

**Applicazione di test sperimentali per la classificazione dell'ecotossicità, secondo i principi del Regolamento 1272/2008 e s.m.i., e del Regolamento 440/2008 e s.m.i., per sostanze inorganiche metalliche poco solubili UVCB (Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Material), ai fini Seveso e per l'attribuzione della caratteristica di pericolo HP14.**

## **Premessa**

Per alcune “matrici rifiuto”, costituite da miscele di composti metallici inorganici poco solubili, come ad esempio le polveri di abbattimento dei fumi di acciaieria e le ceneri leggere e pesanti degli inceneritori dei rifiuti solidi urbani, l'applicazione dei test sperimentali, come previsto dal Regolamento 440/2008 e s.m.i. deve essere fatta in maniera adeguata. Ai fini Seveso, è necessario effettuare la classificazione secondo i principi del CLP (Regolamento 1272/2008 sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele), i cui metodi sperimentali sono quelli previsti dal Regolamento 440/2008 e dalla linea guida CLP “Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures VERSION5.0 JULY 2017). Il nuovo Regolamento 997/2017/UE (nuovo Regolamento per l'attribuzione della caratteristica di pericolo HP14 ecotossico per i rifiuti) indica come riferimento per chi volesse applicare un metodo sperimentale il Regolamento 440/2008. I metodi sperimentali sono quindi gli stessi, peraltro sono quelli previsti dalle linee guida OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development).

Di seguito vengono evidenziate le motivazioni per cui questi metodi non possono essere applicati direttamente, ma è necessario un approccio sperimentale secondo lo “stato dell’arte”, nel rispetto dei vari regolamenti applicabili.

## **Introduzione**

Di seguito verranno messe in evidenza i seguenti aspetti:

1. Motivi per cui i test sperimentali previsti dal regolamento 440/2008 non sono applicabili direttamente alle miscele di sostanze inorganiche metalliche poco solubili
2. Rappresentatività del campione su cui si esegue il test sperimentale
3. Caratteristiche chimico fisiche determinanti (densità, distribuzione granulometrica)
4. Esecuzione dei test in GLP (Good Laboratory Practice)
5. Modalità per il Gestore che vuole eseguire la corretta classificazione delle polveri con il “metodo convenzionale” (senza test sperimentali ecotossicologici).
6. Protocollo sperimentale tramite Test di dissoluzione e Trasformazione (d’ora in poi indicato come T/D) e classificazione
7. Difficoltà e limiti dell’approccio T/D alle sostanze UVCB e MSC
8. Approccio dei Consorzi per il REACH ([www.meclas.eu](http://www.meclas.eu))
9. Valutazioni fatte dalle Istituto Superiore di Sanità sui test sperimentali
10. Valutazioni fatte a livello europeo studio per l’HP14
11. Valutazioni fatte da altri paese: la Francia
12. Posizione di ECHA
13. Conclusioni

**1. Motivi per cui i test sperimentali previsti dal regolamento 440/2008 non sono applicabili direttamente alle miscele di sostanze inorganiche metalliche poco solubili (multicostituente o UVCB).**

Innanzitutto va considerata la nota inserita nel regolamento 440/2008 come modificato dal REGOLAMENTO (UE) 2016/266 DELLA COMMISSIONE del 7 dicembre 2015:

*L'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 è così modificato: (1) È inserita una nota all'inizio dell'allegato, prima della parte A: «Nota: prima di utilizzare uno dei metodi di prova descritti di seguito per testare una sostanza multicostituente (MCS), una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, il prodotto di una reazione complessa o di origine biologica (UVCB) o una miscela e **qualora l'applicabilità del metodo di prova per le sostanze MCS, UVCB o le miscele non sia stata descritta nel rispettivo metodo di prova, è opportuno chiedersi se il metodo sia adeguato per fornire risultati scientificamente validi e pertinenti ai fini regolamentari previsti. Se il metodo di prova è utilizzato per testare una sostanza MCS o UVCB o una miscela, è necessario rendere disponibili, nella misura del possibile, informazioni sufficienti sulla sua composizione, ad esempio tramite l'identità chimica dei costituenti, le loro proporzioni quantitative e le loro proprietà specifiche.**»*

I test per la tossicità acquatica OECD, con i riferimenti al regolamento 440/2008 sono riportati nella seguente tabella:

LINEE GUIDA OECD	REGOLAMENTO 440/2008	TIPOLOGIA DI TEST
OECD 201 CE <sub>50</sub> 72 o 96 ore su un'alga	C.3	EFETTO ACUTO/CRONICO
OECD 202 CE <sub>50</sub> 48 ore crostacei	C.2	EFETTO ACUTO
OECD 203 CL <sub>50</sub> 96 ore sui pesci	C.1	EFETTO ACUTO
OECD 210 (pesci ai primi stadi di vita)	-	EFFETTO CRONICO
OECD 215 (tossicità sulla crescita pesci)	C.13	EFFETTO CRONICO
OECD 211 (Daphnia, prova di riproduzione)	C.20	EFFETTO CRONICO
OECD 236 Fish Embryo Acute Toxicity test (FET)	-	EFETTO ACUTO
OECD 212 (tossicità stadi embrionale e larvale, pesci)	C.15	EFETTO ACUTO
OECD 107- (Kow)	A.8	BIOACCUMULO
OECD 117-(Kow)	A.24	BIOACCUMULO
OECD 305 (BCF)	C.13	BIOACCUMULO
OECD 301 A-F (Pronta biodegradabilità)	C.4 A-F	BIODEGRADABILITÀ
OECD 306 (Biodegradabilità marina)	C.42	BIODEGRADABILITÀ
-	C.5 (BOD)	DEGRADAZIONE
-	C.6 (COD)	DEGRADAZIONE
OECD 111 (idrolisi in funzione del pH)	C.7 (IDROLISI ABIOTICA)	DEGRADAZIONE

Al seguente link i riferimenti ECHA dei test sperimentali:

<https://echa.europa.eu/it/support/oecd-eu-test-guidelines>

I test sopra riportati non si applicano ad eluati, ma sulla sostanza tal quale.

Il “parere ISS-ISPRA (2011) sulla classificazione dei rifiuti al fine della attribuzione della caratteristica H14 ecotossico”, che al punto 4.2 specifica che le prove ecotossicologiche sperimentali venivano effettuate sul campione di rifiuto preparato secondo la norma UNI EN 14735/2005 “Caratterizzazione del rifiuto-preparazione ai test ecotossicologici”, **non** è applicabile in quanto si deve considerare il regolamento 440/2008.

Si fa presente che i metodi sperimentali sono stati sviluppati in particolare per **sostanze organiche, prontamente solubili e stabili in soluzione**. Quando si ha a che fare con delle MSC e UVCB sia organiche (derivati del petrolio) che inorganiche, (polveri, ceneri, leghe metalliche, minerali, rifiuti) abbiamo a che fare sia con la **difficoltà di esecuzione sperimentale**, che con la **validità scientifica** dei risultati ottenuti.

Il CONCAWE (European Oil Company Organisation for Environment, Health and Safety) ha sviluppato PETROTOX e PETRORISK per la classificazione e la valutazione dei pericoli dei derivati petroliferi (UVCB organici) e i Consorzi per la registrazione dei metalli, leghe, minerali hanno sviluppato un approccio per la classificazione delle sostanze inorganiche, applicabile anche ai rifiuti.

Come sottolineato al punto 4.1.3.2.2 della linea guida sull'applicazione dei criteri CLP (Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures VERSION 5.0 JULY 2017), per molte **sostanze organiche**, il test e l'interpretazione dei dati non presentano problemi quando si applicano i metodi di prova Regolamento (CE) n. 440/2008 e / o le direttive di prova OCSE e i criteri di classificazione.

Esistono tuttavia numerosi problemi interpretativi tipici caratteristici delle proprietà delle sostanze studiate. Queste sono comunemente chiamate "**sostanze difficili**".

Appartengono a questa categoria le **sostanze poco solubili** (<1 mg/L): queste sostanze sono difficili da testare, perché presentano problemi nella preparazione di una soluzione di prova, nel mantenimento delle concentrazioni di prova e nella verifica dell'esposizione durante le prove di tossicità acquatica.

Inoltre, molti dei dati disponibili per tali sostanze sono stati prodotti usando "soluzioni" con concentrazioni superiori alla solubilità in acqua, che hanno generato problemi di interpretazione nella definizione del vero L(E)C<sub>50</sub> o NOEC / ECx ai fini della classificazione. L'interpretazione del comportamento di partizione può essere problematico nel caso in cui la scarsa solubilità in acqua e in ottanolo, sia accompagnata da una sensibilità insufficiente del metodo analitico.

La solubilità in acqua può essere difficile da determinare e viene spesso registrata come semplicemente inferiore al limite di rilevazione, creando problemi nell'interpretazione della tossicità acquatica e degli studi sulla bioaccumulazione. Negli studi di biodegradazione, infatti, la scarsa solubilità può comportare una bassa biodisponibilità e quindi una riduzione dei tassi di biodegradazione attesi.

**I composti inorganici e i metalli** possono interagire con i media causando tossicità acquatica dipendente da fattori quali il pH, la durezza dell'acqua ecc. Problemi di interpretazione dei test derivano dagli elementi essenziali, che sono vantaggiosi a certi livelli. Per i metalli e i composti metallici inorganici, il **concetto di degradabilità applicato ai composti organici ha un limitato o nessun significato** e allo stesso modo **l'uso dei dati di bioaccumulazione dovrebbe essere trattato con cautela**.

Va notato considerato inoltre, che le linee guida sulla degradabilità riguardano principalmente le **singole sostanze**. **Nel caso di sostanze complesse o multi-costituenti, i metodi di prova proposti normalmente non consentono un'interpretazione inequivocabile della degradabilità dei singoli componenti delle sostanze**. Pertanto, i risultati dei test di biodegradabilità sulle sostanze complesse o multi-costituenti devono essere attentamente valutati, prima dell'uso, per scopi di classificazione.

Appartengono alla categoria di sostanze difficili da testare anche le **sostanze complesse o multi-costituenti**: tali sostanze, ad esempio, idrocarburi complessi o altre **sostanze UVCB**, spesso non possono essere sciolte in una soluzione omogenea e i componenti multipli rendono impossibile il monitoraggio della concentrazione durante i test. Per quanto riguarda composti organici, si deve quindi prendere in considerazione l'utilizzo dei dati ottenuti dalla sperimentazione di frazioni solubili in acqua (WAF) per la tossicità acquatica e l'uso di tali dati nello schema di classificazione. La biodegradazione, la bioaccumulazione, il comportamento di partizionamento e la solubilità dell'acqua presentano tutti i problemi di interpretazione, in cui ogni componente di queste sostanze complesse o multi-costituenti, può comportarsi in modo diverso.

Occorre sempre ricordare che lo scopo della classificazione è quello di caratterizzare sia i **rischi acuti** che quelli a **lungo termine** nell'ambiente acquatico. I rischi acuti e di lunga durata rappresentano **distinti tipi di pericolo** e devono essere valutati in modo indipendente. Come riportato al punto IV 5.6 della linea guida

sull'applicazione dei criteri CLP, le miscele semplici composte di metallo o di metallo devono essere trattate come miscele e classificate secondo le regole delle miscele descritte nella sezione 4.1.4, poiché normalmente esprimono la tossicità in funzione dei loro ingredienti che compongono.

I minerali e i concentrati e le inorganiche UVCB sono considerate come sostanze per quanto riguarda il CLP, ma in generale si applicano le regole di classificazione della miscela che determino la loro classificazione, a meno che non siano **disponibili dati specifici di ecotossicità per i minerali considerati**.

L'industria dei metalli ha sviluppato strumenti di classificazione che permettono l'identificazione del rischio e la classificazione ambientale di questi materiali complessi, integrando tutti gli aspetti di questa guida con una conoscenza delle proprie proprietà mineralogiche e di altre tipiche proprietà metalliche. Metalli più complessi o composti metallici contenenti sostanze inorganiche come, ad esempio, minerali e concentrati non sono semplici miscele di metalli o composti metallici. Giustificato dalle loro proprietà intrinseche, le proprietà di solubilità possono differire sostanzialmente da ciò che è osservato per ogni singolo componente di quella sostanza complessa (ad esempio, la velocità e l'entità del rilascio di metalli da forme / minerali / concentrati sono diversi da quelli dei metalli semplici).

Tutti questi materiali non sono solitamente facilmente solubili in alcun mezzo acquoso. Questi materiali, inoltre, sono spesso eterogenei in termini di dimensioni e composizione su scala microscopica / macroscopica; pertanto, devono essere utilizzate quantità adeguate del materiale per valutare la misura in cui le sostanze possono essere sciolte, cioè la sua solubilità in acqua e / o la misura in cui i metalli possono reagire con i supporti per trasformarsi in forme solubili in acqua, ad es. attraverso prove di trasformazione / dissoluzione.

Una fase di convalida dell'ecotossicità può essere importante per le leghe e i materiali contenenti metalli complessi (ad es. minerali, concentrati, scorie), in cui il legame dei metalli ai siti di legame abiotico e biologico sarà in molti casi competitivo: l'"effetto tossico additivo" non è necessariamente valido e le informazioni aggiuntive possono essere rilevanti. Le informazioni provenienti dalle fasi di convalida dell'ecotossicità potrebbero, pertanto, essere utili nei casi in cui un'incertezza significativa sia associata ai dati esistenti sulla tossicità.

Questa validazione di ecotossicità dovrebbe essere derivata da prove che utilizzano specie più sensibili a concentrazioni di ioni disciolte equivalenti a quelle misurate nel mezzo T / D. Tuttavia, non è raccomandato effettuare il test di ecotossicità direttamente nel mezzo T / D perché la composizione di questo supporto non è probabile che soddisfi i requisiti per i supporti di prova standard per garantire la corretta sopravvivenza e / o riproduzione (aspetto critico da approfondire). **I test di ecotossicità dovrebbero di conseguenza essere condotti in campioni standard dosati a concentrazione di metallo equivalente al livello di concentrazione effettivamente misurato nel mezzo T / D.**

## **2. Rappresentatività del campione su cui si esegue il test sperimentale**

È fondamentale l'identificazione e la rappresentatività del campione sottoposto a test sperimentale e a tal proposito è fondamentale il campionamento sia eseguito in maniera sistematica, e visto che stiamo parlando di rifiuti, le linee guida da seguire sono la UNI 10802:2013 e le norme collegate, compreso il recente Rapporto tecnico 11682 "Esempi di Piano di campionamento per l'applicazione della UNI 10802:2013".

Questo perché comunque i principi di campionamento della norma sono validi in generale, e per la disponibilità di analisi e campionamenti fatti negli anni, che sono la base per la definizione di un opportuno piano di campionamento.

L'identificazione deve essere effettuata secondo le modalità previste da nel capitolo 4.3 of the Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP del maggio 2017. Per queste tipologie di

matrici si rientra nella subcategoria 4 delle sostanze UVCB. In questo caso risulta utile caratterizzazione diffrattometrica XRD, XRD-EDS, XRF a fluorescenza, SEM, ICP-AES, ICP-MS.

Vanno riportati gli intervalli di composizione delle sostanze, le impurezze al di sotto del 0,1% non sono rilevanti se non sono sostanze ecotossiche con fattori M di 10 o 100 (infatti il valore di soglia diventa 0,1%/M) o sensibilizzanti. Sono fondamentali la descrizione del processo di origine, e un'analisi della distribuzione granulometrica rappresentativa.

### 3. Caratteristiche chimico fisiche determinanti (solubilità, densità, distribuzione granulometrica)

Le caratteristiche chimico fisiche sono determinanti sia per la valutazione e l'esecuzione dei test sia per i calcoli che dovranno essere fatti per la verifica dell'assoggettabilità alla Seveso. Infatti la distribuzione granulometrica è rappresentativa del campione sottoposto ai test sperimentali. Diverse distribuzioni granulometriche avranno diverse superfici attive e il rilascio dei cationi ed anioni durante la trasformazione e dissoluzione diverso. Le proprietà chimico fisiche e tossicologiche sono, infatti, influenzate dalle dimensioni delle singole particelle, basti pensare alle nanoparticelle. Anche la densità varia in funzione della distribuzione granulometrica anche se da questa proprietà ci si aspetta una minore variazione viste le dimensioni in gioco e il livello di accuratezza dei test sperimentali applicabili.

In tabella riportiamo i metodi applicabili:

Parametro	Regolamento 440/2008	Linee guida OECD
densità	A.3	OECD 109
solubilità	A.6	OECD 105
Distribuzione granulometrica	-	OECD 110

### 4. Esecuzione dei test in GLP (Good Laboratory Practice)

Secondo l'art.13 comma 4 del Regolamento 1907/2006(REACH):

“I test e le analisi ecotossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/E, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione dall'agenzia e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile.”

Per le proprietà chimico fisiche si ricorda l'art. 8 comma 5 del regolamento 1272/2008 sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze (cd.CLP):

“le nuove prove relative ai pericoli fisici eventualmente effettuate ai fini del presente regolamento, al più tardi dal 1 gennaio 2014 si conformano a un pertinente sistema di qualità riconosciuto o da parte di laboratori che si conformano ad un pertinente modello riconosciuto”

Il che equivale a:

- A. GLP
- B. ISO CEN EN EU 17025:2005
- C. altri sistemi riconosciuti a livello internazionale

Si rimanda al seguente link, ulteriori informazioni e l'elenco aggiornato dei centri di saggio:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=buona%20pratica%20laboratorio](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=buona%20pratica%20laboratorio)

## 5. Modalità per il Gestore che vuole eseguire la corretta classificazione delle polveri con il “metodo convenzionale” (senza test sperimentali ecotossicologici).

Alla luce di quanto sopra risulta necessario che i Gestori procedano a:

1. fare un campionamento rappresentativo corredato da una relazione contenente una descrizione dettagliata delle modalità e dei tempi di effettuazione dello stesso indicando eventuali riferimenti a metodiche ufficiali utilizzate (ad esempio UNI 10802:2013);
2. definire gli intervalli di concentrazione (% - m/m) delle sostanze rilevanti ai fini della classificazione;
3. determinare la densità apparente secondo metodo A.3 Densità Relativa del Regolamento 440/2008 o con altro metodo riconosciuto a livello internazionale (OECD, ASTM) delle polveri, per definire le quantità stoccate;
4. tenere in considerazione i possibili cambiamenti nelle classificazioni dei rifiuti e delle miscele con applicazione del Regolamento CLP e i relativi aggiornamenti\*.
5. applicare, dove pertinente, i fattori M (acuto e cronico) opportuni che devono essere giustificati\*, indicando:
  - La purezza della sostanza sottoposta a test e l'esatta identificazione (formula chimica, cas nr, EC nr, nome IUPAC ed eventuali altri nomi identificativi)
  - Lo studio scelto come riferimento;
  - L'anno di effettuazione dello studio;
  - Gli autori;
  - Se lo studio è stato eseguito in accordo o in conformità alle GLP (Good Laboratory Practice);
  - Il valore di NOEC/EC (LC)<sub>50</sub> che fa scattare il valore del fattore M acuto e/o cronico;
  - Una sintetica relazione conclusiva dei risultati ottenuti nello studio;
6. effettuare la verifica di assoggettabilità alla Seveso III.

\*Se non sono disponibili tutti i dati indicare almeno la fonte con la seguente priorità:

- a) Fattori M riportati nella tab.3.1 dell'Allegato VI del CLP
- b) Dossier di registrazione (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>) e quindi riportati anche nelle SDS
- c) RAC opinion (<https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>)
- d) Maggior numero di notifiche nel database C&L (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

Sulla possibile fonti delle informazioni utilizzate si rimanda all'art. 5 del CLP e al concetto del Klimisch Score per la valutazione dell'attendibilità scientifica.

## 7. Protocollo sperimentale tramite Test di dissoluzione e Trasformazione e classificazione

Modalità per il Gestore che vuole eseguire la corretta classificazione delle polveri con il “metodo sperimentale” (eseguendo test sperimentali ecotossicologici).

Per quanto riguarda gli studi sperimentali per la classificazione dell'ecotossicità ai fini Seveso, vista l'applicazione della Seveso III e del CLP a partire dal 1 giugno 2015, risulta necessario specificare quanto segue:

- I. seguire le indicazioni dal punto 1 al punto 5 riportate nel paragrafo 6 ;
- II. determinare la distribuzione granulometrica delle polveri (composizione percentuale delle diverse dimensioni di polveri contenute nella matrice);

- III. determinare la solubilità delle polveri secondo metodo A.6 Idrosolubilità del Regolamento 440/2008 o con altro metodo riconosciuto a livello internazionale (OECD, ASTM);
- IV. preparare il campione da sottoporre ai test come previsto dal Regolamento 440/2008 allegato C (C1 saggio di tossicità acuta dei pesci OECD LG203, C2 saggio di immobilizzazione Daphnia sp. OECD LG202, C3 saggio di inibizione della crescita con alghe di acqua dolce e cianobatteri OECD LG201) cioè le prove devono essere eseguite sul tal quale e non sul lisciviato;
- V. effettuare test di T/D (Trasformazione/Dissoluzione) come indicato nel Annex 10 GHS e nel CLP e ADR per le sostanze metalliche poco solubili;
- VI. effettuare i test in GLP (nel caso di matrice “rifiuto” i test vanno effettuati in accordo con le GLP come indicato nel considerando 31 del Regolamento CLP);
- VII. effettuare la classificazione secondo i criteri CLP;
- VIII. ogni variazione e/o deviazione di quanto sopra riportato deve essere giustificata e motivata tecnicamente e scientificamente;
- IX. ogni test deve prevedere il test Report previsto dalle linee guida applicate per permettere un’attenta valutazione dello studio presentato secondo il Klimish Score.

### *Valutazione dei risultati sperimentali*

I test sui pesci, come sappiamo, sono da evitare e questo aspetto non è così irrilevante per la necessità di rispettare la normativa per indagare i diversi livelli trofici.

In questa proposta di valutazione dei dati sperimentali si tiene conto di questo aspetto basandoci sui dati a disposizione sulle singole speci chimiche, considerando i valori più bassi (adeguati secondo il Klimish score) rilevati per lo stesso organismo.

Attualmente le linee guida CLP prevedono una strategia per la classificazione dei composti metallici poco solubili a partire dalle informazioni raccolte nei punti precedenti, ma una guida dettagliata deve essere prossimamente fornita per la classificazione di miscele e leghe basandosi sui principi esposti nella parte IV.5.6 Classification of mixtures of metals and metal compounds IV.5.6.1 Classification of alloys and complex metal containing materials.

Sono stati sviluppati schemi valutativi nella guida “Ores and Concentrates An industry approach to EU Hazard Classification” Ottobre2014 ICCM International Council on Mining and Metals”. Ripresi dal GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) 2015 rev.6 Section 2: Sector-specific guidance.

Di seguito riportiamo l’approccio che probabilmente verrà ripreso nelle prossime linee guida CLP (infatti a pag. 603 delle ultime linee guida ritroviamo: “*Initial testing of alloys, using the T/D protocol, shows that this can be useful but further additional guidance on this aspect is recommended*”, inoltre sappiamo infatti che il CLP deriva dal GHS e passo a passo è adeguato ad esso).

La maggior parte dei concetti che vedremo di seguito riportati (ad esempio, T/D, Area superficiale critica / diametro critico) sono stati sviluppati per la classificazione e l’etichettatura dei metalli e dei composti metallici poco solubili, ma possono essere applicati per le miscele inorganiche e le leghe. Il test T/D è una procedura definita operativamente (Skeaff et al, 2008 GHS allegato 10), in cui si pesa una quantità (1, 10, 100 mg /L) della sostanza metallica, che viene aggiunta ad un mezzo acquoso e agitata per un periodo definito di tempo (24 ore, 7 giorni o 28 giorni). Il tasso e la misura in cui gli ioni metallici vengono rilasciati, è una misura della reattività della miscela in esame.

I potenziali scenari della classificazione di una miscela di composti inorganici sulla base del test di trasformazione e dissoluzione per la valutazione dell’ecotossicità acuta/cronica sono i seguenti:

1. La miscela non è particolarmente reattiva, i composti metallici non sono presenti nella acquosa al di sopra del limite di rilevabilità, nel test di 28 giorni T/ D. In tal caso la miscela è classificata non pericolosa;
2. Se la concentrazione di metallo nel mezzo acquoso ottenuto da esperimenti di T/D a 28 giorni è inferiore al NOEC (No Observed Effect Concentration) della forma del metallo disciolto, la miscela non è classificata ecotossica (cronica);
3. Se negli esperimenti di T/D sono identificati diversi metalli rilasciati in soluzione, la classificazione può essere condotta in base al principio della Area Superficie Critica - Unità di Tossicità (CSA-TU).

L'approccio CSA (Critical Surface Area) è stato dimostrato, prima di tutto da Skeaff (2008), che ha esteso i concetti generali di Area Critica superficie e del Diametro Critico delle particelle (Critical Particle Diameter) sviluppata per metalli e composti metallici alle leghe.

Si calcola il valore di TU (Toxic Unit) come previsto dalle equazioni sotto riportate (Anderson e Weber 1975). L'approccio prevede che l'effetto congiunto dei metalli sia di tipo additivo. Questa è un'ipotesi cautelativa, poiché nella maggior parte dei casi, la tossicità di soluzioni contenenti diversi metalli, ha dimostrato di **non** essere sempre di tipo additivo (Norwood e Borgmann, 2003).

In generale, per una miscela n-componente, la somma delle Unità Tossiche (TU) per ciascun componente, Me (metallo), è data dalla equazione-1 (Skeaff et al, 2008):

$$\text{eq 1 } TU \sum = \sum n Me = 1 \text{ CMe (Aq)/L(E)Cx } x=10 \text{ o } 50\%$$

$$\text{eq 2 } TU = \text{CMe (Aq)/L(E)Cx}$$

$$\text{eq 3 } TU \sum = \text{CMe}_{,1}(\text{Aq})/\text{L(E)C}_{1,x} + \text{CMe}_{,2}(\text{Aq})/\text{L(E)C}_{2,x} + \dots + \text{CMe}_{,n}(\text{Aq})/\text{L(E)C}_{n,x}$$

Come si osserva dalle equazioni la TU è il rapporto di una concentrazione, tra quella presente in soluzione e il valore di ecotossicità del singolo metallo. È logico quindi che se il valore è  $\geq 1$  abbiamo raggiunto in soluzione la contrazione del singolo metallo che provoca l'ecotossicità.

La sommatoria dei vari TU dei singoli metalli ritrovati in soluzione deve considerare l'effetto additivo, quindi anche quando la sommatoria dei vari TU è  $\geq 1$  si ha l'effetto ecotossico.

Ricordiamo che la  $LC_{50}$ , (concentrazione letale mediana) corrisponde alla concentrazione che provoca la morte del 50% degli organismi utilizzati in prova dopo periodi di tempo specifici (es. 48, 96 ore).

La  $EC_{50}$  (concentrazione effettiva mediana), è intesa come la concentrazione in grado di produrre, per un determinato tempo di trattamento, un'incidenza pari al 50% dell'effetto scelto come misura della tossicità (se l'effetto è la mortalità si ha  $EC_{50}=LC_{50}$ ).

Il NOEC significa " valore di contrazione senza effetto osservato " ed è la più alta concentrazione dell'agente tossico testato che non ha alcun effetto su organismi esposti o più formalmente che produce deviazione statisticamente significativa da un controllo.

I fattori M vengono utilizzati quando è opportuno (moltiplicano le concentrazioni dei metalli):

Tabella 5 Fattori M cronici

Chronic ERV (mg/L)	Fattore M	
	Senza rapida trasformazione ambientale	Con rapida trasformazione ambientale
0.01 < Chronic ERV < 0.1	1	1
0.001 < Chronic ERV < 0.01	10	1
0.0001 < Chronic ERV < 0.001	100	10
0.00001 < Chronic ERV < 0.0001	1000	100
Continua ad intervalli di 10	...	...

Ecotoxicity Reference Value (ERV) è la concentrazione del metallo/composto alla quale non si evidenziano effetti ecotossici nell'ambiente acquatico.



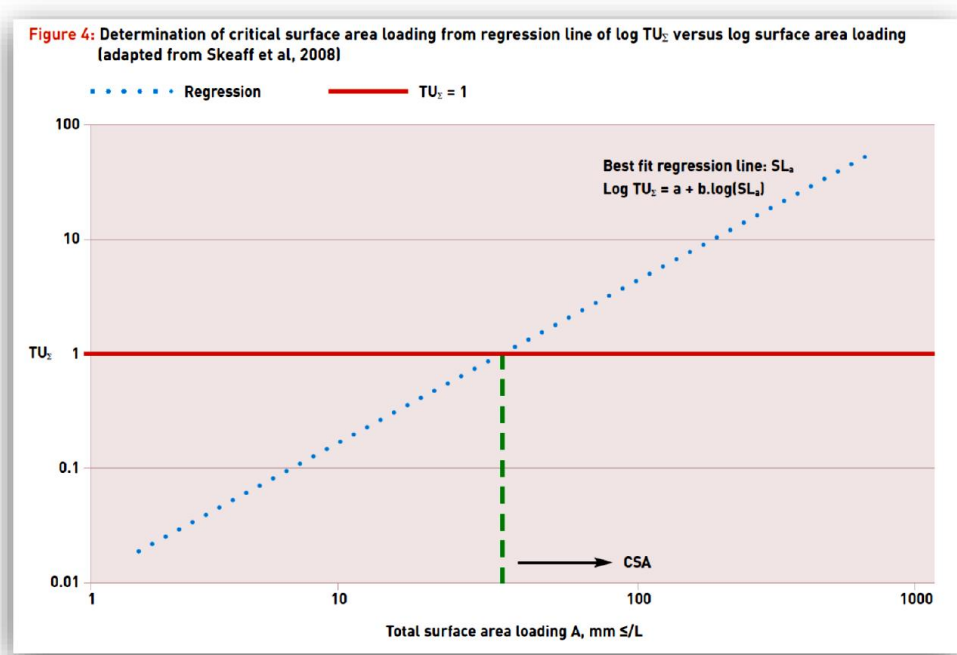
Tabella 6 Fattori M<sub>acuti</sub>

Acute ERV (mg/L)	Fattore M
0.1 < Acute ERV < 1	1
0.01 < Acute ERV < 0.1	10
0.001 < Acute ERV < 0.01	100
0.0001 < Acute ERV < 0.001	1000
Continua ad intervalli di 10	...

Nel caso di utilizzo di valori L(E)C<sub>50</sub>, si suppone che la concentrazione a cui si ha una risposta del 50% si abbia quando la somma di TU di tutti i singoli componenti è uguale all'unità. Quindi se  $TU \geq 1$ , la lega deve essere classificata e si determinano i vari valori TU anche in funzione delle dimensioni delle superfici delle particelle ottenendo il grafico (Figura 4).

Con  $TU = 1$  sulla retta  $\text{Log } TU = a + b \text{Log } SL$  sull'asse delle x si ricava la superficie critica e quindi il diametro delle particelle. **Quindi diametri diversi possono portare a valori diversi di tossicità.** Ci sarà un diametro delle particelle a cui la miscela diventerà ecotossica.

Fig 1 tratta da "Ores and Concentrates An industry approach to EU Hazard Classification" Ottobre 2014-



#### Test T/D a 7 giorni Classificazione Tossicità acquatica Acuta

Se la TU dopo un periodo di 7 giorni (o prima) supera 1, allora la classificazione di default per la miscela (polveri di sostanze inorganiche forma massiva o leghe metalliche) è sostituita dalle seguenti classificazioni come indicate nell'ambito del regime GHS:

1. se la somma TU della miscela al tasso di basso carico (1 mg / L) è  $\geq 1$ , si classifica acuta Categoria 1. (H400) e anche come cronica categoria 1 (H410), a meno che vi sia evidenza di rapido partizionamento dalla colonna d'acqua (Kow) e nessun bioaccumulo (BCF)\*.

2. se la somma TU della miscela al tasso medio di carico (10 mg /L) è  $\geq 1$ , si deve classificare Acuta categoria 2 (si noti che acuta categoria 2 è non applicabile ai sensi del regolamento UE-CLP).  
e anche categoria cronica 2 (H411 a meno che vi sia evidenza di rapido partizionamento dalla colonna d'acqua (Kow) e nessun bioaccumulo (BCF).
3. se la somma TU della miscela al tasso di carico elevata (100 mg / L) è  $\geq 1$ , si deve classificare acuta Categoria 3 (si noti che acuta Categoria 3) non è applicabile ai sensi del regolamento UE-CLP).

Classificare anche nella categoria cronica, categoria 3 (H413), a meno che vi sia evidenza di rapido partizionamento dalla colonna d'acqua (Kow) e nessun bioaccumulo (BCF).

Il T/D a 7 giorni potrebbe essere esteso a 28 giorni, per non classificare con la categoria cronica 2 o 3.

\*E' necessario riferirsi ai valori Kow (coefficiente di partizione ottanolo/acqua) e BCF (fattore di bioconcentrazione) come previsto dal regolamento GHS/CLP

*Test T/D a 28 giorni per classificare la tossicità acquatica Cronica In assenza del T/D a 28 giorni viene applicato di default la classificazione cronica categoria 4.*

Se dal processo descritto nel paragrafo precedente, si arriva a classificare come categoria Cronica 1, nessuna ulteriore valutazione è necessaria. In tutti gli altri casi, ulteriori dati possono essere generati attraverso il test di dissoluzione/trasformazione a 28 giorni, per dimostrare che la classificazione può essere modificata. Se il TU dopo un periodo di 28 giorni (o prima) è più alto o uguale a 1, occorre classificare come cronica 4. Se è inferiore a 1 e si teme che l'ipotesi dell'additività non sia valida, dovrebbe essere eseguito un test di convalida.

#### *Test di convalida ecotossicità*

L'opzione per eseguire un test di ecotossicità è stata incorporata nella strategia di classificazione CLP (CLP,2009) per le leghe e materiali complessi contenenti metalli (ad esempio minerali, concentrati e scorie).

Un test di ecotossicità come validazione può essere importante, perché il legame del metallo/abiotici e siti di legame biologici, saranno in molti casi tra loro in competizione.

Il paradigma dell'additività è, in realtà, solo un'ipotesi da confermare ed ulteriori informazioni possono essere rilevanti.

Questo test di convalida dovrebbe essere condotto con le specie più sensibili nella situazione in cui TU è minore di 1. Eseguire il test ecotossicologico, utilizzando il media utilizzato nei test T/D, non è raccomandato, perché data la composizione di questo media, è difficile trovare i requisiti standard per garantire la corretta sopravvivenza e la riproduzione delle specie sottoposte a test.

Pertanto i test di ecotossicità dovrebbero essere preferibilmente condotti nei media normalmente utilizzati, dosando le concentrazioni dei metalli in modo equivalente al livello di concentrazione effettivamente misurata nel media T/D.

L'allegato GHS 10 fornisce indicazioni specifiche per la convalida dei dati.

Si è riscontrato che può essere opportuno utilizzare il media acquoso del test di trasformazione per i test di ecotossicità OCDE 202 e OCDE 203 (per dafnie e pesci GHS, 2007). L'allegato GHS 10 fornisce indicazioni anche specifiche per la modifica dei media utilizzati nei test T /D nel caso del test OECD 201 (test di ecotossicità con alghe).

Se le concentrazioni di  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  e  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ , nel media usato per i test T/D, si sono ridotte a un quinto del media preparato secondo la ISO 6314 (a livelli di pH più bassi), si possono aggiungere dei micronutrienti. Il "giudizio esperto" è necessario per valutare caso per caso. Se il test di convalida indica tossicità acuta (effetto > 50%) o tossicità cronica (effetto >10 %) le miscele dovrebbero essere classificate di conseguenza, al contrario se non si osservano effetti le miscele non dovrebbero essere classificate.

Nel caso in cui i dati tossicologici (Ecotoxicity Reference Value) non siano disponibili per tutti singoli costituenti, l'approccio adottato deve prevedere di testare una sostanza, simile a quella usata per il test di convalida dell'ecotossicità acuta e/o cronica. I test devono essere eseguiti nel modo standard dosando le concentrazioni di metalli equivalenti al livello di concentrazione effettivamente misurata nei test T/D a 7 giorni, 28 giorni media o utilizzando il media del test T/D se il mezzo sostiene la sopravvivenza degli organismi.

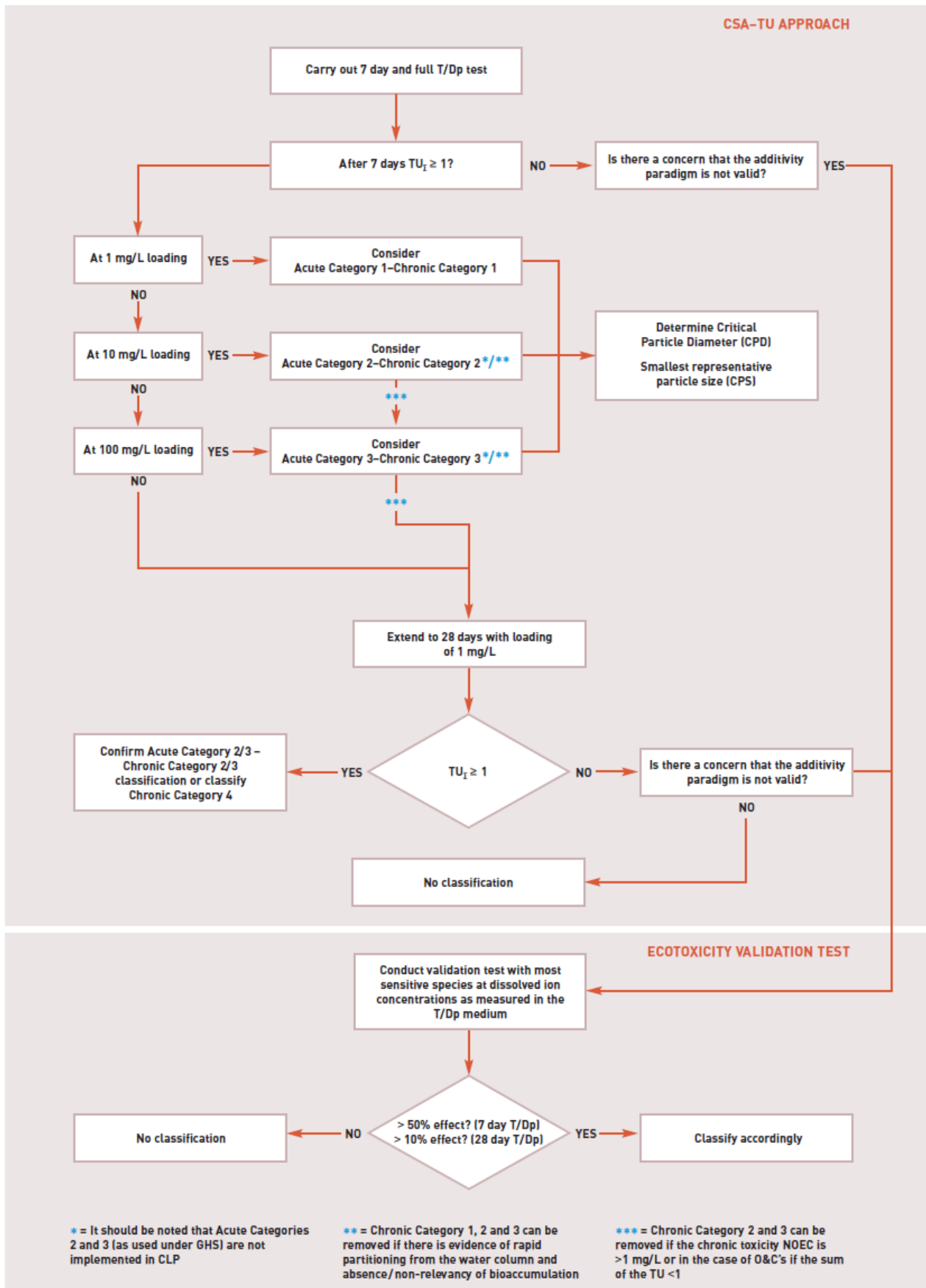
Per i dettagli si rimanda alle pubblicazioni "Ores and Concentrates An industry approach to EU Hazard Classification" Ottobre 2014- CLASSIFICATION: CLASSIFICATION FOR EFFECTS ON THE AQUATIC ENVIRONMENT OF METALS/METAL COMPOUNDS AND ALLOYS January 2007

Tabella 7 Esempi di ERV

<b>Metallo</b>	<b>ERV Acuto (µg/L)</b>	<b>ERV Cronico (µg/L)</b>
Zn	413	82
Pb	73.6	17.80
Cu	25	20
Ni	58	2.4
Cd	18	0.21
Co	90.10	1.45
Sb	6900	1130
As	430	40

Compiled in the multi-metal Meclas database - <http://www.meclas.eu/> Application to the assessment of substances "Harmful to the Marine Environment" (HME) as set out under the 2012 Annex V MARPOL Convention amendments 11 Agosto 2014.

Riassumiamo i concetti sopra esposti nel seguente diagramma di flusso tratto “Ores and Concentrates An industry approach to EU Hazard Classification “(ICMM INTERNATIONAL COUNCIL ON MINING & METALS)



## 8. Difficoltà e limiti dell'approccio T/D e della TU per sostanze UVCB e MSC

Le linee guida di riferimento per l'esecuzione dei test sono "OECD Series on Testing and Assessment Number 29 Guidance document on transformation/dissolution of metals and metal compound in aqueous media".

Le difficoltà nell'applicazione dei T/D sono bene illustrate nel seguente documento "OECD Series on Testing and Assessment n.98 consideration regarding applicability of the guidance on transformation/ dissolution of metals and metal compounds in aqueous media" le cui conclusioni sono di seguito riportate:

- 1- La classificazione dei composti metallici a basso grado di solubilità nella categoria I-III non può essere resa priva di errori.
- 2- I risultati dell'analisi statistica dei "ring test" consentono un quadro per la valutazione dei tassi di errore da derivare.
- 3- È possibile calcolare le percentuali di falso negativo e falso positivo per le impostazioni ipotetiche, se sono specificati il valore di riferimento di ecotossicità e le caratteristiche di T / D (ad esempio concentrazioni mediane per differenti carichi)
- 4- Se il rapporto (o il suo inverso) della concentrazione mediana di una sostanza e il ERV è maggiore di 2, la percentuale di decisione errata è virtualmente uguale a zero.
- 5- Fintanto che le misure TD non mostrano una dipendenza sublineare estrema dal carico, la classificazione errata è limitata a una differenza di una categoria.
- 6- Gli scenari di classificazione possono essere studiati utilizzando una trama schema di probabilità di classificazione, assunti concentrazioni mediane e ERV.
- 7- L'effettuazione del ring test sui tre preparati polveri metallici esaminati ha dato risultati consistenti per le categorie I-III

Si fa presente che queste valutazioni state fatte per singoli composti ( $\text{Cu}_2\text{O}$ ,  $\text{Co}_3\text{O}_4$ , Ni), non per sostanze UVCB o MCS, attualmente valutazioni su questo tipo di sostanze sono teoricamente disponibili solo presso i consorzi che hanno classificato le loro sostanze ricorrendo a queste tipologie di test.

Possibili limiti possono essere:

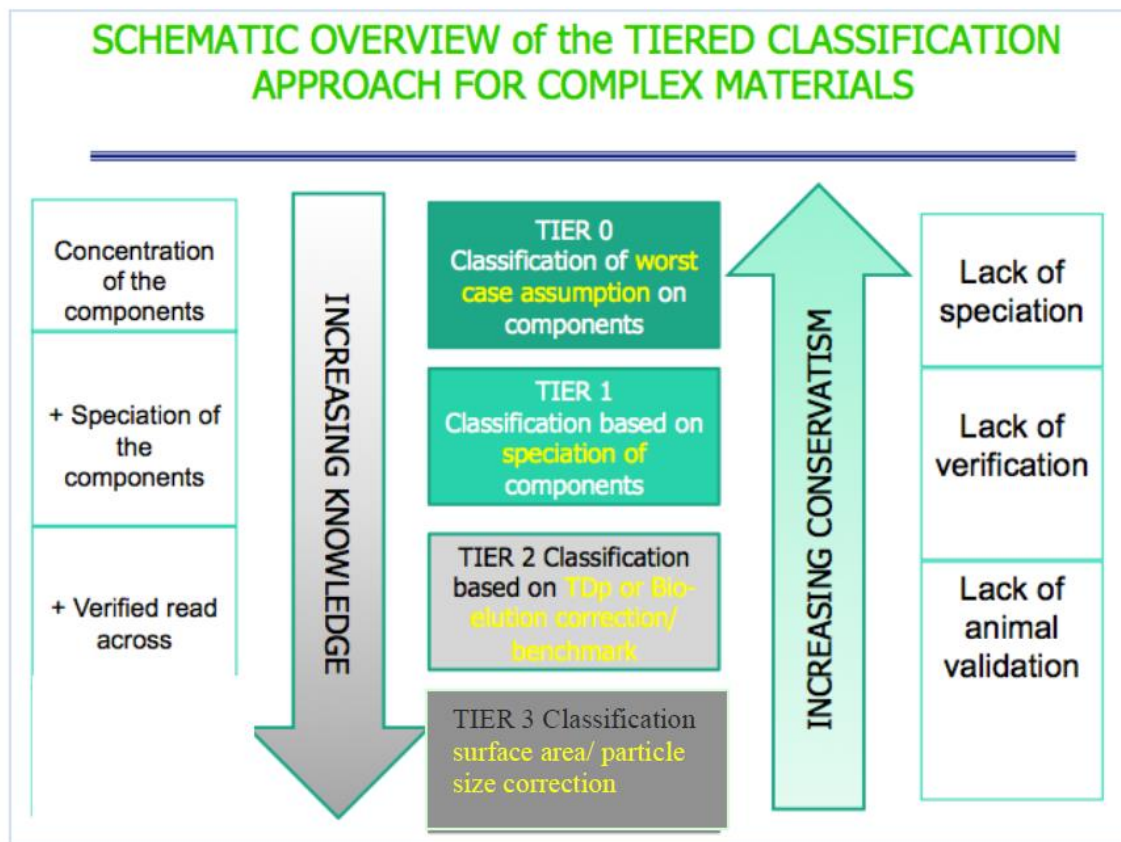
- Tempi di esecuzioni analisi (12-33 giorni)
- Costi (stima 2000-4000€)
- Difficoltà di esecuzione dei test (preparazione delle soluzioni, condizioni e protocolli sperimentali da pianificare, applicare in maniera rigorosa, controllabile e dimostrabile\*)
- Interpretazione dei risultati (elaborazione dei dati sperimentali)
- Disponibilità di Laboratori con esperienza dei test T/D
- Non vengono considerati gli anioni (in genere hanno tossicità inferiore, ma una giustificazione è opportuna)
- Si considera l'effetto tossico additivo di "default"

Indicazioni utili per l'esecuzione di test ecotossicologici per le sostanze "difficili da valutare sperimentalmente" si possono ritrovare nelle linee guida OECD n.23 Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substance and mixture"

\*per questo motivo devono essere eseguiti in GLP

## 9. Approccio dei Consorzi per il REACH

L'approccio è a 4 livelli, viene schematicamente rappresentato nella figura sottostante:



In estrema sintesi si parte dall'approccio cautelativo identificando solo i metalli e attribuendo il composto più pericoloso pertinente al processo e applicando il metodo della somma previsto dal CLP.

Oppure si fanno analisi di speciazione, identificando la composizione mineralogica e della fase cristallina; le difficoltà sono sempre il livello di quantificazione (0,1% o 0,1%/M), e il fatto che è necessario comunque attribuire la classificazione a tutte le fasi cristalline identificate. Il terzo livello per l'ecotossicità prevede l'applicazione del concetto della TU secondo le modalità sopra descritte. Il quarto livello prevede la conferma con il test ecotossicologico come precedentemente descritto. Per ulteriori dettagli si rimanda al sito [www.meclas.eu](http://www.meclas.eu) dove, dopo registrazione, si ha l'accesso al software web-based che permette 5 classificazioni gratuite; per un maggior utilizzo è necessario versare un contributo al consorzio. Si ha l'accesso ai dati di registrazione del dossier ECHA.

## 10. Valutazioni fatte dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Sull'applicazione dei test sperimentali l'Istituto ha rimarcato la necessità che siano eseguiti in GLP e che sia valutata la tossicità cronica (in quelli esaminati non era stato determinato il bioaccumulo), ma non ha fornito ulteriori dettagli sia scientifici sia di proposte sperimentali specifiche.

## 11. Valutazioni fatte a livello europeo studio per l'HP14

Il titolo dello studio è "Study to assess the impacts of different classification approaches for hazard property "HP 14" on selected waste streams -Final report" (16.10.2015)

I codici CER esaminati sono stati:

Mirror pair	Description	
06 05 02*	06 05 03	sludges from on-site effluent treatment (inorganic chemical processes)
08 01 13*	08 01 14	sludges from paint or varnish (manufacture, formulation, supply and use)
10 01 14*	10 01 15	Bottom ash, slag and boiler dust from co-incineration wastes from power stations and other combustion plants (except 19)
10 03 19*	10 03 20	flue-gas dust (from aluminium thermal metallurgy)
11 01 09*	11 01 10	sludges and filter cakes (from chemical surface treatment and coating of metals and other materials)
12 01 14*	12 01 15	machining sludges from shaping and physical and mechanical surface treatment of metals and plastics
15 01 10*	15 01 01 15 01 02	paper and cardboard packaging, plastic packaging (including separately collected municipal packaging waste)
17 05 03*	17 05 04	soil and stones (construction and demolition waste, including excavated soil from contaminated sites)
17 05 05*	17 05 06	dredging spoil (construction and demolition waste)
19 01 11*	19 01 12	bottom ash and slag (from incineration or pyrolysis of waste)
19 01 13*	19 01 14	fly ash (from incineration or pyrolysis of waste)
19 08 11*	19 08 12	sludges from biological treatment of industrial waste water
19 08 13*	19 08 14	sludges from other treatment of industrial waste water
19 10 03*	19 10 04	fluff-light fraction and dust (from shredding of metal-containing waste)
19 12 11*	19 12 12	other wastes (including mixtures of materials) from mechanical treatment of waste

I tipi di biotest applicati sono stati:

Table 30: Biotests used to assess ecotoxicological hazard in the collected samples

Aquatic tests		Terrestrial tests	
Organism	Standard	Organism	Standard
<i>Vibrio fischeri</i>	ISO 11348-3	<i>Arthrobacter globiformis</i>	ISO/DIS 18187
<i>Umu tes typhimurium</i> <sup>55</sup> ( <i>Salmonella</i> )	ISO 13829	<i>Lactuca sativa</i> / <i>Brassica rapa</i>	ISO 11269-2
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> / <i>Desmodesmus subspicatus</i>	ISO 8692	<i>Sinapis alba</i>	ISO 11269-1
<i>Brachionus calyciflorus</i>	NF ISO 20666	<i>E. fetida (acute)</i>	ISO 11268-1
<i>Lemna minor</i>	ISO 20079	<i>E. fetida (avoidance)</i>	ISO 17512-1
<i>Daphnia magna (acute)</i>	ISO 6341		
<i>Daphnia magna (chronic)</i>	ISO 10706		
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	NF ISO 20665		
<i>Poecilia reticulata</i>	ISO 7346-2		
<i>Danio rerio</i>	OECD 212		

Some studies also included marine species (i.e. *Nitocra spinipes* and *Vibrio fischeri*).

I risultati sono carenti dal punto di vista della ripetibilità, riproducibilità e ripetibilità come illustrati nel convegno ISPRA del maggio 2015( <http://www.isprambiente.gov.it/it/archivio/eventi/anno-2015/05/la-nuova-classificazione-dei-rifiuti>)

Le ceneri leggere e (19 01 11\* / 19 01 12) e pesanti (19 01 13\* / 19 01 14) applicando i test sperimentali sono risultate ecotossiche in 12 test le prime e in 1 le seconde. Nella discussione non vi è evidenza di una

valutazione dell'applicabilità di determinati test esclusivamente a certe matrici, collegabili ai risultati ottenuti.

### 11. Valutazioni fatte da altri paesi europei: la Francia

Per i rifiuti la Francia, per gli adempimenti Seveso, ha elaborato un documento (*Guide technique Prise en compte des déchets dans la détermination du statut Seveso d'un établissement-dicembre 2015*) che classifica rifiuti solidi prodotti dal trattamento dei fumi dell'inceneritore di rifiuti urbano (19 01 07\*) ecotossici H411 aquatic chronic 1 (categoria Seveso E2).

Viene preferito il metodo della somma, in caso di dubbi si può ricorrere a metodi sperimentali applicati in Francia per la classificazione dei rifiuti (pag.43 della linea guida francese INERIS-DRC-15-149793-06416A). Si può ricorrere a metodi sperimentali, ma la Guida non entra nel dettaglio dell'applicabilità a diverse tipologie di matrice. L' utilizza di fattori M a volte è molto cautelativo.

### 12. Posizione di ECHA

ECHA ha previsto l'approccio del test di T/D per le singole sostanze inorganiche poco solubili, ma non ha predisposto linee guida specifiche per le sostanze inorganiche poco solubili UVCB, anche se è ben consapevole della problematica e nelle linee guida sull'applicazione dei principi CLP, cita il lavoro dei consorzi nell'ambito della registrazione REACH sulla classificazione di questa tipologia di sostanze.

ECHA prevede di emettere ulteriori linee guida specifiche e consiglia sempre una validazione finale con test ecotossicologici con le concentrazioni ottenute nei test T/D.

La possibilità di utilizzare l'approccio "READ ACROSS" per queste tipologie di sostanze (UVCB e multicomponenti) e le sue difficoltà di applicazione, è descritto nel seguente documento di ECHA "Read-across assessment framework (RAAF) - considerations on multiconstituent substances and UVCBs". Attualmente il software "QSAR TOOL BOX" versione 4.1 agosto 2017 (<https://echa.europa.eu/it/support/oecd-qsar-toolbox>), non permette queste valutazioni.

Le condizioni in cui questo approccio è applicabile sono previste dall'allegato XI del REACH al punto 1.5, ma occorre tener conto delle considerazioni del documento di ECHA sopra citato (richiede comunque elevata expertise). ECHA, peraltro, già nel 2012 aveva richiesto al RIVM (Istituto nazionale Olandese della Salute e dell'ambiente) una valutazione di PETROTOX\* e la sua conclusione è stata che pur essendo valido l'approccio dell'attività dell'effetto ecotossico, i dati chimico fisici per la maggior parte elaboratori da QSAR e non da misure dirette e il database alla base delle formule di calcolo utilizzare poteva sottostimare l'ecotossicità. A seguito delle osservazioni di ECHA il modello è stato modificato.. .

\*\*\*Service Request on a critical review of the environmental and physicochemical methodologies commonly employed in the environmental risk assessment of petroleum substances in the context of REACH registrations Framework Contract No ECHA/2008/2 Reference No ECHA/2008/02/SR30

### 13. Conclusioni

Risulta evidente che l'approccio sperimentale, per chi volesse praticarlo, è di non facile implementazione, ma del resto, se si vuole ricorrere ad una valutazione sperimentale per la classificazione di queste tipologie di sostanze UVCB e multicomponente di tipo inorganico e poco solubili, i classici test sperimentali previsti per le sostanze facilmente solubili e organiche **non** sono idonei..

Il 21% delle sostanze registrate al REACH al 25 gennaio 2017 sono sostanze UVCB e multicomponente\*\*, quindi la problematica dovrebbe essere affrontata in maniera sistematica.



È necessario arrivare ad approcci ed a classificazioni condivisi per le varie matrici facendo sforzi a livello delle associazioni di categoria per avere risultati attendibili e confrontabili.

Si ricordano le difficoltà emerse nello studio della HP14 a livello europeo, da cui non è, infatti, derivato un approccio condiviso sui test sperimentali da applicare ai rifiuti., anche se in genere sono sconsigliati (linee guide UK e Fr).

I risultati inoltre sono carenti per ripetibilità, riproducibilità, ripetibilità e sensibilità. Uno dei motivi è che non si possono applicare protocolli sperimentali a tutte le matrici in maniera indiscriminata, senza **valutarne scientificamente l'applicabilità**.

Per limitare i costi e avere applicazioni uniformi, l'unica via sono classificazioni armonizzate, individuando gli **elementi critici** che possono fare **variare le classificazioni**. Inoltre esiste un secondo aspetto da considerare: l'impatto sulle varie normative, ad esempio il d.lgs. 81/08, la Seveso, l'AIA, l'ADR, e la gestione dei rifiuti.

Il potenziale pericolo delle sostanze/rifiuti considerati deve essere identificato e questo deve avvenire in maniera rigorosa, senza scorciatoie di comodo, ma bisogna anche tener conto del livello di protezione per la salute e l'ambiente che si vuole raggiungere.

Ad esempio se ottengo una classificazione di ecotossicità per queste tipologie sostanze rientrante nella Seveso, ho davvero un potenziale rischio industriale? L'art. 4 del dl.gs permetterebbe una valutazione per l'esclusione a livello europeo della singola sostanza dai calcoli di assestabilità alla Seveso, ma appare poco praticabile. Un regolamento specifico che definisse per alcune matrici particolari la classificazione armonizzata e l'inclusione e/o esclusione da adempimenti Seveso od a altre normative, sarebbe la strada da preferire; ciò tuttavia presuppone un percorso valutativo con partecipazione di tutti gli stakeholder e una decisione finale presa a livello europeo.

\*pag.2 "Read-across assessment framework (RAAF) - considerations on multiconstituent substances and UVCBs"