



IL PROCESSO DI “CHEMICAL RISK ASSESSMENT” SECONDO IL REGOLAMENTO REACH

L'utilizzo delle informazioni di output nelle valutazioni di impatto ambientale e impatto sanitario.

Udine 7-8-9 ottobre 2019

Valutazione del pericolo per l'ambiente
Caratterizzazione dose-risposta

Dania Esposito, Emanuela Pace

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA

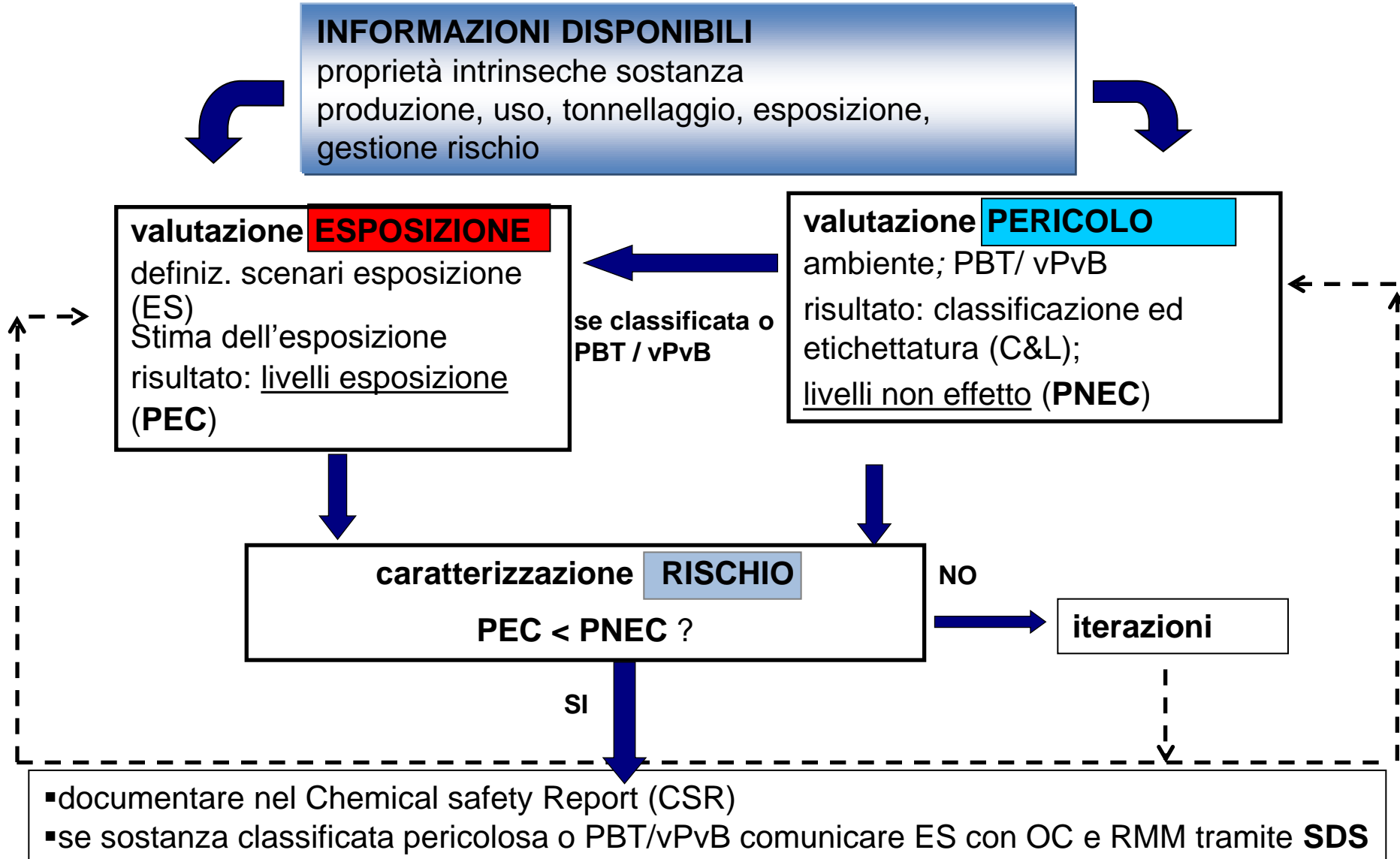
Il Rischio Chimico

Rischio chimico: dipende dalla pericolosità della sostanza e dall'esposizione ad essa

Pericolo: proprietà intrinseca della sostanza di causare un danno

Esposizione: la dose (o concentrazione) di sostanza che può venire in contatto con l'uomo e/o l'ambiente

Valutazione della sicurezza chimica per l'ambiente



I 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

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Valutazione di pericolo ambientale

- La valutazione di pericolo per l'ambiente, in base all'esame delle caratteristiche intrinseche delle sostanze, ha lo scopo di determinare:

- ✓ Concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti preoccupanti per l'ambiente o concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC), estrapolata per i seguenti comparti:

Acqua
(con sedimenti)



Aria



Suolo



Micro-organismi nei sistemi
trattamento acque reflue



Top-predatori



- ✓ Classificazione secondo i criteri del Reg. CLP (CE) n° 1272/2008: (es.: pericoloso per l'ambiente)



- ✓ Valutazione PBT/vPvB

Dati sperimentali di dose/risposta

END POINT per i test di tossicità acuta

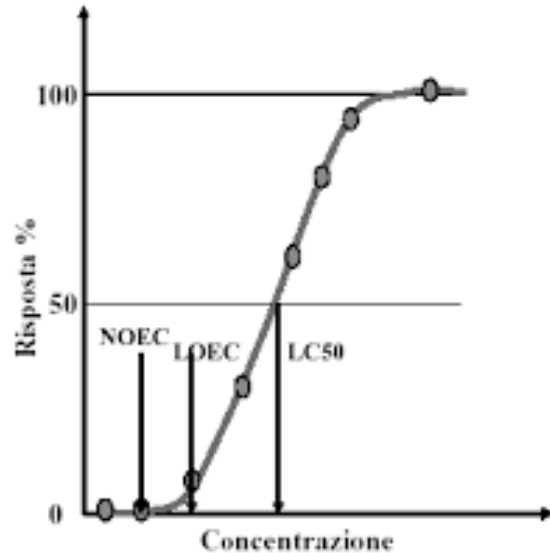
- ✓ **LC₅₀** concentrazione che causa la mortalità nel 50% della popolazione
- ✓ **EC₅₀** concentrazione che produce un effetto avverso nel 50% della popolazione

END POINT per i test di tossicità cronica

- ✓ **EC_{x(10)}** concentrazione che produce un effetto avverso nel x% (10%) della popolazione
- ✓ **NOEC** No Observed Effect Concentration, concentrazione al di sotto della quale non si osservano effetti statisticamente diversi ($p < 0,05$) da quelli del controllo

Test Acuto

- rapido
- effetti letali
- concentrazioni letali
- facilità di esecuzione
- test di screening



Test Cronico

- prolungato nel tempo
- effetti subletali (e letali)
- concentrazioni subletali (realistiche)
- relativamente laborioso
- rivela effetti ritardati
- predice impatto ecologico

Raccolta e valutazione dei dati ecotossicologici

- test sperimentali standard (REACH)
 - Reg.(EC)440/2008 metodi di prova
 - OECD guideline
- test sperimentali non-standard
 - metodi internazionali riconosciuti: OPPTS, US-EPA, Stati Membri, ASTM, ISO
- test alternativi
 - metodi in vitro
 - QSAR, read across
 - dati di campo



Acqua

- Valutazione della tossicità della sostanza per gli organismi acquatici pelagici
- Disposizione di numerosi test di tossicità acquatica (test OECD)

Organismi rappresentativi di 3 livelli trofici:

produttori primari
(alghe e piante),



consumatori primari
(invertebrati)



consumatori secondari
(pesci)



Acqua

≥ 1000 t/year (annexes VII + VIII + IX + X)

100-1000 t/year (annexes VII + VIII + IX)

10-100 t/year (annexes VII + VIII)

1-10 t/year (annex VII)

Ecotoxicological information	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a breve termine, piante acquatiche) • Degradazione (biotica, prontamente biodegradabile) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, pesce) • Tossicità acquatica (respirazione attiva dei fanghi, test di inibizione) • Degradazione (abiotica, idrolisi del pH) • Destino e comportamento nell'ambiente (screening adsorbimento/desorbimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a lungo termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a lungo termine, pesce) • Degradazione (biotica, acque superficiali) • Degradazione (biotica, suolo) • Degradazione (biotica, sedimento) • Degradazione (biotica, identificazione dei prodotti di degradazione) • Destino e comportamento nel bioaccumulo ambientale, specie acquatiche) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni su adsorbimento / desorbimento) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (microrganismi del suolo) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, piante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Degradazione (biotica, ulteriori test) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, piante) • Effetti sugli organismi dei sedimenti (a lungo termine) • Effetti sugli uccelli (a lungo termine o riproduttivi)

Valutazione della tossicità per gli organismi acquatici

- Individuazione della PNEC water
- Confronto con la PEC water
- Caratterizzazione del rischio: $PEC_{\text{water}} / PNEC_{\text{water}}$

PNEC acqua dolce

1. Metodo con fattore di valutazione - AF (approccio deterministico)
2. Metodo della distribuzione delle sensibilità delle specie - SSD (approccio probabilistico)

Metodo con AF

- Quando si usa: disponibilità di pochi dati sperimentali standard da test acuti e cronici
- Principio: il più basso valore sperimentale di concentrazione che determina un effetto tossico è diviso per un appropriato fattore di valutazione

Derivazione della PNEC

$$\text{PNEC water} = \frac{\text{LC/EC}_{50}; \text{NOEC/EC}_{10}}{\text{AF}}$$

AF: Il fattore di valutazione esprime l'incertezza nell'estrapolazione di risultati sugli effetti per l'ecosistema da dati sperimentali:

- ✓ Variabilità dati di tossicità intra/inter laboratori
- ✓ Variabilità biologica intra/inter specie
- ✓ Derivazione dei valori di tossicità cronica e acuta
- ✓ Estrapolazione dell'impatto sull'ambiente da dati di laboratorio

L(E)C ₅₀	NOEC / EC ₁₀	AF
3 dati 1 per ciascuno dei 3 livelli trofici (pesci, invert., alghe)		1000
	1 dato per 1 livello trofico (pesci, invertebrati)	100
	2 dati per 2 livelli trofici (pesci e/o invertebrati e/o alghe)	50
	3 dati 1 per ciascuno dei 3 livelli trofici (pesci, invert., alghe)	10

Metodo della SSD

- Quando si usa: molti dati sperimentali standard e non-standard
- Principio: si basa sul calcolo statistico della concentrazione della sostanza al di sotto della quale il 95% delle specie di un ecosistema sono protette contro gli effetti tossici. Il metodo utilizza dati di test cronici su un numero elevato di specie da differenti gruppi tassonomici

Derivazione della PNEC

$$\text{PNEC water} = \frac{5\% \text{SSD (50\% c.i.)}}{\text{AF}}$$

5%SSD → concentrazione corrispondente al 5% delle specie rispetto alla curva SSD (distribuzione delle sensibilità delle specie)

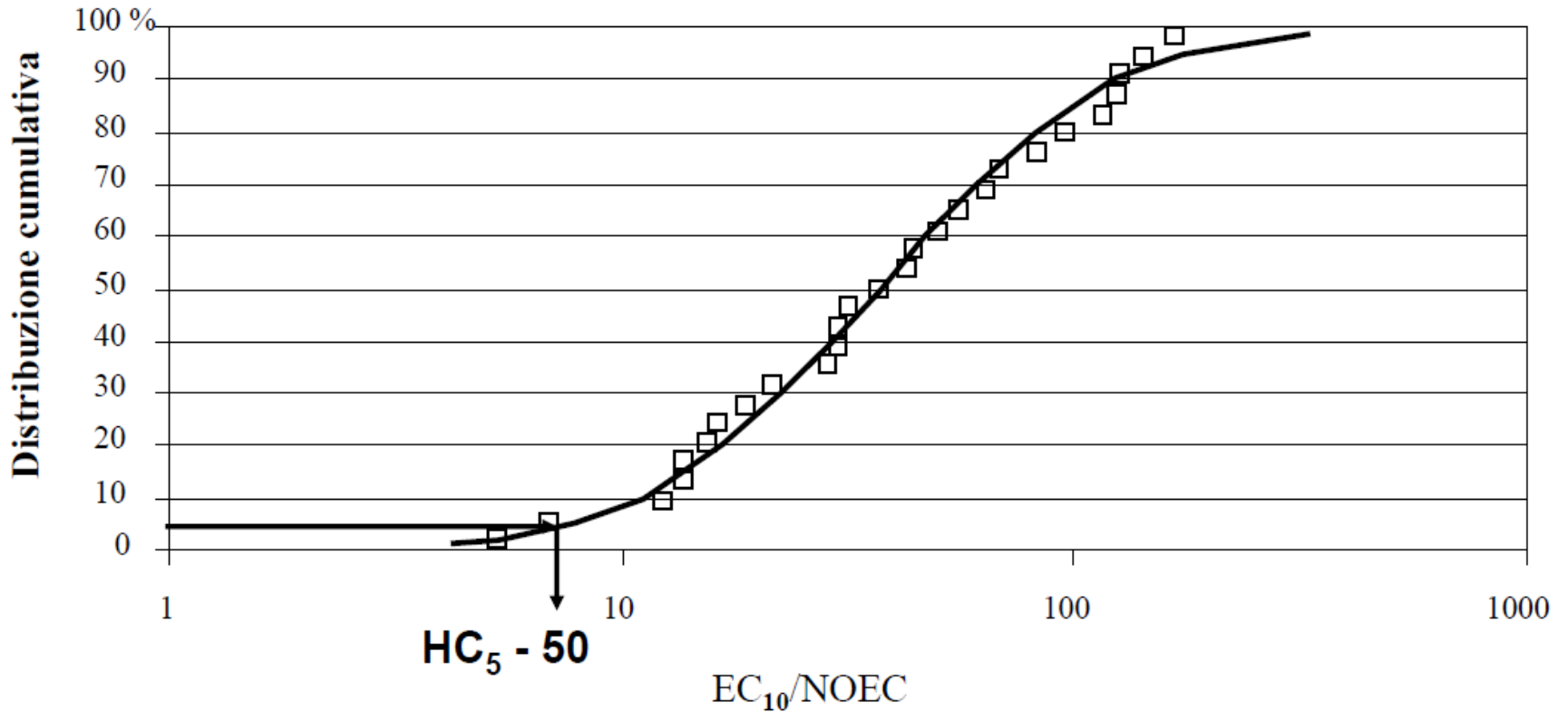
50% c.i. → intervallo di confidenza del 50% associato alla concentrazione determinata (5%SSD)

AF → fattore di valutazione che varia tra 1 e 5

Descrizione del metodo

- Dati: almeno 10 NOEC (preferibilmente 15) di diverse specie che coprono almeno 8 gruppi tassonomici (pesci, anfibi, crostacei, insetti, rotiferi, anellidi, molluschi, alghe, piante...)
- Curva di distribuzione: i dati log-trasformati sono adattati ad una curva di distribuzione log-logistic o log-normal (preferibile)
- Valore stimato: è il punto della curva corrispondente al 5% delle specie, a questa concentrazione viene applicato un intervallo di confidenza del 50%

Distribuzione cumulativa



Acqua marina

- ✓ La diversità biologica è maggiore, la distribuzione delle sensibilità è più estesa
- ✓ Il numero di studi è esiguo, valutare la compatibilità dei dati per l'acqua dolce
- ✓ Buona correlazione tra studi su pesci, crostacei e alghe
- ✓ Nel caso di dati su taxa marini quali rotiferi, echinodermi, molluschi, anellidi... è possibile ridurre il valore degli AF

L(E)C ₅₀	NOEC / EC ₁₀	AF
3 dati, acq.dol o mar (3 l.trof.)		10000
3 dati, acq.dol o mar (3 l.trof.) 2 dati, mar		1000
	1 dato, acq.dol o mar (2 l.trof.)	1000
	2 dati, acq.dol o mar (2 l.trof.)	500
	3 dati, acq.dol o mar (3 l.trof.)	100
	2 dati, acq.dol o mar (2 l.trof.) 1 dato, mar	50
	3 dati, acq.dol o mar (3 l.trof.) 2 dati, mar	10

Valutazione dei dati sperimentali

- ✓ Derivazione PNEC: test standard, test non-standard, dati non-sperimentali
- ✓ Regolamento (CE) N. 440/2008 che istituisce metodi di prova ai sensi del REACH; Guide tecniche (TG): OECD, OPPTS, US-EPA, Stati Membri, ASTM, ISO
- ✓ Alcuni parametri devono essere controllati affinché i test disponibili siano adeguati allo studio sulla tossicità acquatica

Linee Guida OECD

Test N.	Organismo	Tipo di test	Esposizione	L(E)C ₅₀	NOEC EC ₁₀
201	Alghe	Inibizione crescita	72 h	X	
221	<i>Lemna</i> sp	Inibizione crescita	14 d	X	
202	<i>Daphnia</i> sp	Immobilizzazione	48 h	X	
211	<i>Daphnia</i> sp	Riproduzione	21 d		X
203	Pesci	Tossicità acuta	96 h	X	
204	Pesci	Tossicità prolungata	14 d	X	
210	Pesci	Prime fasi di vita	Variab.	X	X
212	Pesci	Embrione e avannotto	Variab.	X	X
215	Pesci	Fase giovanile	28 d		X

Parametri sperimentali critici

- ✓ Alcuni parametri sperimentali possono risultare critici per la biodisponibilità della sostanza e quindi per l'effetto tossico
- ✓ Difficile l'interpretazione dei risultati, in particolare per studi esistenti (giudizio di un esperto)
- ✓ Condizioni importanti sono che la sostanza sia completamente disciolta e che l'esposizione rimanga costante per tutta la durata dell'esperimento
- ✓ Possibili modificazioni dei protocolli sperimentali da sottoporsi al giudizio dell'esperto

Caratteristiche delle sostanze

- Sostanze scarsamente solubili
 - Preferibili test cronici; possibili effetti fisici
- Sostanze multicomponenti
 - Differenti proprietà chimico-fisiche; individuazione del componente tossico
- Sostanze ionizzabili o Sali
 - Forme dissociate con differenti proprietà chimico-fisiche; controllo del pH

Caratteristiche delle sostanze

- Sostanze complessanti
 - Modifica della biodisponibilità e delle proprietà della soluzione; adsorbimento
- Sostanze tensioattive
 - Misura della CMC; adsorbimento
- Sostanze colorate
 - Limitata illuminazione

Diminuzione della concentrazione

Concentrazione misurata <80% nominale → effetti rispetto concentrazione misurata

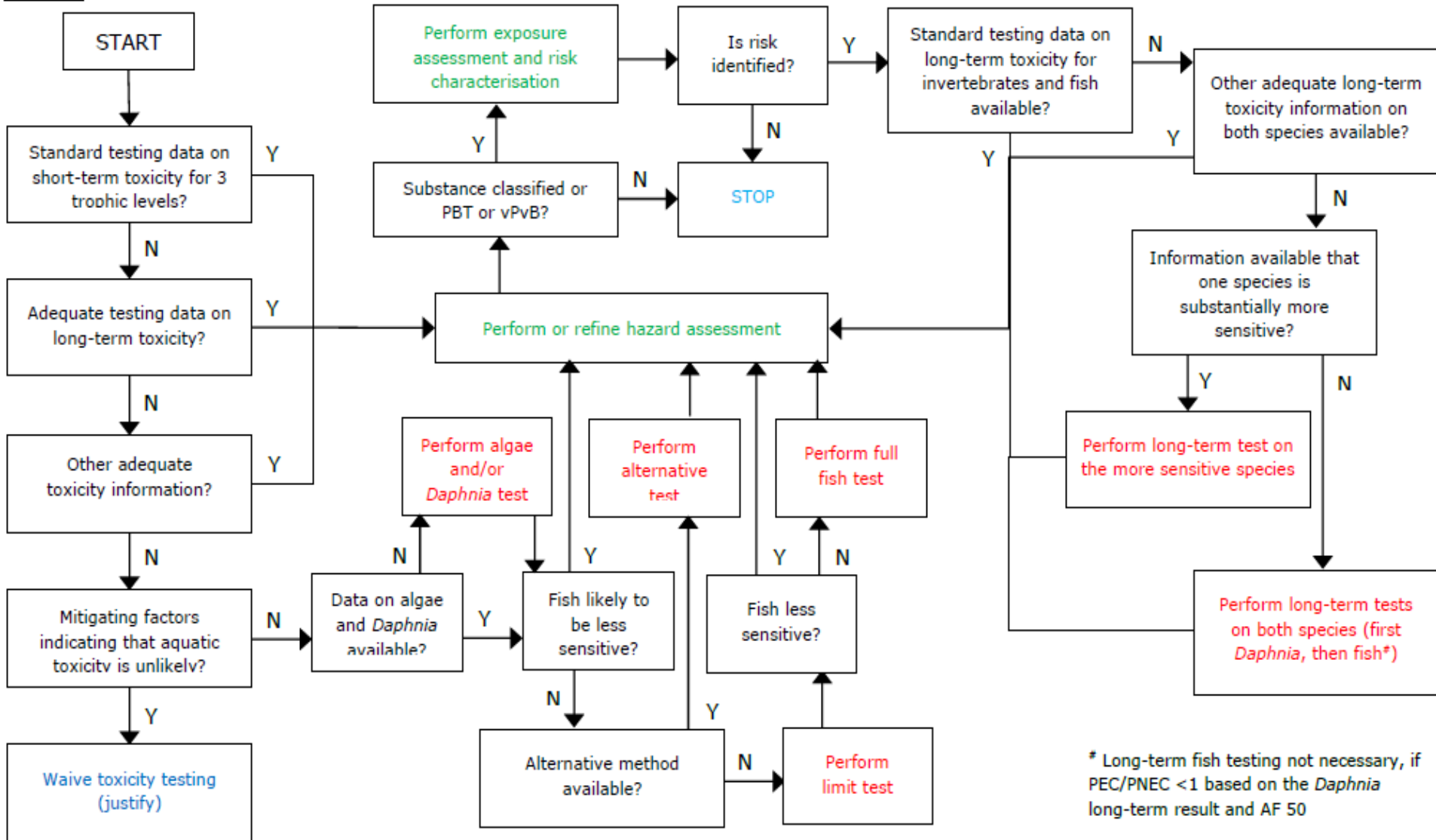
- **Volatilità:** contenitori chiusi, aerazione, agitazione
- **Adsorbimento:** sostanze con $\log K_{ow} > 4$, ioniche; pre-esposizione sistema test
- **Bioconcentrazione:** $BCF > 500$, test a lungo termine
- **Precipitazione:** agglomerati, complessi, pH, ossidazione; controllo dei parametri
- **Degradazione:** fotodegradazione, idrolisi, biodegradazione; tossicità dei prodotti di degradazione

Uso di altre informazioni per derivare la PNEC

- **Dati sperimentali non-standard:** giudizio di un esperto per valutarne l'adeguatezza
- **Dati sperimentali *in vitro*:** cellule primarie o linee cellulari, effetto citotossico
- **Dati di campo:** modelli di ecosistemi, incertezza sull'estrapolazione caso-specifica
- **Dati non-sperimentali:** QSAR, raggruppamento

Strategia di test integrata

Scheme



Strategia di test integrata

- ✓ Quantitativi $\geq 10t/a$: 3 test a breve termine
- ✓ Nel caso non siano disponibili, prima di eseguirne uno nuovo, valuta:
 - ✓ Fattori di mitigazione
 - ✓ Disponibilità di test a lungo termine standard
 - ✓ Altre informazioni: test non-standard, dati non-sperimentali, prevedibile sensibilità relativa tra le specie
- ✓ Esegui test acuti, valuta prima se per i pesci è possibile il test limite
- ✓ Deriva PNEC, caratterizzazione del rischio

Strategia di test integrata

- ✓ Quantitativi $\geq 100\text{t/a}$, individuazione di un rischio, sostanze scarsamente solubili: test a lungo termine su *Daphnia* e pesci
- ✓ Nel caso non siano disponibili, prima di eseguirne uno nuovo, valuta:
 - ✓ Altre informazioni: test non-standard, dati non-sperimentali, prevedibile sensibilità relativa tra le specie
- ✓ Esegui test cronici
- ✓ Deriva PNEC, caratterizzazione del rischio



Sedimenti

Sedimenti

- ✓ Alcune sostanze possono depositarsi sui sedimenti ed adsorbirsi a questi:
- ✓ Sostanze idrofobiche ($\log K_{ow} \geq 3$)
- ✓ Sostanze che formano legami covalenti
- ✓ Sostanze che formano legami ionici

- ✓ Esempi: ammine aromatiche, tensioattivi, sostanze ionizzabili, sostanze complessanti

Premessa

- Sedimenti come riserva di sostanze e come fonte mediante risospensione
- Organismi bentonici importanti nella catena alimentare acquatica e nel riciclo dei detriti
- Esposizione rilevante è a lungo termine

Valutazione della tossicità per gli organismi dei sedimenti

- ✓ Individuazione della PNEC sediment
- ✓ Confronto con la PEC sediment
- ✓ Caratterizzazione del rischio $PEC_{\text{sediment}} / PNEC_{\text{sediment}}$

PNEC sedimenti

- ✓ Disponibilità di pochi dati sperimentali standard: metodo con AF (deterministico)
- ✓ Assenza di dati sperimentali sui sedimenti, possibilità di read across con dati acquatici: metodo di ripartizione **EPM** (**equilibrium partitioning method**)
- ✓ Per la maggior parte delle sostanze il numero di dati ecotossicologici è esiguo, il metodo con **SSD** non è applicabile

Metodo con AF

$$\text{PNEC sed} = \frac{\text{NOEC/EC}_{10}}{\text{AF}}$$

L(E)C ₅₀	NOEC / EC ₁₀	AF
1 o più dati		1000
	1 dato	100
	2 dati specie diff habitat, alimentazione	50
	3 dati specie diff habitat, alimentazione	10

→ + PNEC con EPM

→ sp endobentonica
lunga durata

Considerazioni

- ✓ I dati ecotossicologici disponibili riguardano solo gli invertebrati e quindi gli effetti sulle piante (radici) e sui microrganismi non sono coperti
- ✓ I test devono essere attentamente valutati soprattutto per quanto riguarda la via di esposizione preferenziale per l'organismo usato

Metodo di ripartizione EPM

$$\text{PNEC sed} = \frac{K_{\text{susp-water}}}{\text{RHO}_{\text{susp}}} \times \text{PNEC}_{\text{water}} \times 1000$$

$K_{\text{susp-water}}$ → coefficiente di ripartizione solidi sospesi – acqua
 RHO_{susp} → densità dei solidi sospesi umidi

Il metodo si basa su delle assunzioni:

- Gli organismi pelagici e bentonici sono considerati ugualmente sensibili
- Le concentrazioni della sostanza nelle diverse fasi sono all'equilibrio

Considerazioni

- Il metodo EPM può essere usato solo come screening per la valutazione del rischio per gli organismi bentonici
- Nel caso il rapporto $PEC/PNEC > 1$ deve essere affinata la valutazione del rischio
- Al fine di tener conto dell'esposizione attraverso il contatto diretto e l'ingestione il rapporto $PEC/PNEC$ è aumentato di un fattore di **10** nel caso di sostanze con $\log K_{ow} > 5$ o con un elevato potere di adsorbimento al sedimento

Metodo di ripartizione EPM

$$\text{PNEC sed} = \frac{K_{\text{susp-water}}}{\text{RHO}_{\text{susp}}} \times \text{PNEC}_{\text{saltwater}} \times 1000$$

Sostanze log Kow >5
Alto adsorbimento

$$\left. \vphantom{\begin{matrix} \text{Sostanze log Kow} >5 \\ \text{Alto adsorbimento} \end{matrix}} \right\} 10 \times \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$$

Valutazione dei dati sperimentali

- Derivazione PNEC: test standard, test non-standard, dati non-sperimentali
- Linee guida: OECD (218, 219), ASTM, US-EPA, OSPAR, Environmental Canada
- Alcuni criteri devono essere rispettati affinché i test disponibili siano adeguati allo studio sulla tossicità per gli organismi bentonici

Valutazione dei dati sperimentali

- ✓ Organismi: invertebrati (insetti, lombrichi, anfipodi, policheti, nematodi). Copertura di diversi habitat e diverse modalità alimentari
- ✓ End point: a lungo termine 28d (riproduzione, crescita, emergenza)
- ✓ Esposizione: specie-specifica per contatto diretto o ingestione
- ✓ Equilibrio: tempo per portare in equilibrio la sostanza fra le fasi (costante di ripartizione)
- ✓ Campionamenti: inizio-fine esposizione

Sedimenti

≥ 1000 t/year (annexes VII + VIII + IX + X)

100-1000 t/year (annexes VII + VIII + IX)

10-100 t/year (annexes VII + VIII)

1-10 t/year (annex VII)

Ecotoxicological information	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a breve termine, piante acquatiche) • Degradazione (biotica, prontamente biodegradabile) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, pesce) • Tossicità acquatica (respirazione attiva dei fanghi, test di inibizione) • Degradazione (abiotica, idrolisi del pH) • Destino e comportamento nell'ambiente (screening adsorbimento/desorbimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a lungo termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a lungo termine, pesce) • Degradazione (biotica, acque superficiali) • Degradazione (biotica, suolo) • Degradazione (biotica, sedimento) • Degradazione (biotica, identificazione dei prodotti di degradazione) • Destino e comportamento nel bioaccumulo ambientale, specie acquatiche) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni su adsorbimento / desorbimento) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (microrganismi del suolo) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, piante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Degradazione (biotica, ulteriori test) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, piante) • Effetti sugli organismi dei sedimenti (a lungo termine) • Effetti sugli uccelli (a lungo termine o riproduttivi)

Strategia di test integrata

- ✓ Quantitativi ≥ 1000 t/a, $\log K_{ow} > 3$ o alto adsorbimento: test a lungo termine
- ✓ Nel caso non siano disponibili, prima di eseguire il test calcola PNEC screening (EPM)
- ✓ Caratterizzazione del rischio, nel caso $\log K_{ow} > 5$ o alto adsorbimento, aumentare di un fattore 10
- ✓ Identificazione di rischio, sostanze altamente insolubili:
 - ✓ Esegui test a lungo termine
- ✓ Calcola PNEC e caratterizzazione del rischio



Microrganismi degli impianti di
trattamento delle acque reflue STP

Microrganismi STP (Sewage Treatment Plant)

- ✓ Il funzionamento di un impianto di trattamento è essenziale per proteggere l'ambiente acquatico
- ✓ Alcune sostanze possono risultare dannose per l'attività microbica STP, in particolare per le funzioni di degradazione e nitrificazione
- ✓ Se la sostanza è rilasciata da impianti industriali e municipali, la valutazione della tossicità deve essere eseguita separatamente per i due tipi di impianti utilizzando parametri specifici

Valutazione della tossicità per microrganismi STP

- Individuazione della PNEC_{stp}
- Confronto con la PEC_{stp}
- Caratterizzazione del rischio $PEC_{stp} / PNEC_{stp}$

PNEC stp

- ✓ Metodo con AF:
- ✓ Test sperimentali su microorganismi di STP (es. OECD 209): EC50 o NOEC, AF 100 - 1
- ✓ Test di pronta o inerente biodegradabilità (OECD 301A-F, OECD 310, OECD 302B-C): NOEC è concentrazione a cui può essere esclusa la tossicità per l'inoculo, AF 10
- ✓ Test di simulazione su fanghi attivati su scala pilota (OECD 303A): NOEC è concentrazione che non perturba il corretto funzionamento del test, AF 5-1

Parametri sperimentali

- ✓ Organismi: batteri nitrificanti, protozoi ciliati, fanghi attivi
- ✓ End point: breve termine (inibizione della respirazione, della nitrificazione, della crescita, bioluminescenza)
- ✓ Dose: il rapporto sostanza/biomassa può influenzare la tossicità
- ✓ Parametri sostanza: sostanze volatili devono essere testate in sistemi chiusi, sostanze poco solubili non possono essere valutate per concentrazioni al di sopra del limite di solubilità

Microrganismi STP

≥ 1000 t/year (annexes VII + VIII + IX + X)

100-1000 t/year (annexes VII + VIII + IX)

10-100 t/year (annexes VII + VIII)

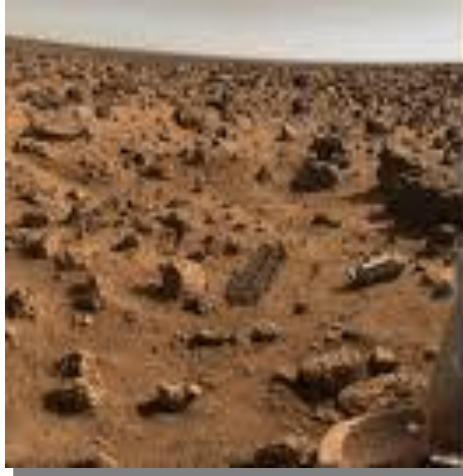
1-10 t/year (annex VII)

Ecotoxicological information	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a breve termine, piante acquatiche) • Degradazione (biotica, prontamente biodegradabile) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, pesce) • Tossicità acquatica (respirazione attiva dei fanghi, test di inibizione) • Degradazione (abiotica, idrolisi del pH) • Destino e comportamento nell'ambiente (screening adsorbimento/desorbimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a lungo termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a lungo termine, pesce) • Degradazione (biotica, acque superficiali) • Degradazione (biotica, suolo) • Degradazione (biotica, sedimento) • Degradazione (biotica, identificazione dei prodotti di degradazione) • Destino e comportamento nel bioaccumulo ambientale, specie acquatiche) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni su adsorbimento / desorbimento) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (microrganismi del suolo) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, piante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Degradazione (biotica, ulteriori test) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, piante) • Effetti sugli organismi dei sedimenti (a lungo termine) • Effetti sugli uccelli (a lungo termine o riproduttivi)

Strategia di test integrata

quantitativi ≥ 10 t/a: test inibizione della respirazione su fanghi attivi

- ✓ Calcolo PEC stp per impianti industriali e municipali
- ✓ Verifica dati sperimentali
 - ✓ PNEC da test microbici
 - ✓ PNEC da test pronta biodegradabilità
 - ✓ PNEC da test inerente biodegradabilità
- ✓ Esegui test inibizione respirazione (OECD209)
- ✓ Esegui test di simulazione impianto (OECD303A)



Suolo

Premessa

- Alcune sostanze possono raggiungere il suolo per: sversamento di acque reflue, applicazione diretta, deposizione dall'atmosfera
- Effetti sugli organismi che vivono sul/nel suolo, importanti nella catena alimentare, nella decomposizione della materia organica, nel ciclo dei nutrienti
- Effetti indiretti sugli organismi tramite alterazione delle funzioni del suolo modificandone le proprietà (contenuto materia organica, pH, scambio ionico, potere tamponante...)

Valutazione della tossicità terrestre

- Individuazione della PNEC soil
- Confronto con la PEC soil
- Caratterizzazione del rischio $PEC_{soil} / PNEC_{soil}$

PNEC soil

1. metodo con AF (approccio deterministico)
2. metodo di ripartizione EPM (equilibrium partitioning method)

Metodo con AF

$$\text{PNEC soil} = \frac{\text{L(E)C}_{50}; \text{NOEC/EC}_{10}}{\text{AF}}$$

L(E)C ₅₀	NOEC / EC ₁₀	AF
3 dati 3 livelli trofici		1000
	1 dato	100
	2 dati 2 livelli trofici	50
	3 dati 3 livelli trofici	10

→ + PNEC con EPM
se 1 solo dato

Produttori primari: piante

Consumatori: invertebrati

Decompositori: microrganismi

Metodo di ripartizione EPM

$$\text{PNEC soil} = \frac{K_{\text{soil-water}}}{\text{RHO}_{\text{soil}}} \times \text{PNEC}_{\text{water}} \times 1000$$

$K_{\text{soil-water}}$ → coefficiente di ripartizione suolo – acqua

RHO_{susp} → densità del suolo umido

Sostanze $\log K_{ow} > 5$
Alto adsorbimento } $10 \times \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$

Parametri sperimentali

- Secondo linee guida OECD e ISO
- Organismi: differenti habitat e modi di alimentazione, differenti gruppi tassonomici
- Esposizione: dipende dalla sostanza e dalla specie; lunga abbastanza da garantire l'assunzione della sostanza
- Suolo: contenuto di materia organica, capacità di scambio ionico, pH

Suolo

≥ 1000 t/year (annexes VII + VIII + IX + X)				
100-1000 t/year (annexes VII + VIII + IX)				
10-100 t/year (annexes VII + VIII)				
1-10 t/year (annex VII)				
Ecotoxicological information	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a breve termine, piante acquatiche) • Degradazione (biotica, prontamente biodegradabile) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, pesce) • Tossicità acquatica (respirazione attiva dei fanghi, test di inibizione) • Degradazione (abiotica, idrolisi del pH) • Destino e comportamento nell'ambiente (screening adsorbimento/desorbimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a lungo termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a lungo termine, pesce) • Degradazione (biotica, acque superficiali) • Degradazione (biotica, suolo) • Degradazione (biotica, sedimento) • Degradazione (biotica, identificazione dei prodotti di degradazione) • Destino e comportamento nel bioaccumulo ambientale, specie acquatiche) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni su adsorbimento / desorbimento) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (microrganismi del suolo) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, piante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Degradazione (biotica, ulteriori test) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, piante) • Effetti sugli organismi dei sedimenti (a lungo termine) • Effetti sugli uccelli (a lungo termine o riproduttivi)

Strategia di test integrata

Quantitativi ≥ 100 t/a: 3 test a breve termine

- Nel caso non siano disponibili e no fattori di mitigazione, calcola PNEC screening (EPM) e nel caso alto adsorbimento o persistenza esegui 1 test lungo termine
- Caratterizzazione del rischio, nel caso alto adsorbimento o persistenza, aumentare di un fattore 10
- Identificazione di rischio
- Esegui test a breve termine o a lungo termine se alto adsorbimento o persistenza
- Calcola PNEC e caratterizzazione del rischio

Strategia di test integrata

Quantitativi ≥ 1000 t/a, identificazione di rischio: 2 test a lungo termine

- Esegui test a lungo termine se non ci sono fattori di mitigazione
- Calcola PNEC e caratterizzazione del rischio



Avvelenamento secondario

Premessa

- Valutazione della tossicità per predatori al vertice della catena alimentare che ingeriscono organismi che contengono la sostanza bioaccumulata
- Alcune sostanze organiche lipofiliche, e composti metallici
- Valutazione del rischio si basa su dati di tossicità per gli uccelli o per i mammiferi

Valutazione della tossicità per avvelenamento secondario

- Individuazione della PNEC oral per uccelli che si nutrono di pesci o di vermi, o della PNEC oral per mammiferi
- Confronto con la PEC oral cioè la concentrazione contenuta nel cibo
- Valutazione del rischio

PNEC oral aviaria

- Solo dati standard
- Dati di tossicità a lungo termine preferibile (mortalità, riproduzione, crescita)
- Esposizione attraverso la dieta
- Risultati espressi come concentrazione nel cibo (mg/Kg di cibo)

Metodo con AF

$$\text{PNEC oral} = \frac{\text{TOX}}{\text{AF}}$$

L(E)C ₅₀	NOEC / EC ₁₀	AF
1 dato (5d)		3000
	1 dato (t.cronica)	30

Uccelli

$$\text{TOX} = \text{LC}_{50}; \text{NOEC}$$

NOEC / EC ₁₀	AF
(28d)	300
1 dato (90)	90
(t.cronica)	30

Mammiferi

$$\text{TOX} = \text{NOEC}$$

Avvelenamento secondario

≥ 1000 t/year (annexes VII + VIII + IX + X)

100-1000 t/year (annexes VII + VIII + IX)

10-100 t/year (annexes VII + VIII)

1-10 t/year (annex VII)

Ecotoxicological information	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a breve termine, piante acquatiche) • Degradazione (biotica, prontamente biodegradabile) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a breve termine, pesce) • Tossicità acquatica (respirazione attiva dei fanghi, test di inibizione) • Degradazione (abiotica, idrolisi del pH) • Destino e comportamento nell'ambiente (screening adsorbimento/desorbimento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acquatica (a lungo termine, invertebrati) • Tossicità acquatica (a lungo termine, pesce) • Degradazione (biotica, acque superficiali) • Degradazione (biotica, suolo) • Degradazione (biotica, sedimento) • Degradazione (biotica, identificazione dei prodotti di degradazione) • Destino e comportamento nel bioaccumulo ambientale, specie acquatiche) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni su adsorbimento / desorbimento) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (microrganismi del suolo) • Effetti sugli organismi terrestri (a breve termine, piante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Degradazione (biotica, ulteriori test) • Destino e comportamento nell'ambiente (ulteriori informazioni) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, invertebrati) • Effetti sugli organismi terrestri (a lungo termine, piante) • Effetti sugli organismi dei sedimenti (a lungo termine) • Effetti sugli uccelli (a lungo termine o riproduttivi)

Considerazioni

- Tossicità aviaria non necessaria
 - sostanza prontamente biodegradabile e basso potenziale di bioaccumulo
 - la sostanza è un potenziale PBT o vPvB

Strategia di test integrata

Quantitativi ≥ 1000 t/a: test cronico su uccelli

- Nel caso dato non disponibile valuta:
 - Dati di test acuti su uccelli
 - Dati di test cronici su mammiferi



Aria

Valutazione della tossicità atmosferica

- Pericolo biotico: metodi non ancora sviluppati
- Pericolo abiotico: gli effetti abiotici di una sostanza riguardano
 - Riscaldamento globale
 - Riduzione dell'ozono stratosferico
 - Riduzione dell'ozono troposferico
 - Acidificazione
- Giudizio dell'esperto