

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

Sostanze persistenti, bioaccumulabili, tossiche

Dania Esposito

ISPRA

Indice

1. Documenti di riferimento
2. La valutazione PBT/vPvB nel contesto REACH
3. Parametri di Persistenza (P), Bioaccumulabilità (B) Tossicità (T)
4. Criteri PBT e vPvB dell'Allegato XIII
5. Strategie di valutazione
6. Processo di revisione dell'Allegato XIII

Documenti di riferimento

- “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment” Parts C e R11
- La Guida consiste in due parti principali:
- **Concise guidance** (Part A-G) e **supporting Reference guidance** (R)
- **La parte C** comprende la guida concisa su come valutare se una sostanza è o no persistente bioaccumulante e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile.
- Il capitolo R.11 tratta in modo approfondito il tema della valutazione PBT and vPvB compresa la caratterizzazione delle emissioni.
- http://echa.europa.eu/about/reach_en.asp

La valutazione PBT/vPvB nel contesto REACH

- Finalizzata all'identificazione di sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB)
- Una volta identificate, queste sostanze devono sottostare ad una caratterizzazione delle emissioni, poichè i potenziali effetti a lungo-termine derivanti dalla loro persistenza, bioaccumulabilità e tossicità sono difficili da prevedere
- Difficile stabilire una concentrazione sicura con sufficiente affidabilità
- Per le sostanze PBT/vPvB la valutazione quantitativa del rischio non fornisce sufficienti garanzie

La valutazione PBT/vPvB nel contesto REACH

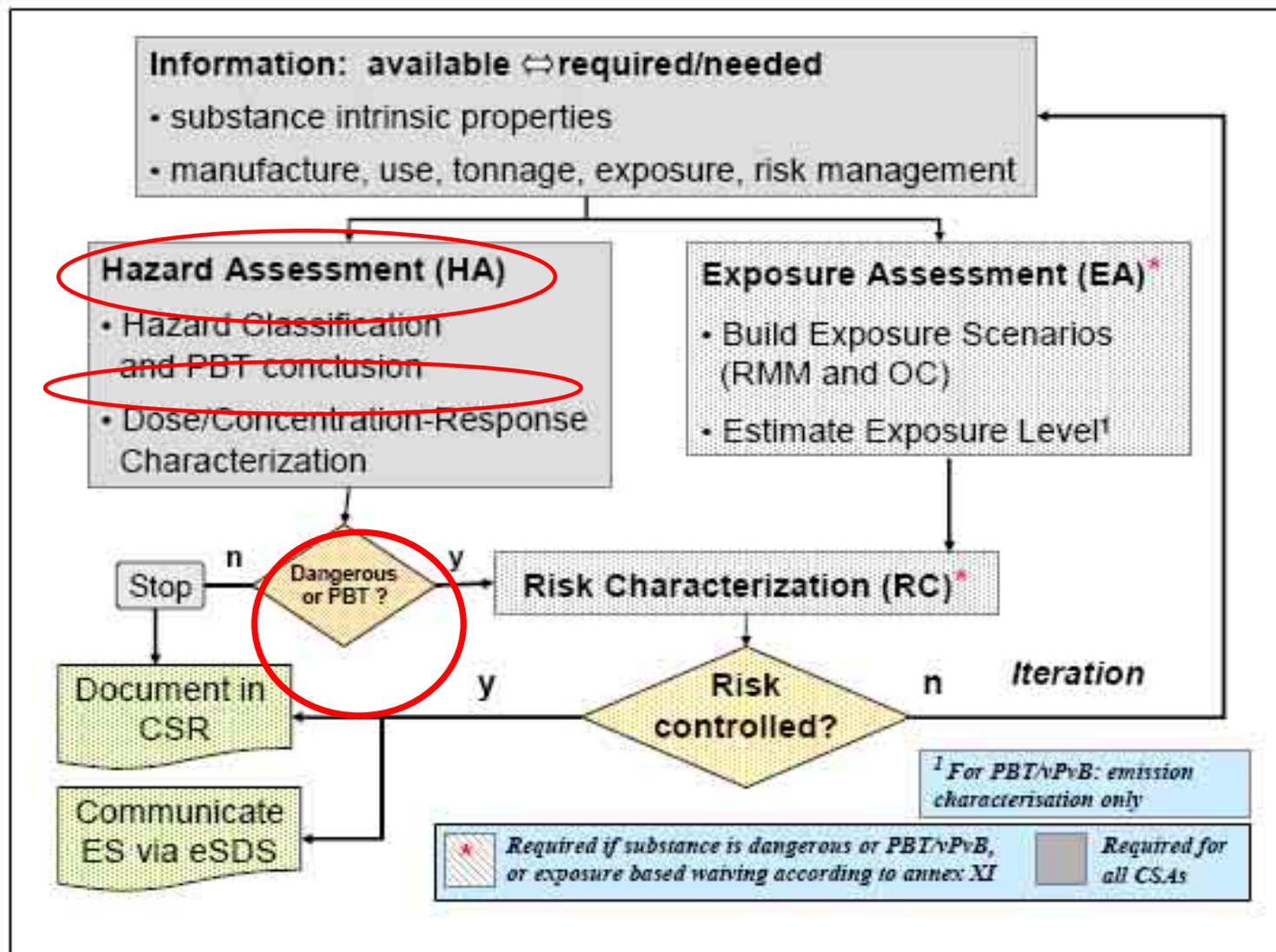
- Scopo: proteggere gli ecosistemi dove i rischi sono difficili da stimare

Nei casi di sostanze PBT o vPvB, ad esempio, l'ambiente marino non risulta adeguatamente protetto dalla valutazione di rischio tradizionale, in quanto:

- le sostanze possono accumularsi anche a grande distanza dalla fonte di inquinamento, in aree 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)



Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



Valutazione effettuata dal dichiarante all'interno del CSA

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

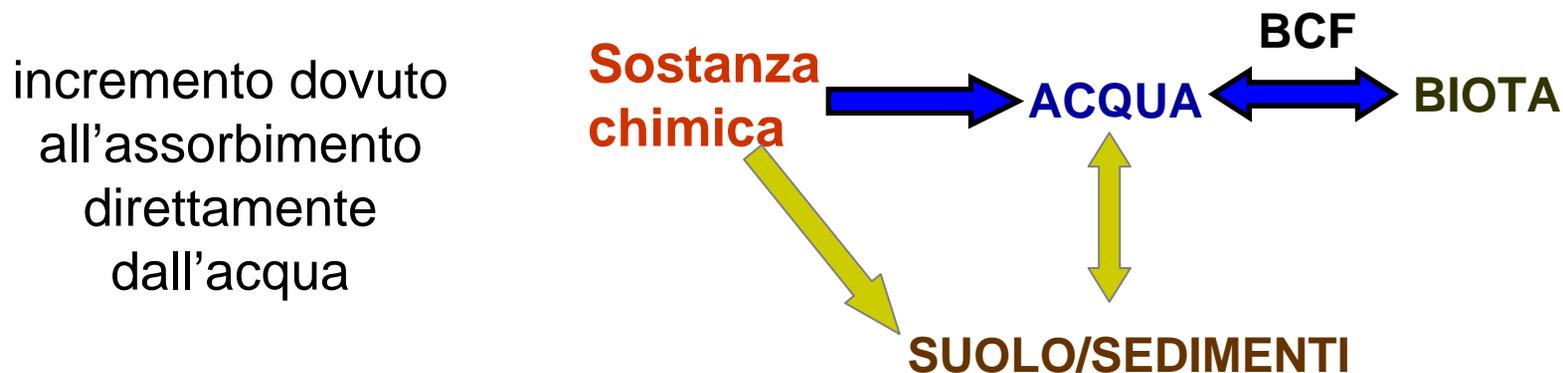
Bioaccumulabilità

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

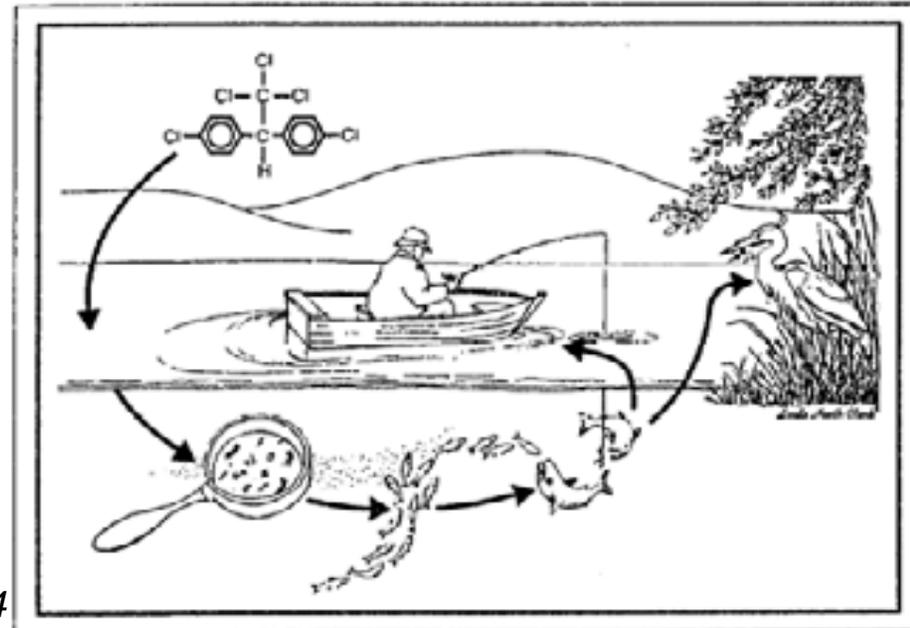


- Fattore di bioconcentrazione (**BCF**): rapporto tra le concentrazioni della sostanza nel biota e nell'acqua, all'equilibrio
- $BCF \text{ (statico)} = C_o / C_w$
 - C_o = concentrazione nell'intero organismo (mg/Kg, peso umido)
 - C_w = concentrazione in acqua (mg/l)

Biomagnificazione

incremento 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) = C_o/C_d
 - C_o =concentrazione nell'organismo all'equilibrio (mg/kg)
 - C_d =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.

Criteri PBT (Allegato XIII)

Una sostanza è considerata PBT se verifica tutti e tre i criteri

•Persistenza

- emivita acqua di mare > 60 giorni, o
- emivita acqua dolce o estuario > 40 giorni, o
- emivita sedimenti marini > 180 giorni, o
- emivita sedimenti acqua dolce o estuario > 120 giorni, o
- emivita nel suolo > 120 giorni.

•Bioaccumulabilità

- fattore di bioconcentrazione (BCF) > 2000 l/Kg - specie acquatiche.

•Tossicità

- NOEC < 0,01 mg/l, organismi acquatici o
- cancerogena (cat. 1 o 2), mutagena (cat. 1 o 2), tossica per la riproduzione (cat. 1, 2 o 3), o
- altre prove di tossicità cronica (T, R48, o Xn, R48).

Criteri vPvB (Allegato XIII)

- sostanza **molto persistente** (vP):
 - emivita acqua > 60 giorni, o
 - emivita sedimenti > 180 giorni, o
 - emivita suolo > 180 giorni.
- sostanza **molto bioaccumulabile** (vB):
 - fattore di bioconcentrazione (BCF) > 5000 l/Kg.
- Se la sostanza risulta vP e vB, non è necessario proseguire con la valutazione della **tossicità** in quanto si considera già anticipata dai due criteri precedenti.

Schema generale del processo di raccolta informazioni

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



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

In generale, prima di effettuare nuovi test, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili:

- dati in vitro
- dati in vivo
- dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e mediante metodo *read-across*

Approccio metodologico indicato per la valutazione PBT

Finalizzato a semplificare e ottimizzare la procedura di valutazione e procede con le seguenti fasi:

- Con una valutazione iniziale (*screening assessment*) si possono considerare tutti i dati disponibili ed effettuare una valutazione preliminare con test rapidi e dati facilmente reperibili (ad es: dalle informazioni standard richieste dagli allegati VII-VIII)
- La valutazione termina qui se lo *screening assessment* permette di **escludere** che la sostanza è PBT o vPvB

altrimenti le sostanze vanno considerate **potenzialmente** PBT o vPvB:

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

le *technical guidances* propongono delle strategie di test, indicazioni sui test e sull'interpretazione dei risultati

Screening assessment

Utilizzo di dati già disponibili

Tipo di Dato	Criterio	Assegnazione definitiva	Assegnazione preliminare
Pronta Biodegradabilità *	si	No P	
	no		P o vP?
Biodegradabilità intrinseca#	si	No P	
	no		P o vP?
Prove di Biomagnificazione (field data)	es: BMF > 1		B o vB?
Bioaccumulabilità Kow	Log Kow > 4,5		B?
	Log Kow < 4,5	No B	
Tossicità acquatica a breve termine	LC ₅₀ o EC ₅₀ < 0,1 mg/l		T?
	LC ₅₀ o EC ₅₀ < 0,01 mg/l	T	
Tossicità aviaria	NOEC < 30mg/kg cibo		T?

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

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

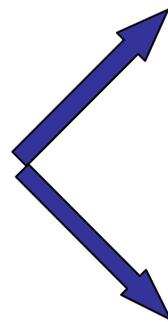
Valutazione preliminare (screening assessment)

- 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) $< 0,1$ 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
 - di dati di degradazione abiotica (processi di idrolisi, fotodegradazione, ossidazione/riduzione, reazioni catalitiche, etc...).
 - basata su modelli, tipo (Q)SAR
- Dovrebbe essere effettuata anche la valutazione PBT/vPvB dei prodotti di degradazione quando si osserva una degradazione non completa della sostanza

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 intrinseca (*Inherent Biodegradability* OECD *guidelines* serie 302)
- Test di simulazione della biodegradazione e trasformazione. Test di simulazione in ambiente marino (OECD *guidelines* 307,308,309)

Valutazione della Bioaccumulabilità

- Fattore di bioconcentrazione (**BCF**): rapporto tra le concentrazioni della sostanza nel biota e nell'acqua, all'equilibrio:
- Primo indicatore della bioaccumulabilità (*OECD TG 305A-E*)
- Se non ci sono misure disponibili, il **BCF** può essere stimato dal log **Kow** attraverso modelli **QSAR**.
- Per valori di logKow tra 1-6 la correlazione è lineare (ECETOC,1995)

Valutazione della Bioaccumulabilità

Kow

- i valori di **Kow** (coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua) possono essere direttamente usati per la valutazione della **potenziale** bioaccumulabilità
- 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

- Approccio del “peso dell’evidenza” come informazioni supplementari (*weight of evidence*)
 - indicatori come il fattore di bioaccumulo calcolato da dati di monitoraggio, misure di campo
 - studi di tossicità cronica con mammiferi
 - studi di tossicocinetica

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

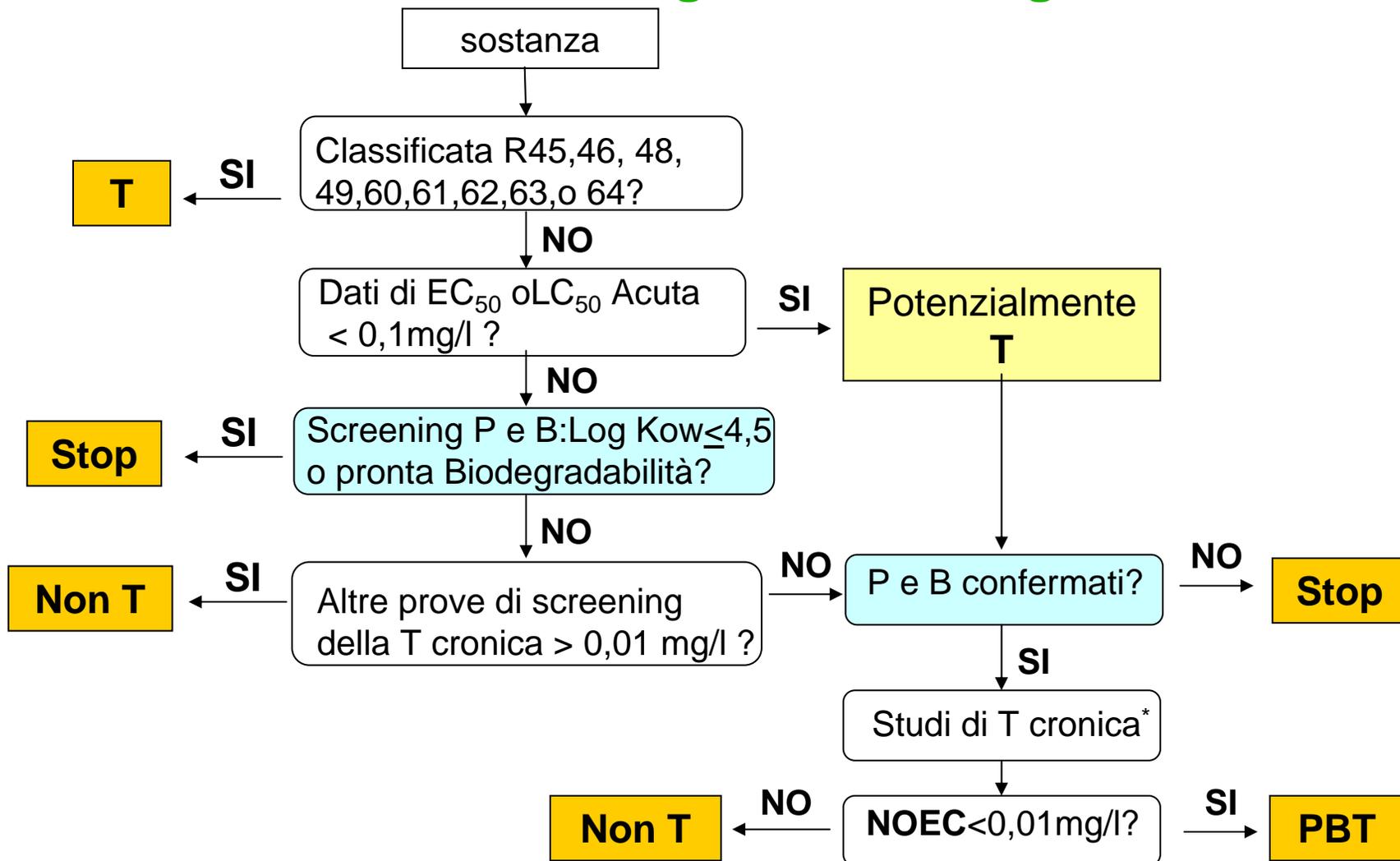
Dato	Criterio	Assegnazione preliminare	Assegnazione e definitiva
BCF specie acquatiche marine e di acque dolci	> 2000		B
	> 5000		vB
Biomagnificazione (es: prove di campo)	BMF>1	B o vB	
Bioaccumulo Kow	Log Kow > 4,5	B	

Valutazione della Tossicità

NOEC

- Il parametro considerato è la tossicità a lungo termine per valutare il potenziale tossico delle sostanze (valutazione definitiva) su organismi acquatici marini o di acque dolci
- il NOEC (*No Observed Effect Concentration*) è la concentrazione massima di non effetto osservato, uno dei parametri con cui si esprime la tossicità cronica (OECD 201,1984a)

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



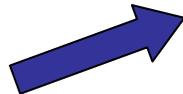
È richiesta la valutazione delle emissioni e la caratterizzazione del rischio (All. I)

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 la Dir 67/548/EEC, 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

- Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la valutazione dell'esposizione con lo sviluppo degli scenari di esposizione come per ogni sostanza pericolosa
- Ma, poiché è difficile ottenere una completa valutazione quantitativa della dose/concentrazione a cui uomo e ambiente sono esposti, (incertezza dovuta agli effetti a lungo-termine), lo scopo è la stima delle quantità rilasciate nei diversi comparti ambientali
- Per minimizzare le emissioni e di conseguenza le esposizioni, il dichiarante usa la valutazione precedente per proporre le *Risk Management Measures (RMM)* e le *Operational Condition (OC)*
- Se una sostanza contiene uno o più costituenti PBT/vPvB ciascuno in quantità $\geq 0,1\%$ (w/w), deve essere trattata come PBT/vPvB

Processo di revisione dell'Allegato XIII

Considerando 76:

“I criteri previsti nell'allegato XIII dovrebbero essere riveduti tenendo conto dell'esperienza esistente e di eventuali nuove esperienze nell'identificazione di tali sostanze e, se del caso, dovrebbero essere modificati allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente”.

Valutazione PBT (Allegato I)

• 4.1. Fase 1: confronto con i criteri

Questa parte della valutazione PBT e vPvB comporta:

- il confronto delle informazioni disponibili, presentate nell'ambito del fascicolo tecnico, con i criteri enunciati nell'allegato XIII e una dichiarazione da cui risulti se la sostanza corrisponde o meno ai criteri
- Se le informazioni disponibili sono insufficienti per stabilire se la sostanza risponde ai criteri dell'allegato XIII, sono presi in esame, **caso per caso, altri elementi di prova quali i dati di monitoraggio a disposizione del dichiarante e che suscitano un grado di preoccupazione equivalente**

Concetto di “equivalent concern” in relazione alle proprietà PBT o vPvB

Anche le Autorità competenti possono considerare le sostanze PBT o vPvB ad esempio per identificare le sostanze eventualmente soggette ad autorizzazione (Allegato XIV):

- In base all'articolo 57 (d/e) che applica i criteri dell'Allegato XIII
- In base all'articolo 57 (f) che identifica anche le sostanze con proprietà PBT/vPvB...” *che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente”*

Identificazione di sostanze PBT di un gruppo di esperti

- Nell'ambito della Commissione europea, un gruppo di lavoro per l'identificazione di sostanze PBT e vPvB, sotto il TC NES (*Technical Committee for New and Existing Substances*) ha valutato una lista di 125 sostanze candidate PBT, e riportate dal Regolamento 793/93 come sostanze chimiche ad alto volume di produzione (HPVC)
- la valutazione è stata eseguita sulla base delle TGD (EC, 2003) e sull' *expert judgment*
- Nel maggio scorso, per 90 sostanze si è giunti ad una conclusione:
 - 27 sono state identificate come PBT/vPvB
 - 63 sono state identificate come non PBT/vPvB

Il sito web dell'ECB riporta i documenti delle sostanze valutate
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documentation/Documents:>

Confronto criteri PBT e vPvB (TGD 2003; REACH)

Parametro	PBT	vPvB
P	emivita: > 60 g in acqua di mare, o > 40 g in acqua dolce o estuario , o > 180 g in sedimenti marini o > 120 g sedimenti acqua dolce o estuario , o > 120 g nel suolo	emivita: > 60 g acqua di mare, dolce o di estuario o >180 g in sedimenti di acqua di mare, dolce o di estuario > 180 g nel suolo
B	BCF > 2000	BCF >5000
T	Cronica NOEC < 0.01 mg/l o C (cat. 1, 2) M (cat. 1, 2) R (cat. 1-3) o T - R48 or Xn-R48	/

Confronto con i criteri dell'All. XIII

L'esperienza di questo gruppo ha contribuito al concetto di “valutazione caso per caso” all'interno delle guide tecniche per la valutazione PBT

- In conclusione, il gruppo TCNES PBT ha identificato **27 sostanze** PBT/vPvB sulla base delle TGD 2003 e sull' *expert judgment*
- Applicando solo i criteri dell'All.XIII a queste 27 sostanze:
 - il risultato varia da 16 a 24 sostanze identificate come PBT/vPvB
- A che è dovuta la differenza dei risultati delle due valutazioni?

Punti critici dei criteri dell'Allegato XIII

- I criteri non prevedono flessibilità in assenza di adeguati dati di emivita o BCF
- Biomagnificazione, logKow e Bioaccumulo (BAF) non sono inclusi esplicitamente nei criteri dell'Allegato
- Nell'enunciato dell'allegato, le informazioni sul trasporto a lunga distanza e le concentrazioni misurate nell'ambiente difficilmente si possono applicare come indicatore di persistenza
- L'Allegato non fa riferimento alla persistenza, bioaccumulo, e tossicità di alcuni costituenti e impurità delle sostanze
- L'Allegato suggerisce che ciascuno dei tre (o due) criteri debbano essere verificati separatamente

TC NES subgroup on identification of PBT and vPvB substances

Esempio di valutazione del gruppo di esperti della sostanza *borderline*:

1,2,4-trichlorobenzene (1,2,4 -TCB)

- Dati di screening
- Dati misurati
- Altre informazioni rilevanti
- [PBT_sum004_CAS_120-82-1.pdf](#)

Persistenza

Table 4.1 Biodegradation rates for 1,2,4-trichlorobenzene as derived by Bartholomew and Pfaender (1982) and the corresponding half-lives

Site	Date	Temperature (°C)	$V_{max}/K_m = k_1 (d^{-1})$ ¹	$T_{1/2} (d)$
River, upstream	7 Nov. 80	12	0.029	23.9
River, upstream	26 May 81	24	b.d. ²	-
Estuary	7 Nov. 80	14	b.d. ²	-
Estuary	26 May 81	28	0.027	25.7
Marine	7 Nov. 80	17	b.d. ²	-
Marine	26 May 81	24	0.012	57.8

- 1) Original data from Bartholomew and Pfaender (1982); calculations similar to those in Battersby (1990)
- 2) b.d., below detection limit (V_{max} was less than $1 \text{ ng liter}^{-1} \text{ h}^{-1}$ and less than the metabolic rate that could be detected by the experimental method)

Bioaccumulo

Table 4.2 Reliable experimental bioconcentration factors for fish. For details and references, see European Commission (2003)

Fish species	Exposure concentration (mg l ⁻¹)	Exposure time (d)	BCF (whole body)	Reference
<i>Salmo gairdneri</i>	0.0000032	119	1,300	Oliver and Niimi (1983)
<i>Salmo gairdneri</i>	0.000052	105	3,200	Oliver and Niimi (1983)
<i>Cyprinus carpio</i>	0.005	42	120-1,320	MITI (1992)
<i>Cyprinus carpio</i>	0.05	42	420-1,140	MITI (1992)
<i>Jordanella floridae</i>	0.0038	28	2,026	Smith et al. (1990)
<i>Leiostomus xanthurus</i>	0.010	28	135	Heitmüller and Clark (1989)
<i>Brachydanio rerio</i>	0.0085	28	1,412	Ballhorn et al. (1984)
<i>Brachydanio rerio</i>	0.1129	28	865	Ballhorn et al. (1984)
<i>Brachydanio rerio</i>	0.1709	28	683	Ballhorn et al. (1984)
<i>Brachydanio rerio</i>	0.2141	28	574	Ballhorn et al. (1984)
<i>Cyprinus carpio</i>	0.004		830	Broecker et al. (1984)
<i>Cyprinus carpio</i>	0.04		805	Broecker et al. (1984)
<i>Poecilia reticulata</i>	0.136	17	1,139	Eck et al. (1997)

Tossicità

Table 5 Valid data on long-term ecotoxicity to fish. For details and references, see European Commission (2003)

Species	Duration	EC ₅₀ mg l ⁻¹	NOEC mg l ⁻¹	Method, conditions	Reference
<i>Pimephales promelas</i>	32 days		0.29	Flow-through, ESF-test	US EPA (1985), McCarty et al. (1985) A
<i>Pimephales promelas</i>	32 days		0.50	Lake water, flow-through, ESF-test, EPA	Carlson and Kosian (1987)
<i>Drachydanio rerio</i>	21 days	2.4	0.04	Flow-through, mortality, behaviour	Droecker et al. (1984)
<i>Salmo gairdneri</i>	85 days		0.13	ELS (fry)	Carlson and Kosian (1987)
<i>Poecilia reticulata</i>	14 days		0.11	Semi-static (daily renewal), growth	Könemann (1981)
<i>Cyprinodon variegatus</i>	-			ESF-test, MATC = 0.222 mg l ⁻¹	Suter and Rosen (1988)

Abbreviations: ESF-test (Egg and Sac Fry) embryo-larvae test. ELS: Early Life Stage test

Conclusione della valutazione del gruppo TC NES subgroup

E' considerata complessivamente un *caso borderline* in quanto:

P: criterio soddisfatto: emivita = 150 giorni in acqua dolce; 300 giorni nel suolo e sedimenti (prove rilevanti)

B: criterio per cui risulta *borderline*: $\log K_{ow} = \text{ca } 4$, $BCF = 120-3200$

T: criterio non soddisfatto: $NOEC = 0,1-0,5 \text{ mg/l}$, non classificabile

Ma si considerano anche altre informazioni disponibili (*supporting evidence*) riguardanti l' elevata volatilità e persistenza alla degradazione atmosferica; ciò indica l'elevato potenziale del trasporto ambientale a lunga distanza. La conclusione finale è:

la sostanza dovrebbe essere considerata **PBT**

criteri PBT e vPvB

Parametro	PBT	vPvB
P	emivita: > 60 g in acqua di mare, o > 40 g in acqua dolce o estuario, o > 180 g in sedimenti marini o > 120 g sedimenti acqua dolce o estuario, o > 120 g nel suolo	emivita: > 60 g acqua di mare, dolce o di estuario o >180 g in sedimenti di acqua di mare, dolce o di estuario > 180 g nel suolo
B	BCF > 2000	BCF >5000
T	Cronica NOEC < 0.01 mg/l o C (cat. 1, 2) M (cat. 1, 2) R (cat. 1-3) o T - R48 or Xn-R48	/

Conclusioni del TC NES PBT subgroup All XIII- esempi 1

CAS	Name	Conclusion	Specified conclusions
87-61-6	1,2,3-trichlorobenzene	PBT <i>No PBT?</i>	PBT – read across
120-82-1	1,2,4-trichlorobenzene	PBT <i>No PBT?</i>	P,B,Not T (not far from the trigger)
120-12-7	anthracene, pure	PBT, <i>PBT?</i>	P/vP vB, T
115-29-7	Endosulfan	PBT <i>No PBT?</i>	P (monitoring data especially in marine mammals and remote areas abiotic samples; in addition to soil field dissipation studies)
65996-96-5	Terpenes and Terpenoids, turpentine-oil, alpha-pinene fraction	No PBT, <i>No PBT?</i>	Not P (screening data) Not B (screening data confirmed by read across exper. data) Not T (read across)

Conclusioni del TC NES PBT subgroup All XIII- esempi 2

CAS	Name	Conclusion	Specified conclusions
25637-99-4	Hexabromocyclododecane	PBT <i>No PBT?</i>	P (monitoring data triggered the conclusion; increasing concentr. in marine mammals, remote areas, etc.; simulation biodegradation tests available showing half-lives shorter than the P criteria)

Processo di revisione

- La commissione ha il compito di revisionare l'Allegato XIII entro dicembre 2008 considerando le nuove conoscenze/esperienze e criteri più adatti per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente

Opzioni per la revisione dell'allegato XIII

1. Mantenere gli attuali criteri
 - Vantaggio: avere criteri semplici utilizzabili anche senza l'onere del giudizio di esperti
 - Svantaggio: difficile identificazione dei casi borderlinePossibilità di identificare alcune sostanze comunque come SVHC considerate di interesse equivalente secondo l'art. 57 (f)
2. Mantenere gli attuali criteri e inserire nell'All. XIII i criteri di *screening* sviluppati dal gruppo di lavoro europeo PBT rendendoli stringenti
 - Vantaggio: Possibilità di identificare i casi borderline
3. Mantenere gli attuali criteri e nell'All. XIII tenere conto per l'identificazione delle sostanze PBT/vPvB di:
 - criteri di screening
 - Tutte le informazioni rilevanti (dati di monitoraggio nell'ambiente e nel biota)

Opzione 3

- Oltre agli attuali criteri, tenere conto per l'identificazione delle sostanze PBT/vPvB di:
 - criteri di screening
 - Tutte le informazioni rilevanti (dati di monitoraggio nell'ambiente e nel biota)

In che modo?

Ad esempio aggiungendo, nel testo dell'Allegato, indicazioni esplicite (che ora sono solo nelle guide tecniche) riguardanti:

- Possibilità di basare la valutazione **su informazioni di screening** se ulteriori test non sono necessari o tecnicamente possibili
- Valutare i **tre criteri in combinazione** soprattutto in mancanza di chiare conclusioni della valutazione dei singoli criteri, considerando prove di supporto (es: trasporto potenziale a lunga distanza e/o dati di monitoraggio soprattutto di aree remote) (continua...)

Opzione 3

- Per la valutazione della **Persistenza** considerare informazioni disponibili sulla degradazione, incluso i **dati rilevanti di monitoraggio**
- Per la valutazione della **Bioaccumulabilità** considerare, oltre al BCF per le specie acquatiche, ogni altra informazione che indichi un bioaccumulo in altri organismi, informazioni sulla **biomagnificazione** o **dati misurati negli organismi nell'ambiente**.
- Per la **Tossicità** considerare prove di tossicità a lungo termine in **altri organismi**

Principali concetti e raccomandazioni della guida tecnica

- L' Allegato XIII revisionato dovrebbe tenere conto delle basi scientifiche fornite dalla guida tecnica
- Comunque ogni conclusione della valutazione 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