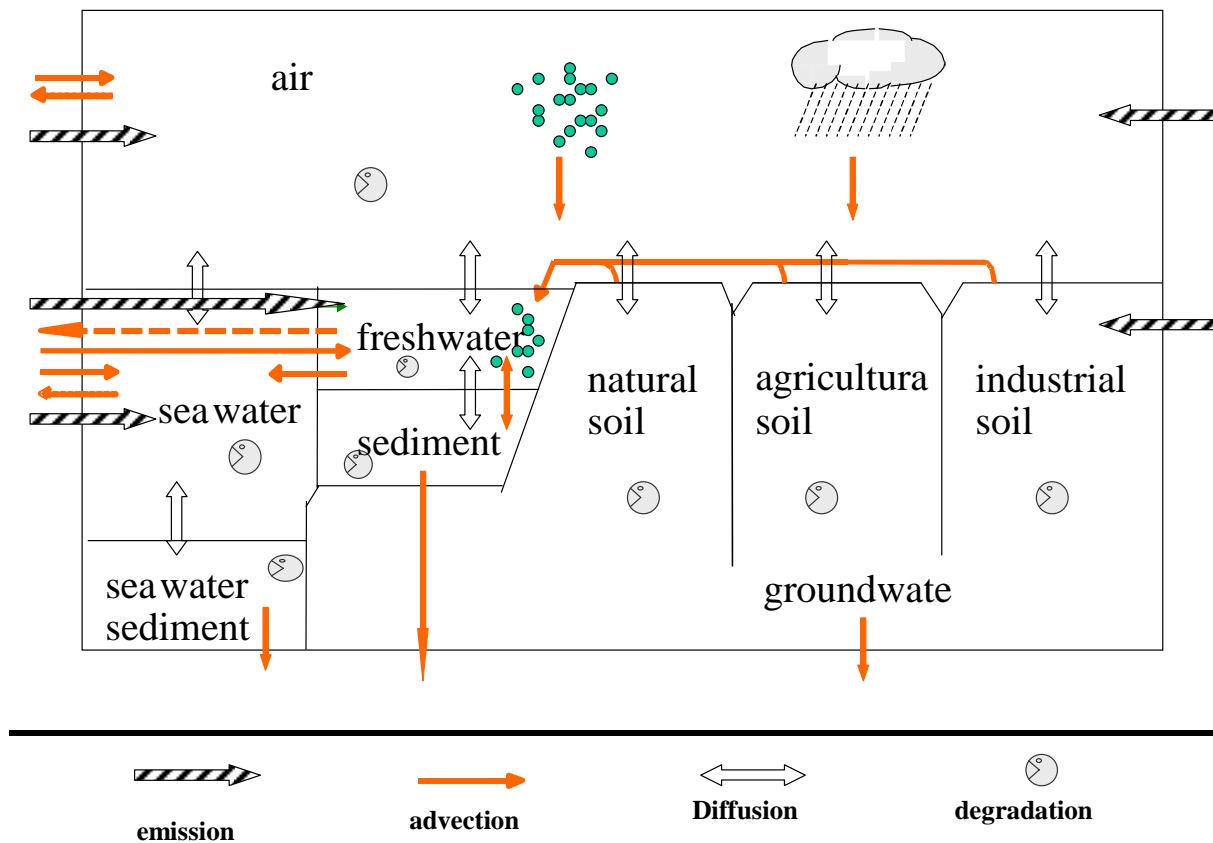
Fonte: ECHA - Guidance on information requirements and chemical safety assessment

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
- in assenza di idonei dati misurati, si utilizzano valutazioni modellistiche, facendo riferimento a un ambiente standard ipotetico
- area riferimento: $4 \cdot 10^4$ km², $2 \cdot 10^7$ 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 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
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 ⁻¹
wind speed	3 m.s ⁻¹
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 le PNEC (effetti possono manifestarsi in tempi molto lunghi, non coperti da test adeguati), né le PEC (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

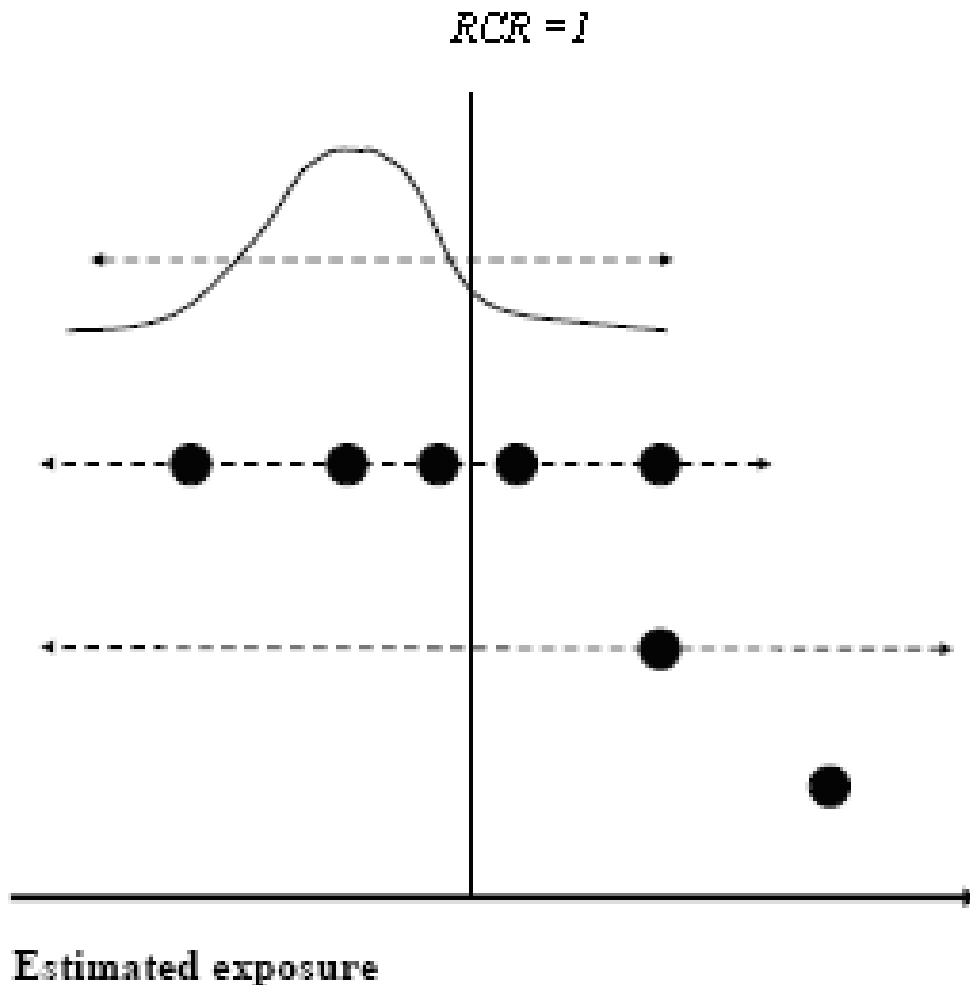
analisi delle incertezze

- 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

- Livello 1 – tratta le incertezze in modo qualitativo. Elencazione delle fonti di incertezza e/o variabilità, che possono essere classificate al fine di identificare le incertezze principali e i modi per raffinare la CSA
- Livello 2 – con una valutazione deterministica delle incertezze possono essere ricavate diverse stime puntuali del RCR, facendo assunzioni “reasonable worst-case”
- Livello 3 – stima probabilistica delle incertezze critiche. Il RCR può essere quantificato con una distribuzione di probabilità, piuttosto che Probabilistic approaches enable variation and uncertainty in effects con valori fissi.

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"> •Dipping processes (immersion operations) 	
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"> •Default local amount (1000 t / 20d) = 50 t/d •Effectiveness of dyeing process 50% (50% losses) •Effectiveness of RMM (municipal sewage treatment) 40% 	<p>Default emission to STP (50%) = 25 t/d</p> <p>Default emission after STP (60%) = 15 t/d</p> <p>Local PEC (after dilution 20.000 m3): 750 mg/l</p>
3	Carry out iteration based on information available to M/I	<ul style="list-style-type: none"> •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) •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) 	<p>decrease emission to STP by factor of 333 (= 7.5 kg/d).</p> <p>Resulting local PEC: 225 µg/l</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 ³ /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 ³ /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 ⁹ m ³ /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 ⁹ m ³ /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"> •Onsite pre-treatment of exhausted bath needed. Suitable methods: Chemical oxidation nano-filtration, flocculation; expected effectiveness 95%. •Limit daily amount to 120 kg per site 	<p>Decrease amount per day by factor 1.25 Increase risk management effectiveness by factor 20</p> <p>Resulting local PEC: 9 µg/l</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		