



Presentazione del progetto: l'utilizzo delle sostanze chimiche

7 aprile 2009

- Il REACH viene inteso come un impegno delle sole aziende chimiche, in termini di costi per l'effettuazione dei test.
- Un impegno altrettanto oneroso in termini di risorse umane e di competenze deve essere dedicato alle attività legate alla preparazione del Chemical Safety Assessment, che collega i dati ottenuti dagli studi sulle sostanze chimiche con l'esposizioni dell'uomo e dell'ambiente connesse al loro impiego nella filiera tessile.
- L'Obiettivo di questa presentazione è di illustrare, attraverso una simulazione operativa, il modo di operare al fine di predisporre un Chemical Safety Assessment.

- E' stata scelta di una sostanza rappresentativa di una famiglia di prodotti chimici utilizzati in un'azienda tessile, per la quale sono disponibili dati di letteratura sufficienti a definire livelli / concentrazioni di non effetto:
 - DNEL (Derived No-Effect Level);
 - PNEC (Predicted No Effect Concentration).

- Sono state individuate delle fasi produttive omogenee per la definizione degli scenari espositivi.

IMPOSTAZIONE DELLA SIMULAZIONE: AMBIENTE DI LAVORO

- **Fase di FINISSAGGIO CHIMICO SPECIALE**
dimensioni locale/massa totale/durata evento/numero
eventi/temperatura/rilascio

Tutti dati da trovare per definire l'esposizione
in ambiente di lavoro

- **Fase di FINISSAGGIO CHIMICO SPECIALE :**
rilascio/trattamento in situ
- Il trattamento acque viene effettuato in situ, in impianti consortili o in impianti civili

Dati di riferimento sono la concentrazione sostanza nell'effluente pre- e post- trattamento, i dati di flusso del corpo recettore, emissione continua o intermittente, tipologia del trattamento

Fasi di produzione

- Definire i valori quantitativi di impiego e rilascio della sostanza per ciascuna delle fasi produttive individuate.

Ambiente di Lavoro --> Safety Assessment

- Misure - In mancanza di misure si utilizzano linee guida e/o modelli espositivi validati

Ambiente --> Safety Assessment

- Misure - In mancanza di misure si utilizzano linee guida e/o modelli espositivi validati

Ambiente di Lavoro --> Safety Assessment

- È stato utilizzato il modello ISS sviluppato attraverso la collaborazione ISS-AISPEC

Ambiente --> Safety Assessment

- E' stata utilizzata come riferimento la Technical Guidance Document on Risk Assessment nel programma EUSES

Il modello ISS è stato sviluppato tenendo conto degli stessi modelli e algoritmi compresi nel modello EUSES cha sarà utilizzato con alcune modifiche anche per il REACH

1. Sostanza
2. Posizionamento della sostanza nel ciclo tessile
3. Range di interesse
4. Dati necessari per la Registrazione
5. Dati sperimentali, read-across, modelli
6. Definizione DNEL e PNEC

7. Analisi dell'impiego della sostanza nel ciclo tessile
8. Dati in-out nei blocchi logici
9. Ambiente di Lavoro --> Safety Assessment
10. Ambiente --> Safety Assessment
11. Definizione PEC

12. Valutazione del rischio
13. Aree di criticità

- *Famiglia: Tensioattivo ionico*
- *Nome: Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt*
- *CAS Number: 23386-52-9*

2. POSIZIONAMENTO DELLA SOSTANZA NEL CICLO TESSILE

- La sostanza viene presa come riferimento di un tensioattivo anionico che viene utilizzato nelle fasi di trattamento e lavaggio nel ciclo tessile

3. RANGE DI INTERESSE

- La sostanza non è classificata, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, ma viene classificata come irritante Xi R36/38
- Per la simulazione operativa, è stato ipotizzato che il Centro Reach produca in Unione Europea la sostanza in quantità <1.000 ton/anno.
- Il termine per la Registrazione della sostanza è il 31 maggio 2013.
- Per la sostanza è previsto un Chemical Safety Assessment (pericolosa e ≥ 10 t/a) e la predisposizione di un Chemical Safety Report.

4. DATI (CHIMICO FISICI) NECESSARI PER LA REGISTRAZIONE

7.	Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche	KEuro	
7.1	Stato della sostanza a 20° C e 101,3 kPa		
7.2	Punto di fusione/congelamento	3	
7.3	Punto di ebollizione	3	
7.4	Densità relativa	3	
7.5	Pressione del vapore	5	
7.6	Tensione superficiale	2	
7.7	Idrosolubilità	5	
7.8	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	3	
7.9	Punto di infiammabilità	1	
7.10	Infiammabilità	1	
7.11	Proprietà esplosive	4	
7.12	Temperatura di autoinfiammabilità	1	
7.13	Proprietà comburenti	4	
7.14	Granulometria	2	
7.15	Stabilità nei solventi organici ed identità dei prodotti di	10	
7.16	Costante di dissociazione	3	
7.17	Viscosità	2	

*L'ipotesi di spesa totale sarebbe di ca. 50 Keuro,
assumendo che tutti gli studi debbano essere effettuati in GLP
e senza prevedere una divisione dei costi tra i registranti*

4. DATI (TOSSICOLOGICI) NECESSARI PER LA REGISTRAZIONE

8.	Informazioni tossicologiche	Keuro	
8.1	Irritazione o corrosione cutanea	1	
8.1.1	Irritazione cutanea <i>in vivo</i>	1	
8.2	Irritazione degli occhi	1	
8.2.1	Irritazione degli occhi <i>in vivo</i>	1	
8.3	Sensibilizzazione cutanea	3	
8.4	Mutagenicità		
8.4.1	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	3	
	Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero	18	
8.4.3	Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero	15	
8.5	Tossicità acuta		
8.5.1	Per via orale	5	
8.5.2	Per inalazione	20	
8.5.3	Per via dermica	5	
8.6	Tossicità da dose ripetuta		
8.6.1	Studio della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)	100	
8.6.2	Studio di tossicità subcronica (90 giorni)	110	
8.7	Tossicità per la riproduzione		
8.7.1	Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo	60	
8.7.2	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale	70	
8.7.3	Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni	400	
8.8	Tossicocinetica		
8.8.1	Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza	30	
8.9	Studio della cancerogenicità	700	

L'ipotesi di spesa totale sarebbe di ca. 250 KEuro iniziali (+ "testing proposal"), senza prevedere una divisione dei costi tra i registranti

4. DATI (ECO-TOSSICOLOGICI) NECESSARI PER LA REGISTRAZIONE

9.	Informazioni ecotossicologiche	Keuro	
9.1	Tossicità acquatica		
9.1.1	Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati	10	
9.1.2	Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie	10	
9.1.3	Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci	10	
9.1.4	Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi	1	
9.1.5	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati	14	
9.1.6	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci	14	
9.1.6.1	Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (fels)	46	
9.1.6.2	Prova di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di	5	
9.1.6.3	Prova di crescita di pesci in fase giovanile	10	
9.2	Degradazione		
9.2.1	Biotica		
9.2.1.1	Biodegradabilità totale	5	
9.2.1.2	Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque	5	
9.2.1.3	Sperimentazione di simulazione sul suolo (per le sostanze con un	33	
9.2.1.4	Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un	60	
9.2.2.1	Idrolisi come funzione del pH.	7	
9.2.3	Identificazione dei prodotti di degradazione	100	
9.3.1	Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento	3	
9.3.2	Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci	40	
9.3.3	Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento	46	
9.4.1	Tossicità a breve termine per gli invertebrati	3	
9.4.2	Effetti sui microorganismi del suolo	30	
9.4.3	Tossicità a breve termine per le piante	11	

*L'ipotesi di spesa totale sarebbe di ca. 200 KEuro iniziali (+ "testing proposal"),
senza prevedere una divisione dei costi tra i registranti*

5. DATI SPERIMENTALI, READ ACROSS, MODELLI (1)

Per la simulazione vengono utilizzati

- Dati specifici sulla sostanza riportati in letteratura
- Dati relativi a sostanze simili per tipologia chimica (solfosuccinati) sulla base di pareri già espressi da altre autorità
- Dati ricavati dall'impiego di modelli Q(SAR), in particolare quelli già presenti nel modello EU EUSES.

Per i dati disponibili in letteratura, il registrante deve ottenere la lettera di accesso dai proprietari dei dati.

6. DEFINIZIONE DNEL e PNEC

- **NOAEL systemic tox:** 960 mg/kg bw/day
Applichiamo un fattore 10x4
--> **DNEL:** 24 mg/kg bw/day
- **Acquatic Tox. (LC50):** 457 mg/L
Applichiamo un fattore 1000
- --> **PNEC:** 0.457 mg/L

Definizioni:

PEC = Predicted Environmental Concentration

LC50 = Median Lethal Concentration

DNEL = Derived No-Effect Level

PNEC = Predicted No Effect Concentration

NOAEL = No Observed Adverse Effect Level

NAEC = No Adverse Effect Concentration

7. ANALISI DELL'IMPIEGO DELLA SOSTANZA NEL CICLO TESSILE

- La sostanza viene utilizzata all'interno di formulazioni ammorbidenti e imbibenti.
- Il dosaggio finale è di 120 g/L nella fase individuata
- Il volume totale di trattato è ipotizzato in 1000 L/Giorno
- Totale 120 Kg/Giorno di tensioattivo
- La fase viene nominata **FINISSAGGIO CHIMICO SPECIALE**

8. DATI IN-OUT NEI BLOCCHI LOGICI

- Per la simulazione operativa, è stato ipotizzato che l'azienda tessile produca **10** ton/giorno di tessuto e che tali volumi di tessuto siano trattati con:
 - **1200** kg/giorno di tensioattivo nella fase di **FINISSAGGIO CHIMICO SPECIALE**

(*) Attenzione: assumiamo che la sola sostanza della famiglia di tensioattivi utilizzata nell'azienda tessile sia *Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt*.

9. AMBIENTE DI LAVORO --> SAFETY ASSESSMENT (1)

Fase FINISSAGGIO CHIMICO SPECIALE

- Dimensioni medie del reparto: 1000 m³
 - Temperatura di esercizio: 25 °C
 - Tempi di carica: 30 min. ogni 1 gg.
 - Tipo ventilazione: *forzata* (3 ricambi/ora).
-
- Supponiamo che gli operatori di produzione intervengano manualmente, in fase di carico, utilizzando regolarmente e correttamente i DPI indicati in Scheda Dati di Sicurezza.

9. AMBIENTE DI LAVORO --> SAFETY ASSESSMENT (1)

- Dati relativi alla concentrazione della sostanza in ambiente di lavoro: **NON DISPONIBILI**

- **L'utilizzo del modello ISS permette di stimare i seguenti valori :**
 - esposizione inalatoria media (mg/m³)
 - dose inalatoria (mg kg⁻¹ gg⁻¹)
 - dose cutanea (mg kg⁻¹ gg⁻¹)
 - dose orale (mg kg⁻¹ gg⁻¹)

Attenzione!

- **Le dosi cutanea ed orale sono ricavate dal dato stimato di concentrazione ambientale**

9. AMBIENTE DI LAVORO --> SAFETY ASSESSMENT (2)



*TEX*POSURE

Composizione
Formulato



9. AMBIENTE DI LAVORO --> SAFETY ASSESSMENT (3)

<i>OUTPUT</i>	Evaporazione da mistura
Esposizione inalatoria media (mg/m ³)	1,180E-10
Dose inalatoria (mg kg ⁻¹ gg ⁻¹)	1,581E-12
Esposizione cutanea (mg/cm ³) AIR	1,18E-16
Dose cutanea (mg kg ⁻¹ gg ⁻¹) AIR	6,568E-19
Esposizione orale (mg/cm ³) AIR	1,18E-16
Dose orale (mg kg ⁻¹ gg ⁻¹) AIR	2,107E-14

I dati ricavati dal programma ISS basato sugli modelli che sono impiegati nel EUSES non mostrano particolari problemi
considati i dati ipotizzati

10. AMBIENTE --> SAFETY ASSESSMENT

- Il trattamento delle acque aziendali, raccoglie le acque del sito.
- La sostanza Butanedioic acid, sulfo-1,4-dicyclohexyl ester, sodium salt è trattata con un impianto chimico-fisico e biologico
- Non è disponibile alcun dato specifico, ma l'efficienza media (calcolata sul COD) è pari a **X** % ???
- Portata del refluo ca **X** m³/d
- Quantità = **X** kg
- Concentrazione del refluo nel corpo recettore = **X** mg/l
- Fattore diluizione corpo recettore (**1:X**)

11. DEFINIZIONE PEC

- Quantità emessa a seguito di trattamento delle acque aziendali: X mg/l

--> fattore di diluizione $1:X$

--> concentrazione nel corpo recettore: X mg/l

Non abbiamo un valore X per una valutazione definita su un impianto tipico, usiamo il modello EUSES che individua una frazione del tonnello impiegato per un'unità tessile

Attenzione:

Il modello EUSES discrimina in sostanze biodegradabili e non biodegradabili, e la configurazione tipica non considera trattamenti speciali.

QUINDI QUELLO CHE SI USA VIENE EMESSO !

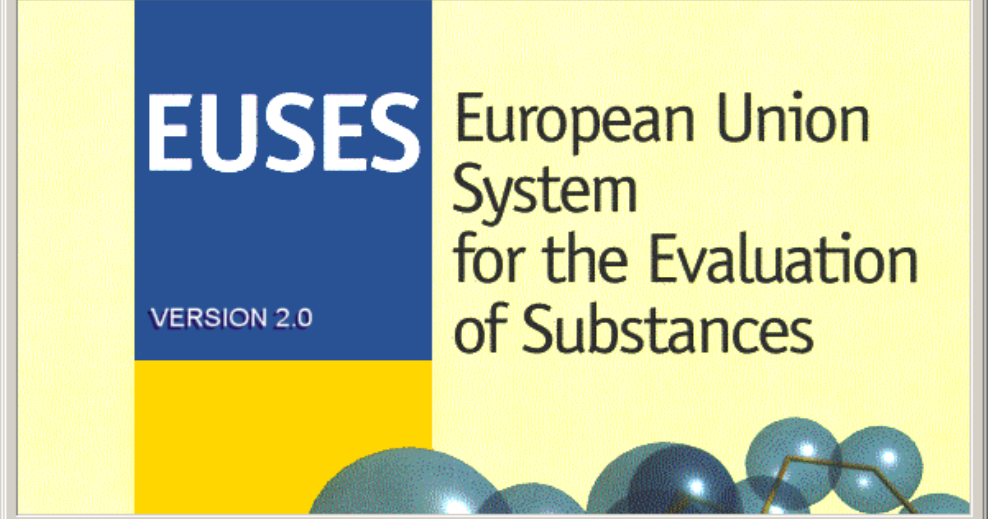
EUSES 2.0

File Edit Assess Defaults System Help

new open save edit search expand collapse select start print help

- Study
 - Study identification
 - Assessment type
 - Defaults
 - Substance
 - Release estimation
 - Distribution
 - Exposure
 - Effects
 - Risk characterization

About EUSES 2.0



OK Background information

Study Non-substance data I II III IV V HBM Bio Mode Base set

new Standard Euses 2.0 Interactive Incomplete

Start | [Icons] | Euses 2.0 | [Icons] | 10.59

Local emissions [1 "Use in textile processes", IC=13/UC=50] [Industrial use]

Local emission to air during episode	5	[kg.d-1]	o
Emission to air calculated by special scenario	No		o
Local emission to wastewater during episode	950	[kg.d-1]	o
Emission to water calculated by special scenario	No		o

Show this step in further calculations

Intermittent release

Considerato 1200 kg/giorno come tensioattivo utilizzato, il modello EUSES calcola in 950 kg/giorno la quantità che arriva al corpo recettore finale; il modello considera una minima quantità trattenuta nel sistema produzione/trattamento ma in pratica tutto arriva all'esterno.

Local concentrations and depositions [1 "Use in textile processes", IC=13/UC=50] [In...]

Air | Water, sediment | Soil, groundwater

Concentration in surface water during emission episode (dissolved)	47	[mg.l-1]	o
Concentration in surface water exceeds solubility		No	o
Annual average concentration in surface water (dissolved)	10.3	[mg.l-1]	o
Concentration in seawater during emission episode (dissolved)	4.75	[mg.l-1]	o
Annual average concentration in seawater (dissolved)	1.04	[mg.l-1]	o

Il valore calcolato di concentrazione è di 47 mg/L, in un corpo recettore standard (fiume)

Rischio per la salute

- Il valore espositivo per il via espositiva più probabile (dermale) è a livello di $10E-19$.
- Si tratta di un valore molto inferiore al NOAEL di 950 mg/kg calcolato su orale

Rischio per l'ambiente

- Il valore di PEC di 47 mg/l è superiore (inferiore) al valore di PNEC definito (0,457 mg/l).
- Pertanto, il rapporto PEC/PNEC è >1
→ RISK

- Non sono disponibili:
 - dati cronici (utilizzati dati di letteratura);
 - valori sperimentali di esposizione

- Non sono state riscontrate criticità connesse all'esposizione umana in ambiente di lavoro.

- Sono state riscontrate criticità connesse all'esposizione dell'ambiente.

- Nessun dato di proprietà --> costi elevati per reperire i dati mancanti.
- I valori di esposizione (ambiente di lavoro e ambiente) possono essere raccolti sperimentalmente ma l'alto numero di operatori non permette una raccolta organizzata.
- Necessità di affinare il modello ISS o EUSES o di altro tipo per il calcolo dell'esposizione in ambiente di lavoro
- Necessità di integrare i dati emissivi con un modello ISS o EUSES o di altro tipo che tengano conto non solo della biodegradabilità della sostanza

- La preparazione di un Chemical Safety Assessment richiede oltre ai dati relativi alla sostanza anche una buona qualità dei dati espositivi
- In settori complessi come il settore tessile (numerosità e variabilità degli operatori, presenza di fasi e sottofasi, molte sostanze e tipologie chimiche impiegate) diventa difficile una raccolta di dati con questionari e richieste singole
- Occorre impiegare modelli espositivi validati mediante indagini condotte da operatori del settore che abbiano competenza e conoscenza di prodotti & processi