



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

LE SOSTANZE PBT/vPvB

Sostanze PBT e vPvB: criteri di identificazione e strategia di test
La trasposizione delle informazioni nella SDS

Dania Esposito,

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA

La valutazione PBT/vPvB nel contesto REACH

- Scopo: proteggere gli ecosistemi dove i rischi sono difficili da stimare
- Nei casi di sostanze PBT o vPvB, ad esempio, l'ambiente marino deve essere adeguatamente protetto, in quanto:
 - Tali sostanze possono accumularsi anche a grande distanza dalla fonte di inquinamento, in aree remote e incontaminate
 - effetti nel lungo termine imprevedibili (lunga esposizione, lungo ciclo vitale di molte specie marine)
 - effetti praticamente irreversibili (un'interruzione dell'immissione della sostanza non necessariamente si traduce in una riduzione della concentrazione)



Valutazione PBT e vPvB

- ✓ la valutazione del rischio è qualitativa e non quantitativa in quanto:
 - ✓ previsione dell'esposizione e degli effetti nel lungo termine sono affette da incertezze
 - ✓ difficile stabilire una concentrazione sicura con sufficiente affidabilità (**sostanze considerate no-soglia**)
- ✓ Quindi il fabbricante o l'importatore raccomanda agli utilizzatori a valle misure di gestione dei rischi finalizzate a ridurre le esposizioni e le emissioni al minimo tecnicamente e praticamente possibile, per l'uomo e l'ambiente, per tutto il ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati

Persistenza

- Le sostanze subiscono fenomeni di trasformazione in seguito a processi di degradazione di natura chimica fisica e biologica
- La valutazione si basa su informazioni sulla degradabilità espressa come tempo di emivita (*half-life*)
- La persistenza di una sostanza riflette:
 - la potenzialità di un'esposizione a lungo termine degli organismi alla sostanza
 - la potenzialità di una sostanza di raggiungere l'ambiente marino e di essere trasportato in aree remote

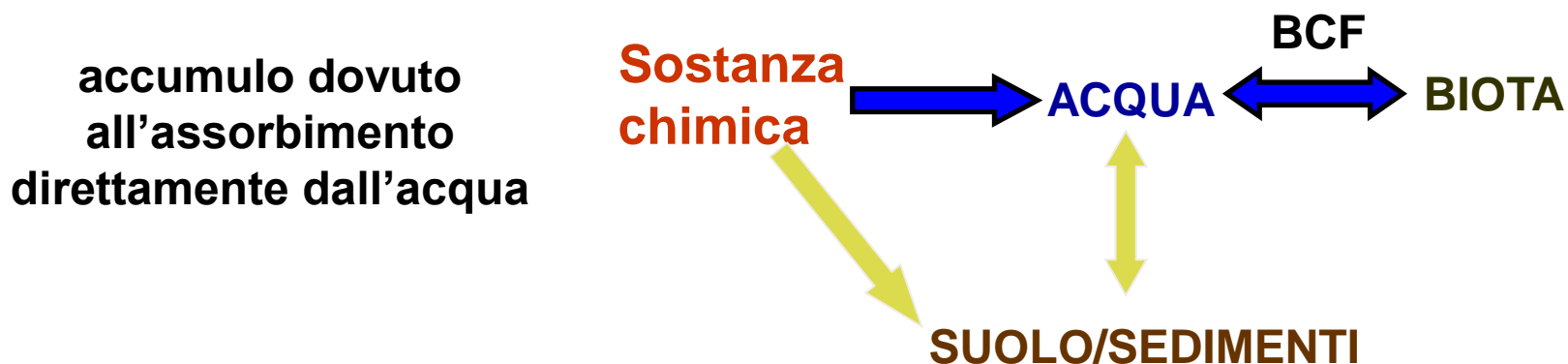
Bioaccumulabilità

Si riferisce all'assorbimento della sostanza da parte dell'organismo da qualsiasi sorgente ambientale (acqua, cibo e sedimenti)

Il Fattore di Bioaccumulo (BAF) può essere espresso come il rapporto di concentrazione tra la sostanza nell'organismo e nel mezzo circostante all'equilibrio

Le sostanze possono accumularsi negli organismi acquatici per
Bioconcentrazione e/o Biomagnificazione

Bioconcentrazione

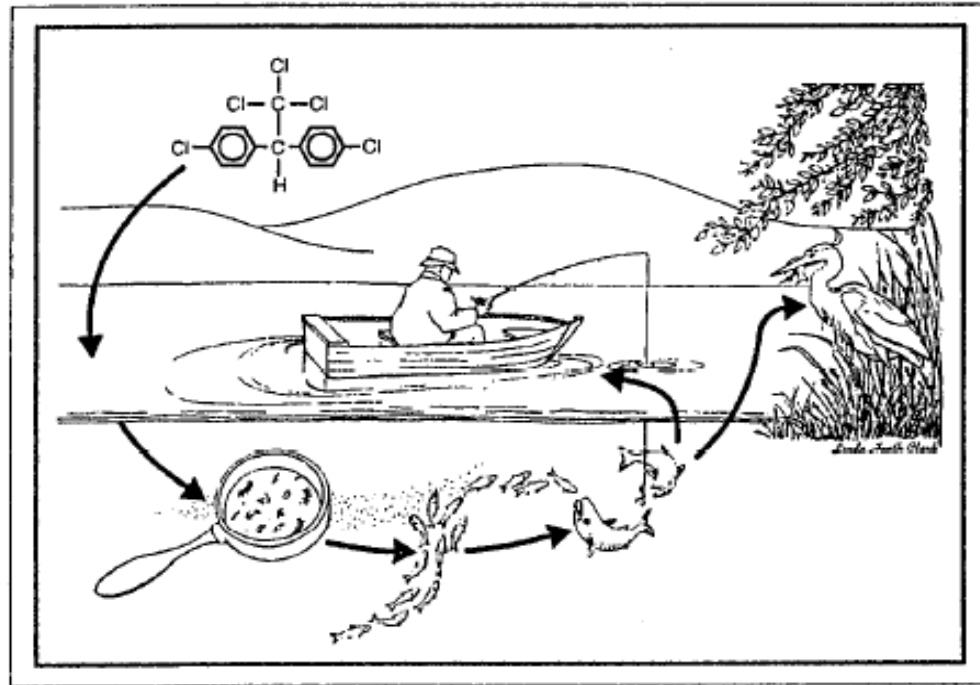


- Fattore di bioconcentrazione (**BCF**): rapporto tra le concentrazioni della sostanza nel biota e nell'acqua, all'equilibrio
- $BCF \text{ (statico)} = C_o / C_w$
 - C_o = concentrazione nell'intero organismo (mg/Kg, peso umido)
 - C_w = concentrazione in acqua (mg/l)

Biomagnificazione

accumulo dovuto all'assorbimento attraverso il cibo o le prede contaminate

porta al trasferimento e all'accumulo della sostanza lungo la catena alimentare



da EPA-Cal, 1994

- Fattore di Biomagnificazione (BMF) = $\frac{Co}{Cd}$
 - Co=concentrazione nell'organismo all'equilibrio (mg/kg)
 - Cd=concentrazione nella dieta all'equilibrio (mg/Kg)

Tossicità

- Per valutare il potenziale tossico delle sostanze a cui sono esposti gli organismi acquatici durante il loro ciclo vitale, il parametro più idoneo è la **tossicità a lungo termine**
- I test di tossicità cronica sono condotti per tempi lunghi e, quasi sempre, sull'intero ciclo vitale degli organismi, permettendo di individuare concentrazioni efficaci molto al di sotto di quelle ottenute con test a breve termine.

Allegato XIII del REACH

Proprietà	Criteri PBT	Criteri vPvB
Persistenza	<p>Una sostanza è persistente (P) quando si verifica una delle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) $T_{1/2} > 60$ giorni nell'acqua di mare; b) $T_{1/2} > 40$ giorni in acqua dolce o di estuario; c) $T_{1/2} > 180$ giorni in sedimenti marini ; d) $T_{1/2} > 120$ giorni in sedimenti di acqua dolce o di estuario; e) $T_{1/2} > 120$ giorni in suolo 	<p>Una sostanza è molto persistente (vP) quando si verifica una delle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) $T_{1/2} > 60$ giorni in acqua marina, acqua dolce o di estuario; b) $T_{1/2} > 180$ giorni in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario; c) $T_{1/2} > 180$ giorni in suolo.
Bioaccumulo	BCF > 2000 in specie acquatiche	BCF > 5000 in specie acquatiche
Tossicità	<p>Una sostanza è tossica (T) quando si verifica una delle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) NOEC o EC10 negli organismi marini o d'acqua dolce < 0,01 mg/l; b) la sostanza è classificabile come cancerogena (cat. 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (cat.1A o 1B) o tossica per la riproduzione (ca. 1A, 1B o 2) in base al reg. (CE) n. 1272/2008; c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al reg. (CE) n. 1272/2008 	*

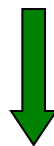
*per le sostanze vPvB gli effetti a lungo termine si considerano impliciti

Fasi della valutazione

- La valutazione PBT/vPvB comprende 3 fasi:
 - Confronto con i criteri dell'All. XIII e se verificati →
 - Caratterizzazione delle emissioni
 - Caratterizzazione del rischio
- Se la sostanza contiene uno o più costituenti o produce metaboliti PBT/vPvB in quantità ≥ 0.1 % (w/w) ciascuno, la sostanza deve essere trattata come PBT/vPvB.

Schema generale del processo di raccolta informazioni per il confronto con i criteri

Il dichiarante è obbligato a fornire informazioni sulle proprietà della sostanza, in accordo con gli Allegati VII-X, a seconda del tonnellaggio



Informazioni da utilizzare anche per la valutazione PBT

Fasi generali per soddisfare i requisiti di informazione (*Allegato VI*):

- 1: Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti
- 2: Considerazione delle esigenze di informazione
- 3: Identificazione dei *gap* di informazione
- 4: Generazione di nuove informazioni/proposta di una strategia di test

Schema generale del processo di raccolta informazioni

- In generale, prima di effettuare nuovi test, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili:
 - dati sperimentali riferiti all'ambiente marino
 - altri dati sperimentali
 - dati ottenuti mediante *non testing methods*: (Q)SAR validi e metodo *read-across*,...

Approccio metodologico indicato per la valutazione se non è possibile un confronto diretto con i criteri dell' All. XIII

-semplificare e ottimizzare la procedura di valutazione con le seguenti fasi:

- *Screening assessment*: valutazione preliminare con test rapidi e dati facilmente reperibili (ad es: dalle informazioni standard minime richieste dagli allegati VII-VIII)
- La valutazione termina qui se lo *screening assessment* permette di **escludere** che la sostanza è PBT o vPvB....

...altrimenti la sostanza va considerata:

PBT/vPvB potenziale

Procedura per le PBT/vPvB potenziali

per verificare la valutazione effettuata con lo *screening assessment*, è quindi indicato impostare una strategia di test attraverso l'utilizzo di dati aggiuntivi

- la *guida ECHA* propone:
 - le strategie di test
 - indicazioni sui test e
 - indicazioni per l'interpretazione dei risultati

Screening assessment

Utilizzo di dati già disponibili

Tipo di Dato	Criterio	Assegnazione definitiva	Assegnazione preliminare
Biodegradabilità Pronta*, intrinseca#, incrementata** modelli	si	No P	
	no		P o vP potenziale
Biomagnificazione	es: BMF > 1		B o vB potenziale
Bioaccumulabilità Kow	Log Kow > 4,5		B o vB potenziale
	Log Kow < 4,5	No B	
Tossicità acquatica a breve termine	LC ₅₀ o EC ₅₀ < 0,1 mg/l		T potenziale
	LC ₅₀ o EC ₅₀ < 0,01 mg/l	T	
Altre informazioni di tossicità cronica	Weight of Evidence (WoE) e expert judgment		T potenziale

* Ready Biodegradability test (OECD guidelines 301 A-F):

Inherent Biodegradability test: mineralizzazione $\geq 70\%$ entro 7-14 giorni (OECD TG 302 A-C)

** Enhanced screening tests: può essere necessario il giudizio di esperti e WoE

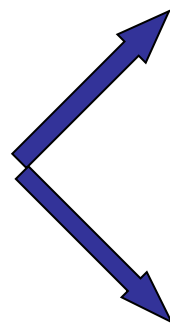
Valutazione preliminare (*screening assessment*)

- Le sostanze, quindi, si considerano **potenzialmente** PBT :
 - se **non** risultano rapidamente biodegradabili con il criterio della “*Ready Biodegradability*” o “*inherent biodegradability*” (**potenzialmente persistenti**),
 - se $\text{Log Kow} > 4,5$ (**potenzialmente bioaccumulanti**),
 - se LC_{50} o EC_{50} (tossicità breve termine acquatica) $< 0,1 \text{ mg/L}$ (**potenzialmente tossiche**)

I criteri di screening andrebbero considerati insieme per P, B e T

Conclusioni della valutazione preliminare

Se sulla base dello *screening assessment* una sostanza risulta **potenzialmente** PBT/vPvB



Il dichiarante può astenersi dal generare ulteriori informazioni e tratta la sostanza come se fosse PBT/vPvB nel CSR

Il dichiarante sceglie di proseguire la valutazione e produce le informazioni necessarie a verificare i criteri dell'All. XIII

Valutazione definitiva

strategia di test

- Per verificare la valutazione preliminare serve fornire altre informazioni sulle sostanze;
- Si deve procedere innanzitutto in modo da:

evitare il più possibile test non necessari su animali!

- A tal fine la valutazione dovrebbe iniziare con la “**persistenza**”.
- Se la sostanza risulta persistente, allora si valuta la “**bioaccumulabilità**”
- Solo in ultima analisi si procede con la valutazione della “**tossicità**”.

Valutazione della Persistenza

- Valutazione di:
 - dati di biodegradazione
 - dati di degradazione abiotica
 - dati basati su modelli
- quando si osserva una degradazione non completa della sostanza, dovrebbe essere effettuata anche la valutazione PBT/vPvB dei relativi prodotti di degradazione

Valutazione della Persistenza

Dati di biodegradazione

- In generale, la valutazione di processi di degradazione dovrebbe essere basata su dati che **riflettono più realisticamente possibile le condizioni ambientali**.
- dovrebbero essere valutati **eventuali altri dati di degradazione se disponibili**, compresi i quelli di screening.
- I risultati dei **test di simulazione** sono preferibili, ma in assenza di questi, i parametri necessari devono essere stimati da dati di test di screening.

Valutazione della Persistenza

Dati di biodegradazione

in linea generale ci sono 3 tipi di test

- Test di pronta Biodegradabilità (*Ready Biodegradability OECD guidelines* serie 301)
- Test di Biodegradabilità inerente (*Inherent Biodegradability OECD guidelines* serie 302)
- Test complessi di simulazione della biodegradazione aerobica e anaerobica (*OECD guidelines, 307,308,309*)

Valutazione della Persistenza

Dati di biodegradazione

(Ready Biodegradability OECD guidelines serie 301)

- Test di screening, condizioni sperimentali molto rigorose: un risultato negativo non significa necessariamente che la sostanza chimica non sarà degradata in condizioni ambientali.
- Misure di DOC (Dissolved Organic Carbon) e produzione di CO₂ o di assorbimento di O₂
- Usata anche per analizzare degradazione primaria e determinare i metaboliti
- Se è dimostrata una degradazione sufficiente (a seconda del tipo di test), allora la sostanza è “NON P”

Valutazione della Persistenza

Dati di biodegradazione

- Test di Biodegradabilità inerente (*Inherent Biodegradability* OECD *guidelines* serie 302)
- Utili solo per la valutazione di screening e non per confermare la P
- Condizioni sperimentali meno rigorose della *ready biodegrad.*
- Se entro i primi 7 giorni si ha mineralizzazione >70%, per misura del DOC (Zahn-Wellens) o entro 14 giorni avviene >70% della mineralizzazione, per misura di accumulo di O₂ (MITI II) → Sostanza NON P

Valutazione della Persistenza

Dati di degradazione abiotica

- Valutazione dei processi di idrolisi (OECD 111), fotodegradazione, ossidazione/riduzione, reazioni catalitiche, etc....
- La valutazione dei dati di degradazione abiotica non è necessaria se la sostanza risulta rapidamente biodegradabile, o se è altamente insolubile in acqua

Valutazione della Persistenza

Test di simulazione

Dato	Criterio	Assegnazione definitiva	Sintesi dei test di simulazione suggeriti
Emivita in acqua marina	>60 giorni	P	<i>OECD TG 309*</i> : mineralizzazione aerobica nelle acque superficiali
emivita in acqua dolce o di estuario	> 40 giorni	P	
	> 60 giorni	vP	
emivita sedimenti marini	> 180 giorni	vP	<i>OECD TG 308</i> : <i>trasformazione aerobica e anaerobica nei sedimenti</i>
emivita in acqua dolce o sedimenti di estuario	>120 giorni	P	
	>180 giorni	vP	
emivita nel suolo	>120 giorni	P	<i>OECD TG 307</i> : <i>trasformazione aerobica e anaerobica nel suolo</i>
	>180 giorni	vP	

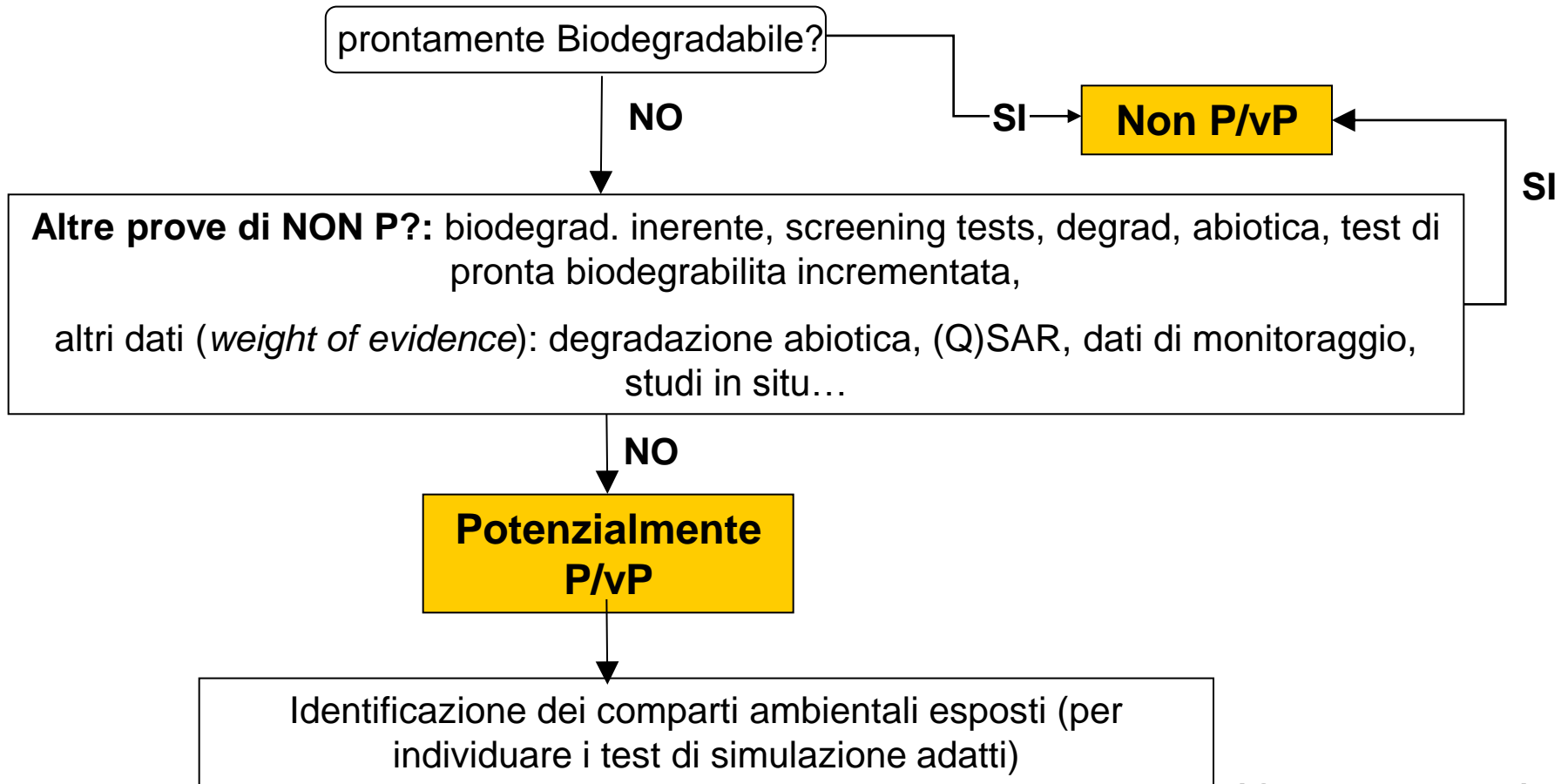
* Per sostanze poco solubili in acqua, dati poco affidabili (sol << 1 µg/l). Range di conc. consigliata 1-100 µg/l rappresentativa delle condizioni ambientali

Valutazione della Persistenza

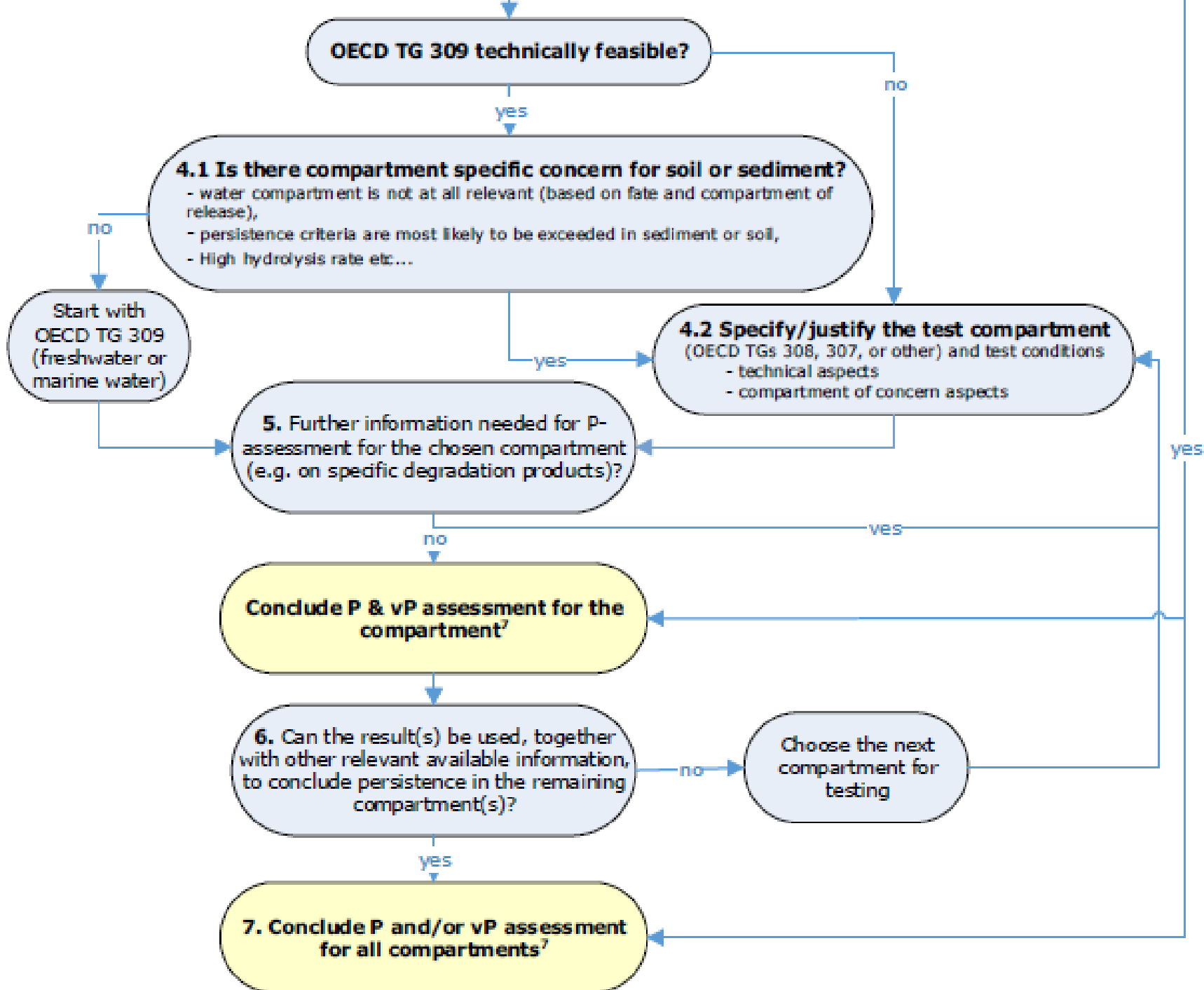
Modelli previsionali

- Se non ci sono informazioni disponibili o sono di difficile interpretazione:
 - Modelli (Q)SAR (*Quantitative structure activity relationship*) utilizzabili anche per lo *screening assessment*
 - Altri approcci QSAR: es. Valutazione preliminare tramite BIOWIN, programma per valutare la biodegradabilità aerobica delle sostanze organiche in ambiente marino, usando modelli differenti. Disponibile sul sito web USEPA
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

ITS per la valutazione della P



(Continua.....)



Valutazione della Persistenza

- Prima di concludere "**non P**" o "**non vP**" andrebbe esaminato attentamente se emergono contraddizioni con prove derivanti da dati di monitoraggio o da programmi di monitoraggio nazionali o di organizzazioni riconosciute a livello internazionale
- Soprattutto per risultati di elevate concentrazioni in ambienti remoti e incontaminati, come il mare artico o laghi alpini e
- Significative concentrazioni della sostanza nei livelli più elevati della catena alimentare in zone non inquinate
- Se esistono tali prove che indicano che la sostanza può essere persistente, sono necessarie ulteriori indagini

Valutazione della Bioaccumulabilità

- Fattore di bioconcentrazione (**BCF**): rapporto tra le concentrazioni della sostanza nel biota e nell'acqua, all'equilibrio
- E' usato come primo indicatore della bioaccumulabilità (*OECD TG 305-I e 305-II*)
- Se non ci sono misure disponibili, il **BCF** può essere stimato dal log **Kow** attraverso modelli **QSAR**, per valori di logKow tra 1-6 (ECETOC,1995)
- Es: hanno sviluppato modelli QSAR per un set di 55 diverse sostanze chimiche (Veith *et al.*,1979)

$$\log \text{BCF} = 0,85 \log \text{Kow} - 0,70$$

per $1 \leq \log \text{Kow} \leq 5,5$

In genere la correlazione lineare è buona per sostanze con logKow da 1 a 6

Valutazione della Bioaccumulabilità

- Per $\log K_{ow} > 6$ (sostanze molto idrofobiche) correlazione non lineare; il modello non è accurato:
- BCF è più basso di quello stimato probabilmente per:
 - fenomeni di biotrasformazione,
 - ridotta cinetica di permeazione nelle membrane
 - ridotta biodisponibilità per assorbimento su materia organica disciolta e difficoltà di misurare la concentrazione d'esposizione (per la bassa solubilità)
- In questo caso servono altri modelli polinomiali valutabili caso per caso

Es (EC, 2003: *modified Connel equation*):

$$\log BCF = -0,20 \log K_{ow}^2 + 2,74 \log K_{ow} - 4,72$$

per $\log K_{ow} > 6$

Valutazione della Bioaccumulabilità

Kow

- i valori di **Kow** (coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua) possono essere direttamente usati per la valutazione della **potenziale** bioaccumulabilità
- **Kow** indicatore della capacità di una sostanza di accumularsi nel biota
- Si assume che l'assorbimento di una sostanza organica è influenzata dalla sua idrofobicità per analogia tra il processo di ripartizione strato lipidico dei pesci/acqua, e il processo di ripartizione n-ottanolo/acqua
- Secondo lo *screening assessment* per i composti organici con un **$\log Kow \leq 4,5$** si considera che l'affinità per lo strato lipidico di un organismo è tale per cui la sostanza **non** è considerata Bioaccumulante (quindi si estrapola un BCF < 2000 l/kg, su peso umido dell'organismo che spesso si riferisce ai pesci)

Valutazione della Bioaccumulabilità

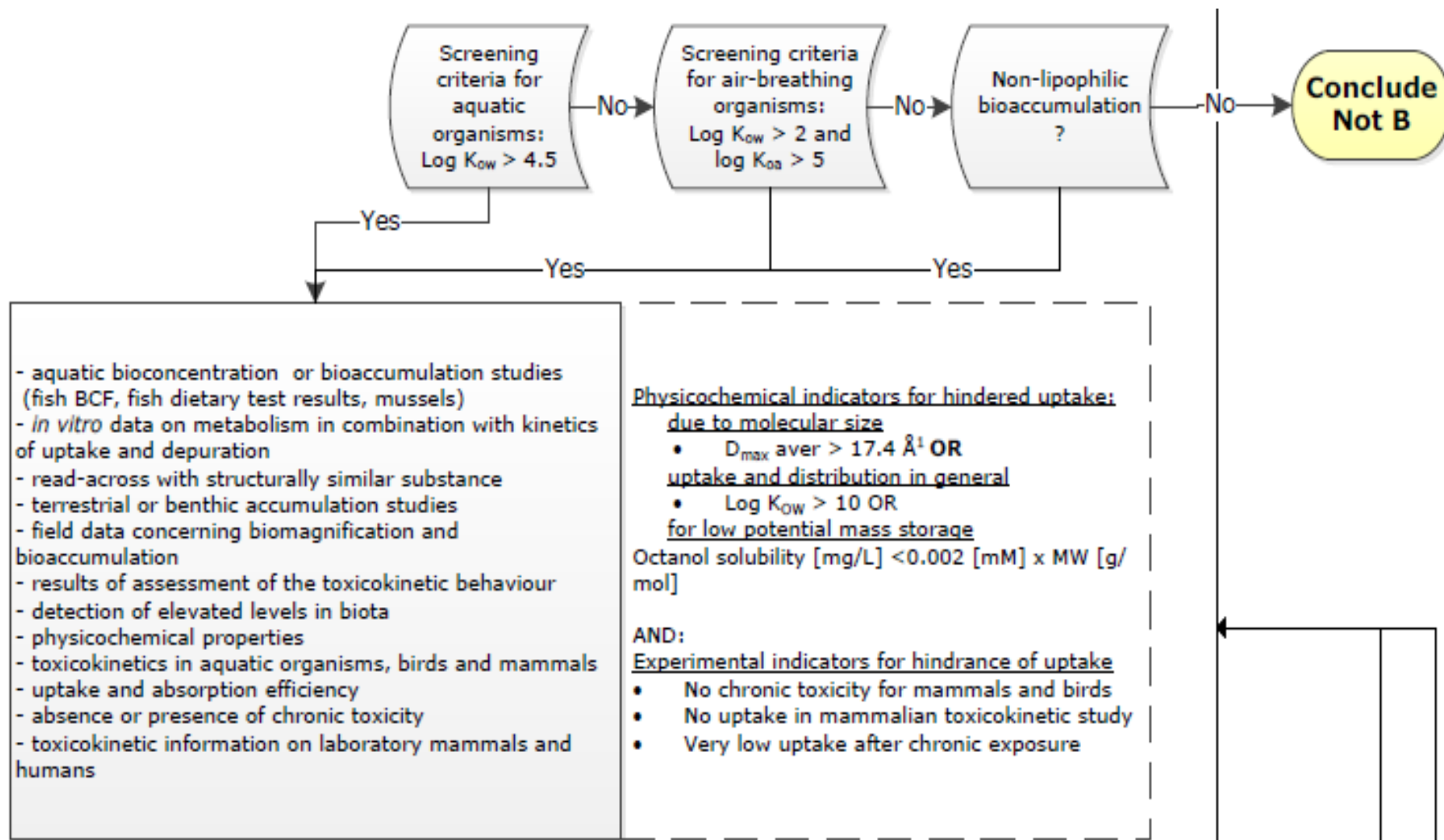
- **BCF**
 - Dati acquatici sperimentali
 - QSAR
- **BMF** (OECD TG 305-III): test su bioaccumulo tramite il cibo, per sostanze per le quali non è possibile mantenere e misurare le concentrazioni acquose in modo affidabile e/o per sostanze con bassissima solubilità in acqua e alto K_{oc}, e subiscono dissipazione dall'acqua alla sostanza organica
- Approccio del “**peso dell'evidenza**” con indicatori supplementari (*weight of evidence*)
 - indicatori come il fattore di bioaccumulo
 - studi di tossicità cronica su mammiferi
 - studi di tossicocinetica su mammiferi (*absorption efficiency*: indica se la sostanza è assorbita o no dal tratto digerente)
 - Dimensione
 - peso molecolare

Valutazione della Bioaccumulabilità

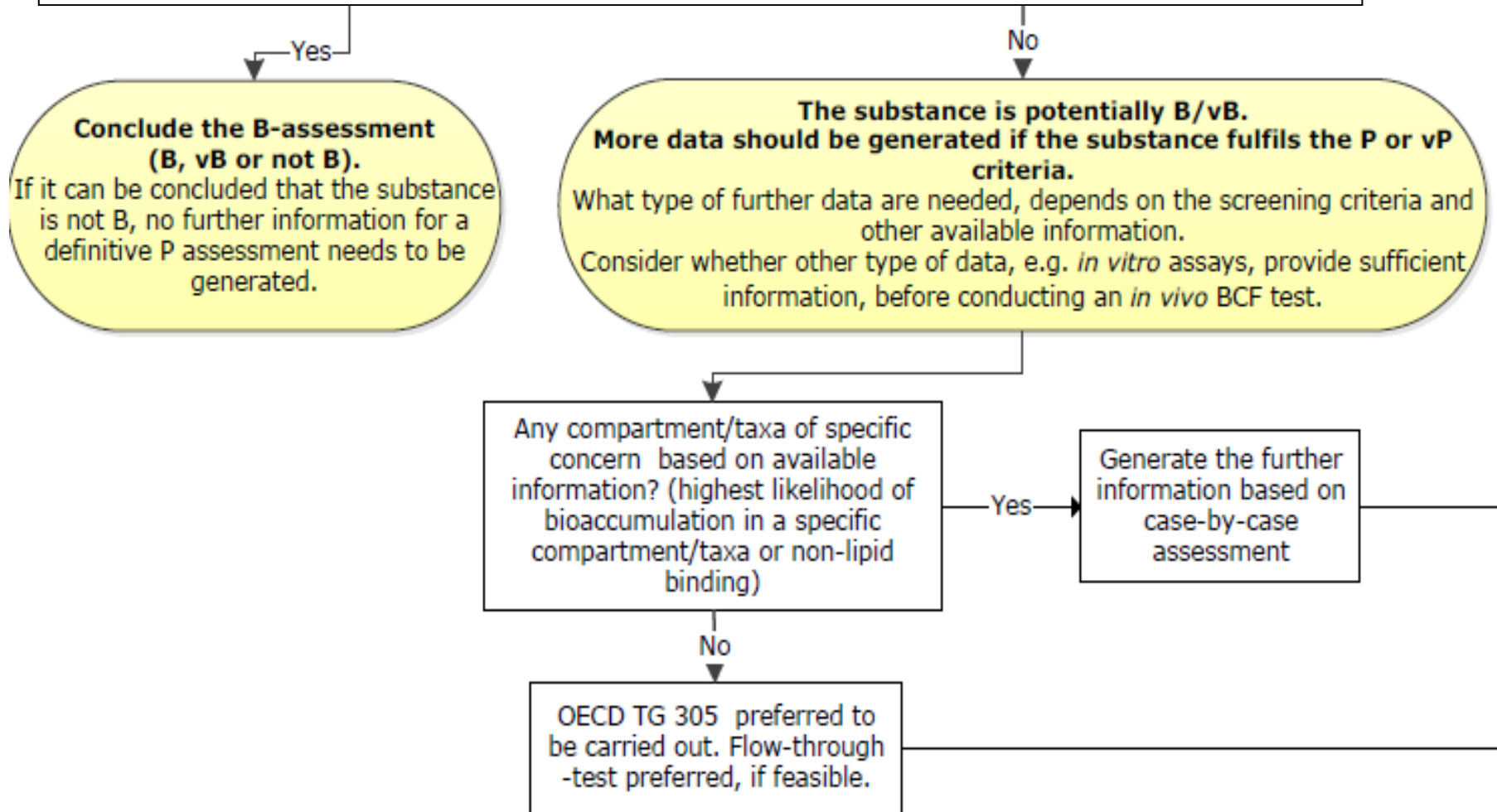
la strategia di test integrata (ITS)

- Solo per sostanza con per volumi ≥ 100 t/a, le informazioni sulla bioaccumulabilità (BCF) devono essere comunque prodotte tra le informazioni standard previste negli All. IX-XI.
- In questo caso i dati sono utilizzabili anche per la valutazione PBT

Dato	Criterio	Assegnazione preliminare	Assegnazione e definitiva
BCF specie acquatiche marine e di acque dolci	> 2000		B
	> 5000		vB
Biomagnificazione	BMF>1	B? o vB?	
Bioaccumulo Kow	Log Kow > 4,5	B?	



Ci sono informazioni sufficienti per concludere il B-assessment tenendo conto di tutte le informazioni in un approccio di peso dell'evidenza (*weight of evidence*)?



Valutazione della Tossicità

NOEC (*No Observed Effect Concentration*)

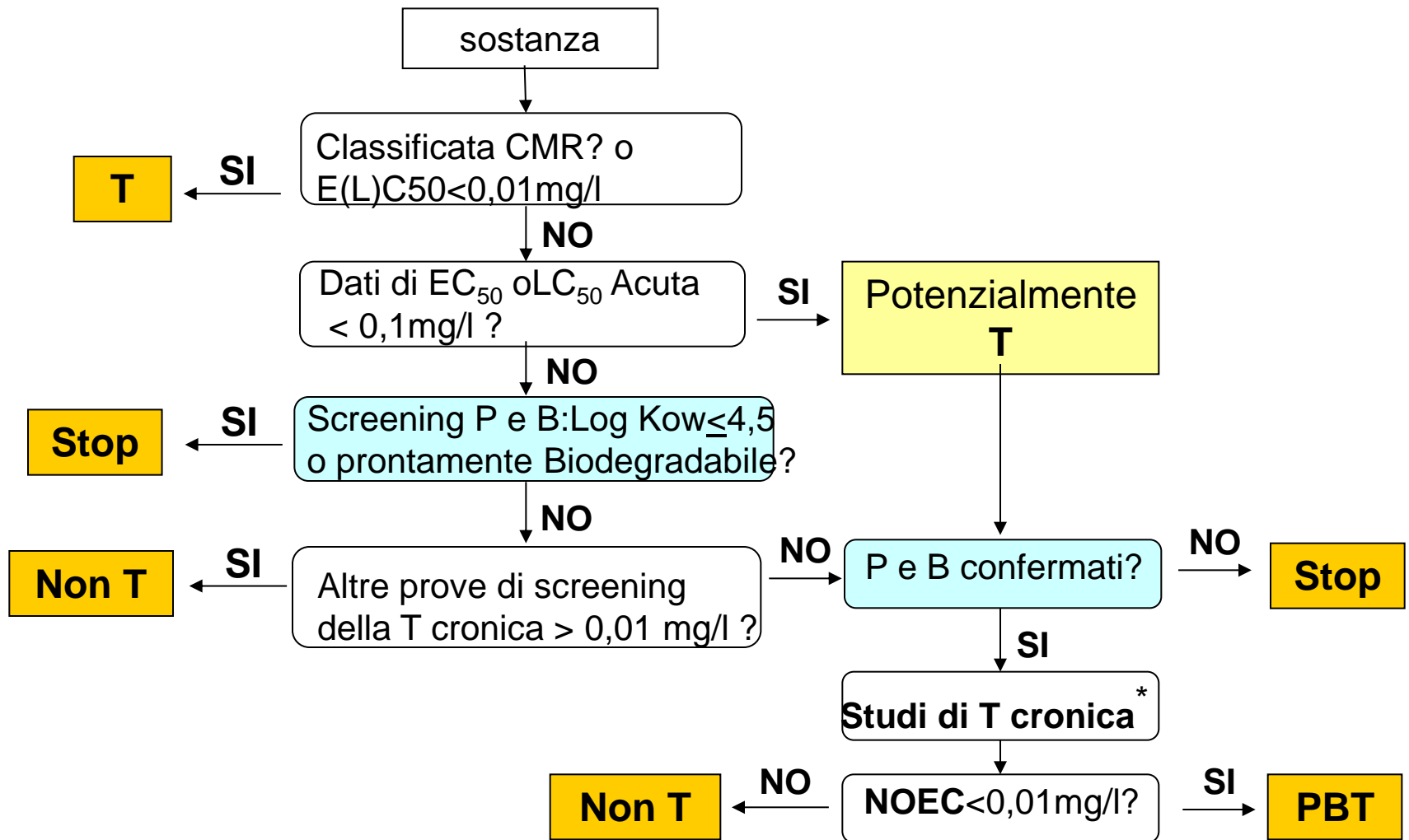
- Uno dei parametri con cui si esprime la tossicità cronica (OECD TGs): È la concentrazione massima testata alla quale rispetto al gruppo di controllo non si ha un effetto statisticamente significativo, in un tempo di esposizione prefissato.
- Si considera la tossicità a lungo termine per valutare il potenziale tossico delle sostanze (valutazione definitiva)
- organismi di riferimento: acquatici marini o di acque dolci: alghe invertebrati (*Daphnia*), pesci
- Altri dati di tossicità su uccelli, mammiferi etc. non utilizzabili direttamente per la valutazione di T, ma solo di supporto ad altri dati

Valutazione della Tossicità

- Valutazione T per ultima e evitando il più possibile test su vertebrati
- se un gruppo tassonomico mostra una maggiore sensibilità, a causa di uno specifico modo d'azione, si può scegliere come organismo test per la T cronica
- altrimenti l'ordine di scelta dell'organismo da testare deve lasciare per ultimo i pesci (se alga o *Daphnia* confermano la T cronica, non serve proseguire con i pesci)

I metodi non test, tipo QSAR, utilizzabili a livello di screening per la T acuta acquatica se non disponibili altri dati (pochi i test QSAR disponibili per la T cronica)

Tossicità: strategia di test integrata



(*) per le prove definitive l'approccio dovrebbe innanzitutto considerare studi su organismi acquatici non-vertebrati

Conclusioni della valutazione PBT/vPvB

1) I dati disponibili indicano direttamente o indirettamente che le sostanze verificano i criteri dell'Allegato XIII



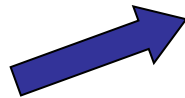
È richiesta la valutazione delle emissioni e la caratterizzazione del rischio (All. I)

2) I dati disponibili indicano direttamente o indirettamente che le sostanze non verificano i criteri dell'Allegato XIII



La valutazione termina qui. Se la sostanza è classificata pericolosa secondo il Reg. CLP, comunque è richiesta una valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.

3) I dati non permettono un confronto con i criteri dell'All XIII



Il dichiarante produce le informazioni richieste e conclude la valutazione con i punti 1) o 2)



Il dichiarante si astiene dal generare ulteriori informazioni e tratta la sostanza come se fosse PBT/vPvB

Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio

- Sebbene per le sostanze PBT e vPvB sia prevista la valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio, è difficile ottenere una completa valutazione quantitativa per l'incertezza dovuta agli effetti a lungo termine
- Va comunque considerata la possibilità, in qualche caso di poter ricavare una PNEC, e in qualche altro di valutare l'esposizione su scala locale e regionale

Caratterizzazione delle emissioni

- obiettivi principali:
 - stimare la quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali e
 - individuare le probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza
- Strumenti: sviluppo di scenari di esposizione (ES) che descrivano come le emissioni e le esposizioni alle sostanze PBT/vPvB siano controllate
- Devono coprire la produzione, tutti gli altri usi del registrante e le fasi del ciclo di vita risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati.

Caratterizzazione del rischio

- Obiettivo principale:
 - Utilizzare le informazioni ottenute nella fase di caratterizzazione delle emissioni e
 - raccomandare le misure di gestione del rischio (RMM) che **riducano al minimo l'emissioni e l'esposizione** della popolazione e dell'ambiente nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati

Tecnologie per le procedure e di controllo

- utilizzate per controllare e ridurre al minimo le emissioni e la conseguente esposizione, ad es.: per
- emissioni in acque reflue per contenere la sostanza,
- emissioni nell'aria o smaltimento di rifiuti per ridurre al minimo l'esposizione di uomo e ambiente

- Le misure di gestione del rischio (RMM) che proteggono l'uomo, (es. dall'esposizione diretta sul luogo di lavoro), possono in alcuni casi portare a emissioni nell'ambiente (ad es., ventilazione senza filtrazione dell'aria di scarico):
- per una "sostanza PBT/vPvB", tale misura è insufficiente in quanto l'esposizione sia dell'uomo che dell'ambiente deve essere ridotta al minimo (la ventilazione e la filtrazione dell'aria di scarico possono quindi essere un'opzione)

SDS Sezione 12: informazioni ecologiche

- La scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni necessarie a valutare l'impatto ambientale della sostanza o della miscela qualora venga rilasciata nell'ambiente
- sintesi dei dati di test con indicazione delle specie, mezzi, unità di misura, durata e condizioni dei test

12.1. Tossicità

-per sostanze soggette a registrazione, dati da Allegati VII - X

12.2. Persistenza e degradabilità

-es.: emivita di biodegradazione o altri processi (ossidazione, idrolisi)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

-coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (K_{ow}) e al fattore di bioconcentrazione (BCF).

12.4. Mobilità nel suolo

-ad es.: Koc. Uso di modelli per stimare lisciviazione e mobilità

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

-come figurano nella relazione sulla sicurezza chimica

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 5.7 Data di revisione 27.11.2017

Data di stampa 05.11.2018

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : 1,2,5,6,9,10-Hexabromocyclododecane

Codice del prodotto : 144762

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci CL50 - *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea) - 0,003 mg/l - 96 h
(Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 - *Daphnia* (pulce d'acqua) - > 3,2 mg/l - 48 h

Tossicità per le alghe CE50 - Algae - 0,009 mg/l - 72 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità Risultato: - Non immediatamente biodegradabile.
(OECD TG 301)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanza PBT

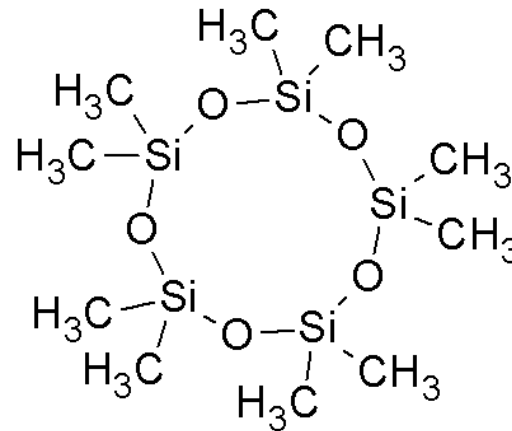
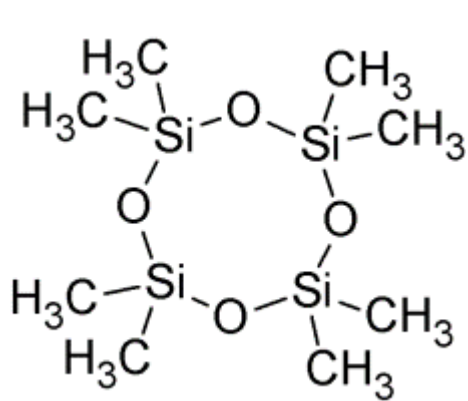
Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

12.6 Altri effetti avversi

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Casi D4 e D5

- ottametilciclotetrasilossano (D4) e decametilciclopentasilossano (D5)
- Silossani gruppo di sostanze con usi dispersivi svolgono funzioni come antistatico, emolliente, umettante, solvente, controllo della viscosità e agente di condizionamento dei capelli



D4 può contenere la sostanza analoga D5 (decametilciclopentasilossano, numero CE: 208-764-9) come impurità a concentrazioni $\leq 5\%$ w/ w.

Persistenza

D4

Proprietà	Criteri PBT	Criteri vPvB
Persistenza	a) $T_{1/2} > 60$ giorni nell'acqua di mare; b) $T_{1/2} > 40$ giorni in acqua dolce o di estuario; c) $T_{1/2} > 180$ giorni in sedimenti marini ; d) $T_{1/2} > 120$ giorni in sedimenti di acqua dolce o di estuario; e) $T_{1/2} > 120$ giorni in suolo	a) $T_{1/2} > 60$ giorni in acqua marina, acqua dolce o di estuario; b) $T_{1/2} > 180$ giorni in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario; c) $T_{1/2} > 180$ giorni in suolo

- ✓ non prontamente biodegradabile
- ✓ altamente adsorbente in solidi sospesi, sedimenti e terreni
- ✓ assenza di dati definitivi sulla persistenza in acqua
- ✓ in sedimenti d'acqua dolce, **D4 ha DT50 ca: di 242 - 365 giorni a 24°C.**
- ✓ persistenza nei sedimenti è anche supportata dai dati sui sedimenti di Lake Pepin, USA

- ✓ **Si conclude pertanto che D4:**
- ✓ sia molto persistente (vP) nei sedimenti (non è possibile prendere una decisione in merito all'acqua o al suolo)

Bioaccumulo

Proprietà	Criteri PBT	Criteri vPvB
Bioaccumulo	BCF > 2000	BCF > 5000

- ✓ approccio basato sul peso dell'evidenza
- ✓ **BCF > 10000 L / kg in pesce: Fathead Minnow (P. promelas)**
- ✓ **BCF > 2000 L / kg in pesce: Carpa comune (C. carpio).**
- ✓ rilevato in diversi organismi (pesci e invertebrati acquatici, uccelli e mammiferi) in tutte le catene alimentari acquatiche, compresi i predatori più importanti come la trota e il merluzzo
- ✓ si trova anche in pesci, uccelli e mammiferi marini campionati da regioni remote (ad esempio Svalbard nell'Artico europeo)
- ✓ **Complessivamente, D4 è considerato:**
- ✓ **vB in base al BCF sul pesce, supportato dagli altri dati disponibili (weight of evidence)**

Tossicità

D4

Criteri PBT	Criteri vPvB
<p>a) NOEC o EC10 negli organismi marini o d'acqua dolce < 0,01 mg/l;</p> <p>b) classificabile cancerogena (cat. 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (cat. 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (ca. 1A, 1B o 2) in base al reg. (CE) n. 1272/2008;</p> <p>c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al reg. (CE) n. 1272/2008</p>	/

- NOEC per il pesce ca 4 - 6 µg / L
- NOErC di 7,9 µg / L per *Daphnia magna*.
- Tossicità significativa per gli invertebrati è evidente anche negli studi sull'organismo dei sedimenti.
- classificato come tossico per la categoria di riproduzione cat. 2.

Pertanto si può concludere che D4:

soddisfa i criteri di cui all'allegato XIII per la tossicità (T)

Conclusione

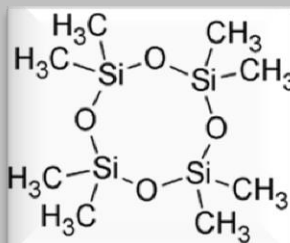
- D4 soddisfa i criteri dell'Allegato XIII del REACH sia per le proprietà PBT sia vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Dichiarazione degli ingredienti in accordo con CLP (CE) n°1272/2008:

Componenti pericolosi no. CAS	Numero EC REACH-Reg No.	contenuto	Classificazione
1,1,1,3,3,3-Hexamethyldisilazane 999-97-3	213-668-5 01-2119438176-38	1- < 3 %	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4; Orale H302 Acute Tox. 3; Cutaneo H311 Acute Tox. 4; Inalazione H332 Aquatic Chronic 3 H412
Vinil Trimetossilano 2768-02-7	220-449-8 01-2119513215-52	1- < 5 %	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 STOT RE 2 H373
ottametilciclotetrasilossano 556-67-2	209-136-7 01-2119529238-36	0,1- < 1 %	Flam. Liq. 3 H226 Repr. 2 H361f Aquatic Chronic 4 H413 =====



Elenco dei candidati UE. REACH delle sostanze estremamente problematiche per l'autorizzazione (Substances of Very High Concern, SVHC)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Dati ecologici generali:

Non immettere nelle fognature, nelle acque superficiali e freatiche

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto è non biodegradabile.

Sostanze pericolose no. CAS	Risultato	Tipo di test	Degradabilità	Tempo di esposizione	Metodo
1,1,1,3,3,3-Hexamethyldisilazane 999-97-3	Non facilmente biodegradabile.	nessun dato	15,3 %	28 Giorni	OECD Guideline 301 D (Ready Biodegradability: Closed Bottle Test)
Vinil Trimetossilano 2768-02-7	Non facilmente biodegradabile.	aerobico	51 %	28 Giorni	OECD Guideline 301 F (Ready Biodegradability: Manometric Respirometry Test)
ottametilciclotetrasilossano 556-67-2	Non facilmente biodegradabile.	aerobico	3,7 %	29 Giorni	OECD Guideline 310 (Ready BiodegradabilityCO2 in Sealed

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

Sostanze pericolose no. CAS	Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Tempo di esposizione	Temperatura	Specie	Metodo
ottametilciclotetrasilossano 556-67-2	12.400	28 Giorni		Pimephales promelas	EPA OTS 797.1520 (Fish Bioconcentration Test-Rainbow Trout)
Decamethylcyclopentasiloxane 541-02-6	7.060	35 Giorni		Pimephales promelas	OECD Guideline 305 (Bioconcentration: Flow-through Fish Test)

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze pericolose no. CAS	PBT / vPvB
1,1,1,3,3,3-Hexamethyldisilazane 999-97-3	Non soddisfa i criteri di Persistente, Bioaccumulabile e Tossico (PBT), molto Persistente e molto Bioaccumulabile (vPvB).
Vinil Trimetossilano 2768-02-1	According to Annex XIII of regulation (EC) 1907/2006 a PBT and vPvB assessment shall not be conducted for inorganic substances.
ottametilciclotetrasilossano 556-67-2	Soddisfa i criteri di Persistente, Bioaccumulabile e Tossico (PBT), molto Persistente e molto Bioaccumulabile (vPvB).
Decamethylcyclopentasiloxane 541-02-6	Molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB)
Dodecamethylcyclohexasiloxane 540-97-6	Soddisfa i criteri di Persistente, Bioaccumulabile e Tossico (PBT), molto Persistente e molto Bioaccumulabile (vPvB).

Principali concetti e raccomandazioni della guida tecnica

- ogni conclusione dovrebbe basarsi su:
expert judgment e weight of evidence

tenendo presente i principi alla base della necessità di identificare le sostanze PBT/vPvB:

- accumulo a grande distanza
- effetti nel lungo termine imprevedibili
- effetti praticamente irreversibili

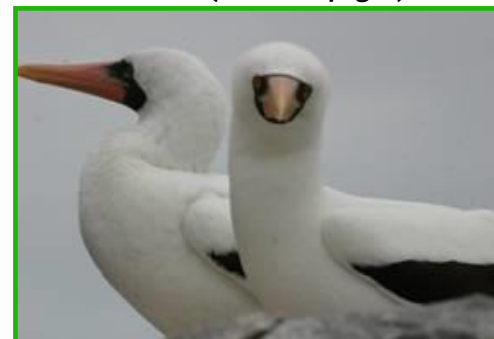
**Lo scopo è di proteggere quegli ecosistemi remoti
dove i rischi sono difficili da stimare**



Foto: D. Esposito
(Isole Galapagos)



GRAZIE



dania.esposito@isprambiente.it