



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

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

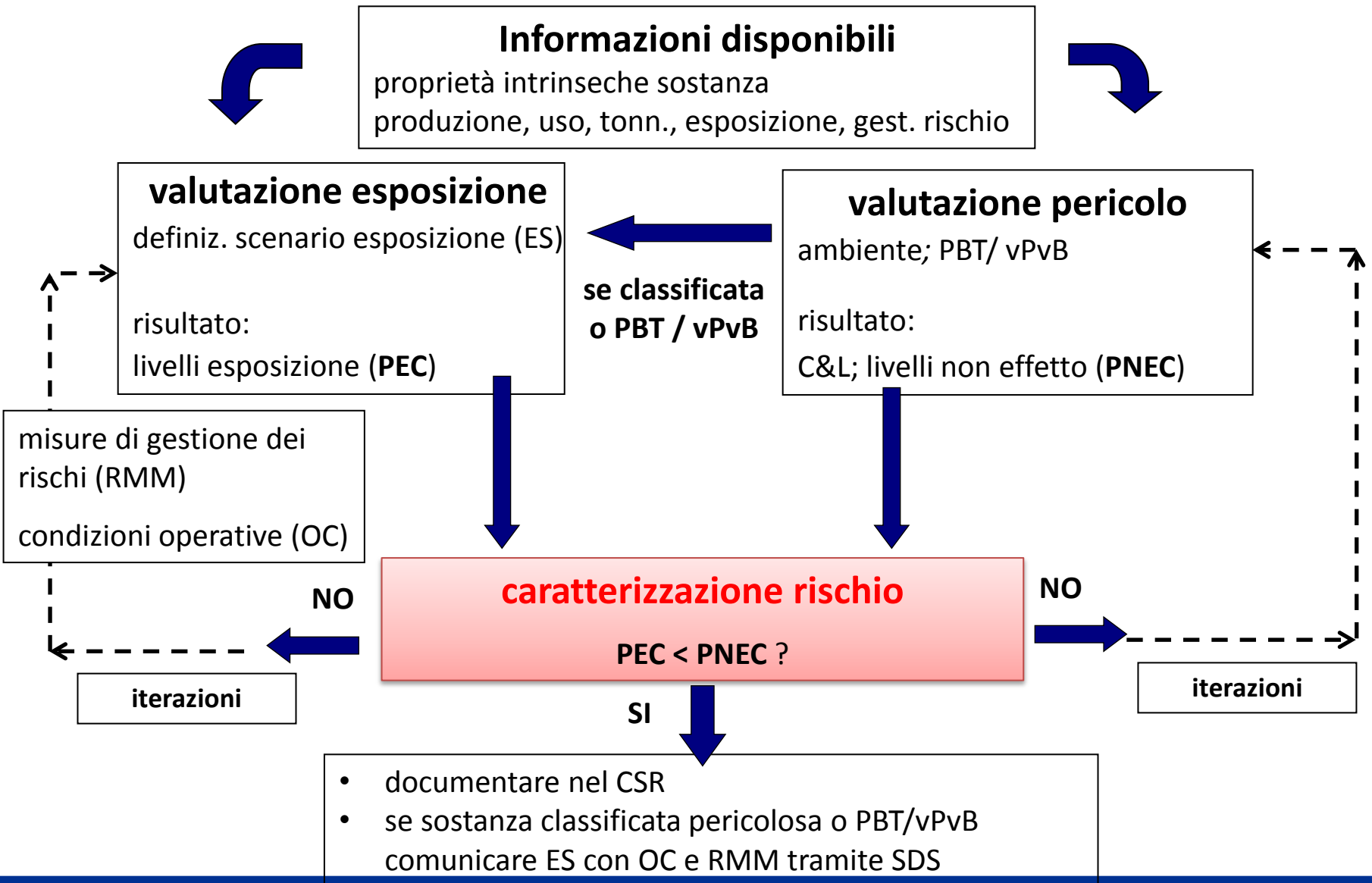
Udine 7-8-9 ottobre 2019

Caratterizzazione del rischio per l'ambiente e la salute dell'uomo indirettamente esposto

Emanuela Pace

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA

valutazione della sicurezza chimica per l'ambiente



Iterazioni CSA : opzioni disponibili

La CSA può essere affinata per iterazioni successive modificando le informazioni in qualsiasi punto della valutazione fino a che si dimostri un controllo adeguato dei rischi per tutti gli usi identificati

- pericolo: informazioni aggiuntive sulla tossicità, può consentire di ridurre le incertezze nella derivazione dei livelli di non effetto (AF più bassi), o raccolta di nuovi dati
- 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 frequenza e durata delle attività che comportano rilasci, o modifica delle OC raccomandate
- misure gestione rischio (RMM): dimostrazione di maggiore efficienza delle RMM rispetto all'assunzione di default o introduzione di misure aggiuntive

iterazione CSA : strategia

- in generale, l'approccio più veloce consiste nel migliorare il realismo delle assunzioni su condizioni operative e misure di gestione del rischio descritte nello scenario di esposizione
- se disponibili informazioni adeguate, in particolare sulle condizioni d'uso della sostanza, si possono utilizzare modelli più complessi per una stima dell'esposizione più accurata
- limite alle iterazioni è rappresentato in primo luogo dalla possibilità di realizzare praticamente quanto ipotizzato in OC e RMM
- 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

Caratterizzazione dei rischi

Caratterizzazione dei rischi quantitativa

- La caratterizzazione dei rischi consiste nel confrontare i livelli di esposizione (PEC) con gli opportuni livelli di non effetto (PNEC) al fine di determinare se i rischi sono adeguatamente controllati per ogni compartimento ambientale esposto

Caratterizzazione dei rischi qualitativa

- Se non possono essere stabiliti i livelli di non-effetto si esegue una valutazione qualitativa della probabilità di evitare certi effetti ambientali rispetto a determinati scenari di esposizione

Caratterizzazione dei rischi quantitativa

- Confronto tra i livelli di esposizione (PEC) e i livelli di non effetto (PNEC)

rapporto caratterizzazione rischio

$$RCR = PEC / PNEC$$

- Per ogni scenario di esposizione è necessario acquisire:
 - valori dell'esposizione (PEC) per le scale spaziali rilevanti e per i diversi comparti ambientali
 - livelli di non effetto (PNEC) per i diversi comparti ambientali

Rapporto di caratterizzazione dei rischi

PEC

- Scala regionale su tutti i compartimenti ambientali
 - il totale delle emissioni a livello regionale
- Scala locale su tutti i compartimenti ambientali
 - la somma tra le concentrazioni locali e quelle regionali

PNEC

- Compartimenti ambientali
 - Acqua dolce
 - Acqua marina
 - Sedimenti acqua dolce
 - Sedimenti acqua marina
 - Suolo
 - Microrganismi STP
 - Predatori (uccelli/mamm) di pesci acq.dolce e di vermi
 - Predatori (uccelli/mamm) di pesci acq.marina
 - Top predatori (pesci) di pesci acq.marina

Calcolo di RCR

Acqua

$$RCR_{localwater} = \frac{PEC_{localwater}}{PNEC_{water}}$$

$$RCR_{regwater} = \frac{PEC_{regwater}}{PNEC_{water}}$$

$$RCR_{localseawater} = \frac{PEC_{localseawater}}{PNEC_{seawater}}$$

$$RCR_{regseawater} = \frac{PEC_{regseawater}}{PNEC_{seawater}}$$

Calcolo di RCR

Sedimenti

$$RCR_{local\ sed} = \frac{PEC_{local\ sed}}{PNEC_{sed}}$$

$$RCR_{reg\ sed} = \frac{PEC_{reg\ sed}}{PNEC_{sed}}$$

$$RCR_{local\ sed, marine} = \frac{PEC_{local\ sed, marine}}{PNEC_{sed, marine}}$$

$$RCR_{reg\ sed, marine} = \frac{PEC_{reg\ sed, marine}}{PNEC_{sed, marine}}$$

Se con EPM e $\log K_{ow} > 5$

Se con EPM e $\log K_{ow} > 5$

$$RCR_{local\ sed} = \frac{PEC_{local\ sed}}{PNEC_{sed}} \cdot 10$$

$$RCR_{reg\ soil} = \frac{PEC_{reg\ soil}}{PNEC_{soil}} \cdot 10$$

$$RCR_{local\ sed, marine} = \frac{PEC_{local\ sed, marine}}{PNEC_{sed, marine}} \cdot 10$$

$$RCR_{reg\ sed, marine} = \frac{PEC_{reg\ sed, marine}}{PNEC_{sed, marine}} \cdot 10$$

Calcolo di RCR

Suolo

$$RCR_{localsoil} = \frac{PEC_{localsoil}}{PNEC_{soil}}$$

$$RCR_{regsoil} = \frac{PEC_{regagric}}{PNEC_{soil}}$$

Se con EPM e $\log K_{ow} > 5$

$$RCR_{localsoil} = \frac{PEC_{localsoil}}{PNEC_{soil}} \cdot 10$$

Se con EPM e $\log K_{ow} > 5$

$$RCR_{regsoil} = \frac{PEC_{regagric}}{PNEC_{soil}} \cdot 10$$

Calcolo di RCR

Microrganismi degli impianti di
depurazione acque reflue

$$RCR_{stp} = \frac{PEC_{stp}}{PNEC_{stp}}$$

Calcolo di RCR

Avvelenamento secondario

$$RCR_{\text{Roral,worm}} = \frac{PEC_{\text{Coral,worm}}}{PNEC_{\text{Coral}}}$$

$$RCR_{\text{Roral,fish}} = \frac{PEC_{\text{Coral,fish}}}{PNEC_{\text{Coral}}}$$

$$RCR_{\text{Roral,fish,marine}} = \frac{PEC_{\text{Coral,fish,marine}}}{PNEC_{\text{Coral}}}$$

$$RCR_{\text{Roral,fish predator,marine}} = \frac{PEC_{\text{Coral,fish predator,marine}}}{PNEC_{\text{Coral}}}$$

Controllo dei rischi

- I rischi sono adeguatamente controllati se :

$$\text{RCR} < 1 \quad \rightarrow \quad \text{PEC} < \text{PNEC}$$

- Il processo di valutazione può essere ripetuto per gli endpoints per cui la condizione non è verificata. Sono possibili le seguenti opzioni:
 - affinare informazioni su valutazione del pericolo
 - affinare informazioni su valutazione dell'esposizione e/o considerare possibilità di introdurre RMM

Controllo dei rischi

RCR > 1

- Se non è possibile dimostrare il controllo del rischio si deve fornire la documentazione necessaria per non supportare determinati utilizzi della sostanza

Caratterizzazione dei rischi qualitativa

Quando non si può determinare un valore numerico del RCR, allora è necessaria una stima qualitativa del rischio

- Per le sostanze PBT e vPvB
- Per sostanze per cui non si può calcolare la PNEC_{water}

Caratterizzazione dei rischi qualitativa: PBT/vPvB

- Per le sostanze PBT e vPvB non è possibile determinare con sufficiente affidabilità:
 - PNEC - gli effetti possono manifestarsi in tempi molto lunghi, non coperti da test adeguati
tempi molto lunghi per rilevare eventuali effetti di sostanze bioaccumulabili (trasferimento lungo la catena alimentare)
 - PEC - esposizione può interessare aree remote rispetto al punto di rilascio: ambiente marino
modelli di stima dell'esposizione inadeguati per previsioni su scala così grande
- Necessità di stimare qualitativamente il rischio, ricorrendo a *expert judgement*

Obiettivo della caratterizzazione del rischio per PBT/vPvB

- la previsione degli effetti (PNEC) e quella dell'esposizione (PEC) sono soggette a grandi incertezze
- la valutazione del rischio quantitativa non fornisce sufficienti garanzie

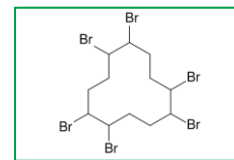
Obiettivo della caratterizzazione del rischio è ridurre al minimo le emissioni e quindi l'esposizione della popolazione e dell'ambiente

Caratterizzazione dei rischi qualitativa: no PNECwater

- Per sostanze per cui non si può calcolare la PNECwater perché non si osservano effetti con test acuti
 - sostanze poco solubili o molto idrofobiche
- Si esegue una valutazione qualitativa al fine di decidere se eseguire test di tossicità di lungo termine
 - sostanze potenzialmente bioaccumulabili ($\log K_{ow} > 3$ o $BCF > 100$) e
 - PEC_{locale} o $PEC_{regionale} > 1/100$ della solubilità in acqua

Un esempio di valutazione del rischio: sostanza PBT/vPvB

Esabromociclododecano (HBCDD)



Usi principali:

- ✓ isolante termico in edilizia
- ✓ ritardante di fiamma in schiume e plastiche
- ✓ ritardante di fiamma in rivestimenti tessili (tende, moquette, automobili, aeroplani)

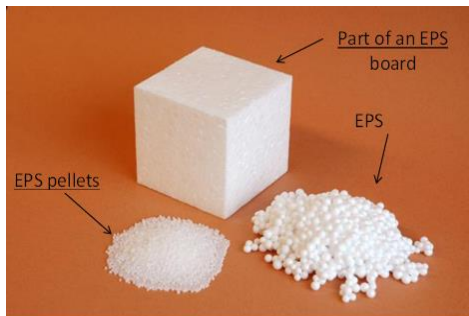
Identificazione **PBT**

inclusione in All. XIV: AUTORIZZAZIONE

Domanda di autorizzazione

Autorizzazione richiesta nel 2014 da 13 utilizzatori (formulatori) per due usi

Uso 1: Formulazione di polistirene espanso (EPS) ignifugo in granuli (pellet) solidi non espansi, utilizzando l'HBCDD come additivo ritardante di fiamma



Uso 2: Produzione di articoli in polistirene espanso (EPS) ignifugo



per il successivo utilizzo in applicazioni edili



Criticità della Valutazione del Rischio

- In generale la natura PBT di HBCDD impedisce l'utilizzo delle stime di rilascio complessive come indicatore adeguato del rischio residuo
- incertezze legate alle stime dei rilasci nelle fasi di demolizione e smaltimento, che hanno un ritardo di diversi decenni della vita di servizio, e sarebbero particolarmente diffuse e difficilmente controllabili

Conclusione: a causa della mancanza di informazioni adeguate fornite dagli applicanti e la difficoltà di sviluppare una valutazione di impatto adeguata per una PBT, non si può confermare che il rischio residuo viene ridotto al più basso valore tecnicamente e praticamente possibile

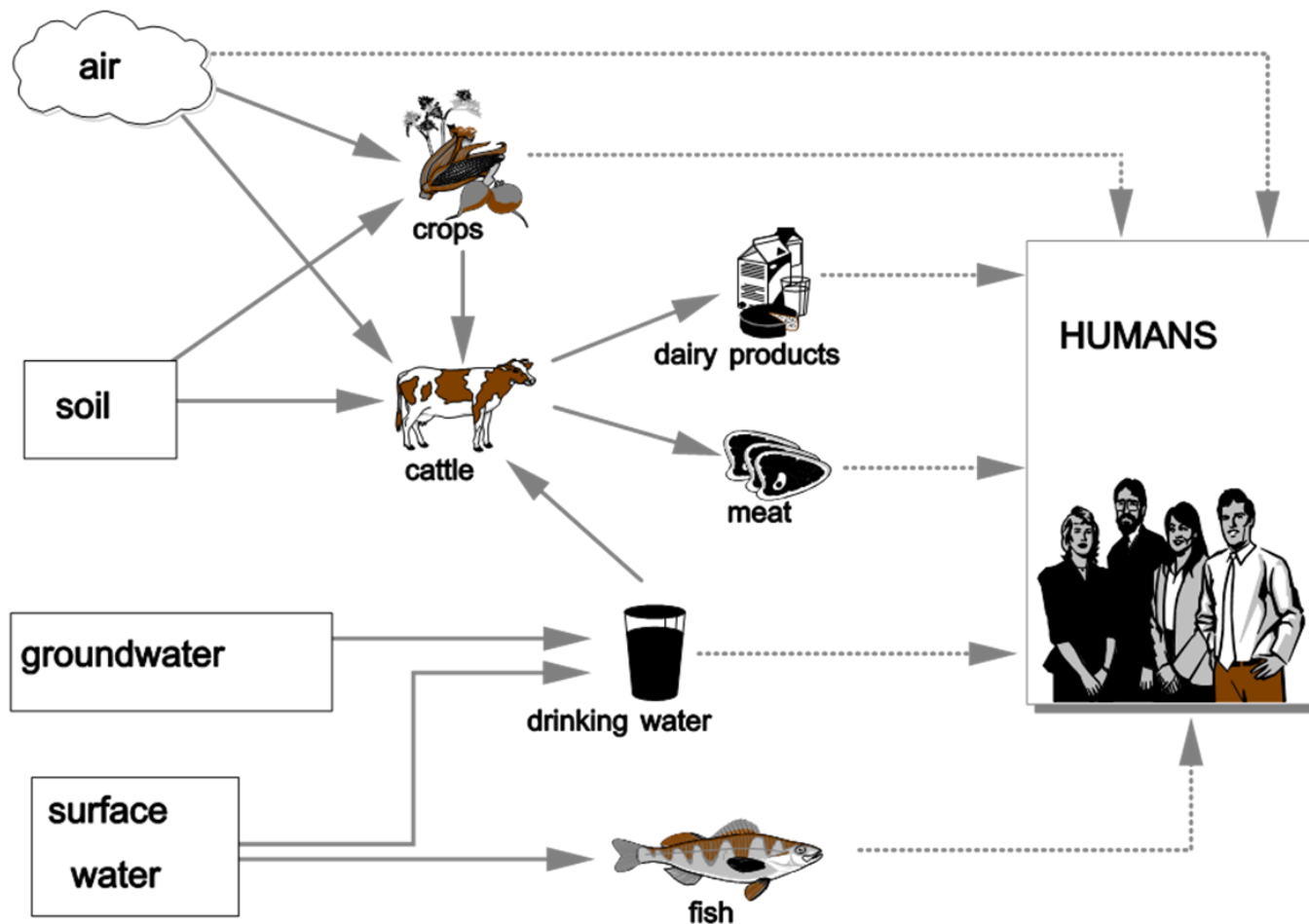
Sintesi della decisione della Commissione europea

- Usi autorizzati con decisione 20 gennaio 2016 - scadenza 21 agosto 2017
- *A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 i **vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi** che l'uso della sostanza comporta per l'ambiente e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative in quantitativi sufficienti.*
- *Si ritiene tuttavia che un ritardante di fiamma polimerico, una volta concluse con esito positivo le prove e le procedure di certificazione, dovrebbe diventare un'alternativa fattibile e disponibile in quantitativi sufficienti per soddisfare la domanda prevista entro il 2017.*
- *I titolari dell'autorizzazione sono tenuti a presentare alla Commissione con frequenza trimestrale una relazione sui quantitativi di ritardante di fiamma polimerico disponibili sul mercato e sui progressi compiuti verso la sostituzione dell'HBCDD.*

Esposizione combinata

- In alcuni casi l'esposizione ad una sostanza deve tenere conto anche di sostanze strettamente correlate e che agiscono similmente
 - differenti sali di un metallo
 - derivati di una sostanza organica ...
- La caratterizzazione del rischio deve considerare uno scenario di esposizione combinata
- Se non si hanno informazioni si procede con la caratterizzazione qualitativa

Esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente



Esposizione indiretta

- L'uomo può essere esposto alle sostanze chimiche rilasciate nell'ambiente attraverso:
 - ingestione (acqua, alimenti)
 - vie respiratorie
 - pelle
- L'esposizione simultanea a fonti diverse contribuisce all'esposizione complessiva dell'uomo

Valutazione del rischio complessiva

$$\text{RCR} = \text{RCR (orale)} + \text{RCR (inalatoria)} + \text{RCR (dermica)}$$

Valutazione dell'esposizione indiretta

- La valutazione dell'esposizione indiretta dell'uomo alle singole fonti di rilascio si basa sulla stima delle concentrazioni nelle matrici ambientali e la stima della dose assunta
 - Es. concentrazione nell'acqua potabile e dose di ingestione
- Uso di modelli
 - EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances)

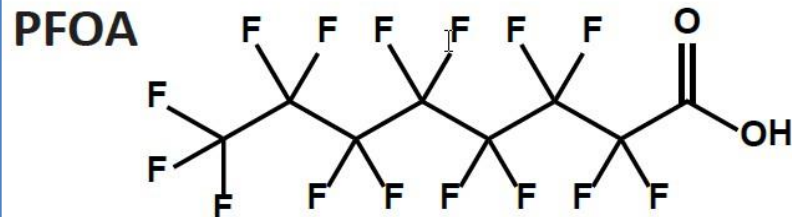
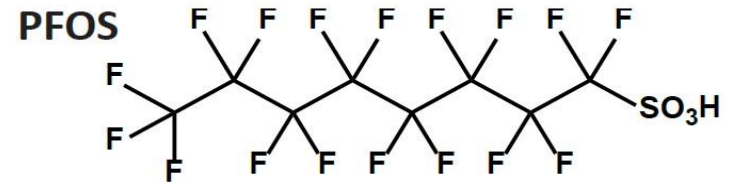
Esempio: le sostanze PFOA/PFOS

DOVE?

- Industria fotografica
- Schiume antincendio
- Detergenti
- Prodotti fitosanitari
- Lubrificanti
- Cuoio
- Tessuti
- Carta e cartone
- Vernici e lacche
- Cere per pavimenti

SOSTANZE CHIMICHE

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono composti con particolari caratteristiche fisico-chimiche come la repellenza all'acqua e ai grassi, la stabilità termica e la tensioattività. Le molecole più utilizzate di questa famiglia sono l'acido perfluorooctanoico (PFOA) e l'acido perfluorooctansolfonico (PFOS)



Problematiche riscontrate

- **PBT**, possono accumularsi nell'ambiente anche a grande distanza dalla fonte di rilascio, in aree remote
- uso ampio e dispersivo con rilasci diffusi
- nel fiume Po e in alcuni suoi affluenti è stata riscontrata un'elevata concentrazione di queste sostanze (IRSA-CNR, 2013)
- presenza negli alimenti e nell'acqua potabile
- presenza nel sangue e latte materno
- Monitoraggio SNPA 2018 ha evidenziato una presenza diffusa di PFAS su territorio nazionale
- Pericolo per l'uomo: cancerogena, tossicità per la riproduzione, tossicità specifica per il fegato, tossicità acuta per l'uomo, lesioni oculari

Stato normativo PFAS

PFOS

- POP (Convenzione di Stoccolma)
- ridurre al minimo le emissioni globali

PFOA

- Candidata POP (Decisione (UE) 2019/639)
- SVHC: tossica per la riproduzione, PBT
- Restrizione

PFBS

- Proposta identificazione SVHC: preoccupazione equivalente per la salute dell'uomo e per l'ambiente

GenX (HFPO-DA)

- SVHC: preoccupazione equivalente per la salute dell'uomo e per l'ambiente

C9-C14 PFCA

- Restrizione

PFHxS

- SVHC: vPvB
- Proposta di restrizione

PFHxA

- Proposta di restrizione