

Regolamento REACH

4^a Conferenza nazionale

Il processo di autorizzazione: le sostanze PBT

Dania Esposito

ISPRA

dania.esposito@isprambiente.it



Sostanze estremamente preoccupanti da includere in All. XIV (“Authorisation list”)



- CMR cat. 1 o 2
 - **Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT)**
 - **molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB)**
 - Altre sostanze di preoccupazione equivalente
- } per i criteri dell'All. XIII

- ✓ I loro effetti devono essere prevenuti piuttosto che rimediati
- ✓ L'autorizzazione (Titolo VII) garantisce che i rischi legati all'uso siano valutati e decisi dall'EU (COM)
- ✓ Onere della prova è sul richiedente (per dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati o compensati dai benefici socio-economici)

Le sostanze PBT/vPvB: impatti ambientali imprevedibili



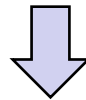
- ✓ Possono accumularsi a grande distanza dalla fonte di rilascio, in aree remote e incontaminate
- ✓ Potenziali effetti nel lungo termine (trasferimento lungo la catena alimentare)
- ✓ Conseguenze difficilmente reversibili

Effetti ambientali “senza –soglia”



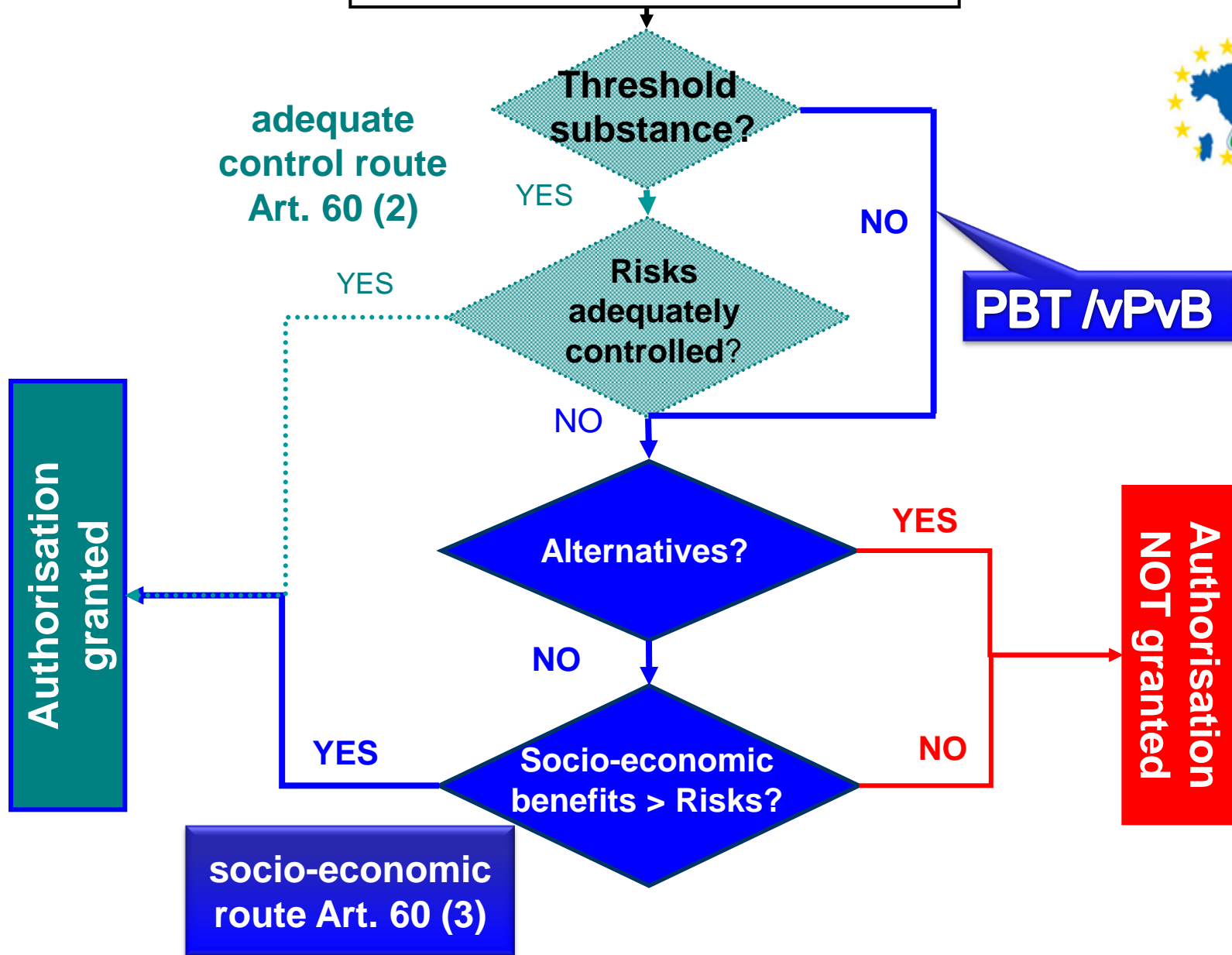
La valutazione quantitativa del rischio non fornisce sufficienti garanzie per le incertezze nella previsione degli effetti e dell'esposizione, infatti:

- ✓ sperimentazioni di laboratorio generalmente non coprono i tempi molto lunghi per rilevare eventuali effetti di sostanze bioaccumulabili
- ✓ modelli di stima dell'esposizione inadeguati per previsioni su scala così grande



poiché si presuppone che nessun rilascio è sicuro, l'obiettivo è ridurre al minimo le emissioni

Application for Authorisation



Quando è utile cercare livelli di riferimento



Cercare un valore di riferimento non significa tentare di applicare un “adequate control route” alle sostanze “senza-soglia”, ma può essere utile per:

- ✓ individuare livelli di esposizione così bassi che il pericolo può ritenersi accettabile, come termine di riferimento nella valutazione costi-benefici (tollerabilità del rischio)
- ✓ prescrivere condizioni all’autorizzazione (es. monitoraggio)
- ✓ confronto con impatti di potenziali sostanze alternative che hanno effetti con soglia

Individuazione di “soglie” per l’ambiente, possibili approcci



Soglie specifiche:

- ✓ Criterio tossicità per le PBT(Annex XIII): conc. senza effetti osservati (NOEC) $\leq 10 \mu\text{g/l}$
 - prevedibile conc. priva di effetti (PNEC) $\leq 1 \mu\text{g/l}$

- ✓ *Refined approaches for Risk Assessment* per le PBT/vPvB (ECETOC 2011) attraverso:
 - miglioramento delle stime di esposizioni su aree lontane dalla sorgente di rilascio
 - considerazioni sull' accumulo lungo la catena alimentare
 - *Refinement* di dati di tossicità cronica, identificazione del meccanismo di azione e dati di biomonitoraggio

Soglie generiche: esempi



Per comparto acquatico:

- ✓ Pesticidi nelle acque potabili: 0,1 µg/l
- ✓ *Threshold of toxicological limit concern (TTC)* per gli additivi alimentari (US–Food and Drug Administration):
 - *Action-limit* per sostanze farmaceutiche: 0,01 µg/l
 - *Environmental Exposure Threshold of No Concern (ETNC)*: 0,1 µg/l

Ulteriori Considerazioni



Per la determinazione di un eventuale limite dovremmo tener conto:

- ✓ difficoltà analitiche in termini di *enforcement*
- ✓ sostanze PBT/vPvB generalmente poco solubili (limite in acqua o per sedimenti e biota?)
- ✓ per sostanze molto persistenti anche rilasci molto bassi possono essere non accettabili

Per la scelta di un livello idoneo, oltre che le basi scientifiche, pesano gli aspetti politici, dal momento che è associata al concetto di accettabilità del rischio

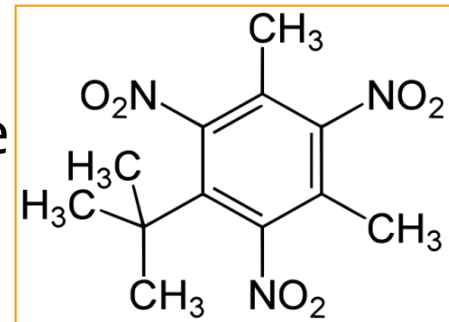
Le prime sostanze PBT/vPvB in All.XIV



Sostanza	Proprietà intrinseche (art. 57)	Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza
5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014

USI principali

- ✓ ingrediente nella composizione delle fragranze
- ✓ prodotti cosmetici
- ✓ detergenti, saponi, brillantanti ottici
- ✓ ammorbidenti per tessuti
- ✓ prodotti per la pulizia della casa
- ✓ prodotti profumati



Muschio xilene
fragranza

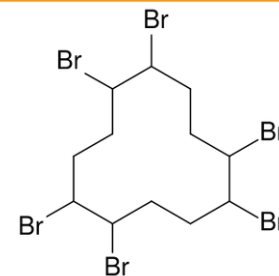
Le prime sostanze PBT/vPvB in All.XIV



Sostanza	Proprietà intrinseche di (art. 57)	Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza
Esabromociclododecano (HBCDD), CAS: 3194-55-6 25637-99-4 e isomeri	PBT	21 febbraio 2014	21 agosto 2015

Usi principali

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



HBCDD
ritardante di
fiamma



Foto: D. Esposito
(Isole Galapagos)



GRAZIE!

