



Agenzia nazionale per le nuove tecnologie,
l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

SCENARI DI ESPOSIZIONE PER MISCELE:

Strategia di approccio e approfondimento sul metodo LCID -Lead Component Identification Methodology-

Enea Casaccia, 22/06/2018

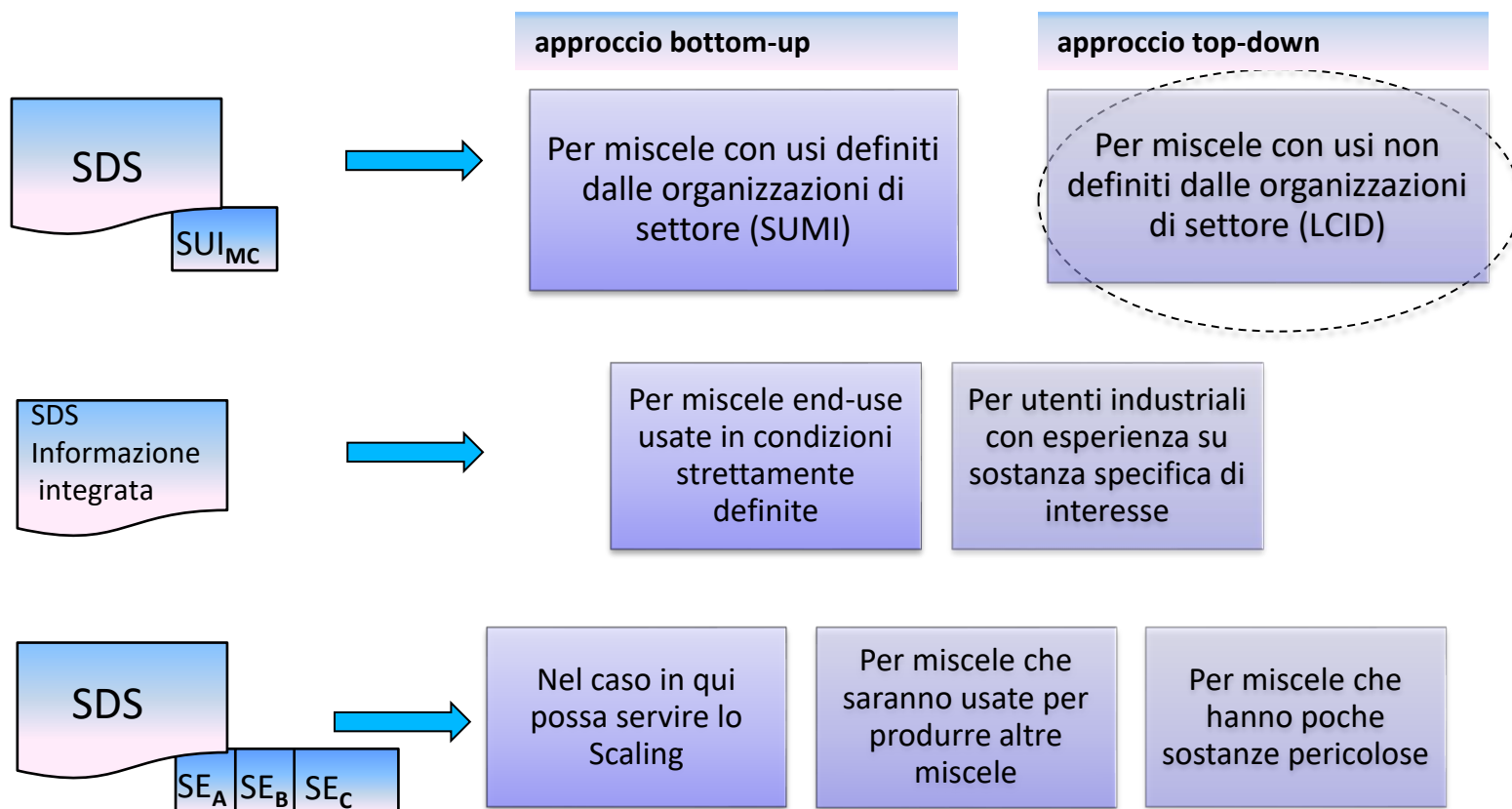
Roberto Carletti - ENEA



SE PER MISCELE: scelta delle opzioni

Fino ad ora le sole possibilità di sviluppo di SE per miscele erano quelle descritte nella linea guida «*Orientamenti per gli utilizzatori a valle, Versione 2.1 Ottobre 2014*»

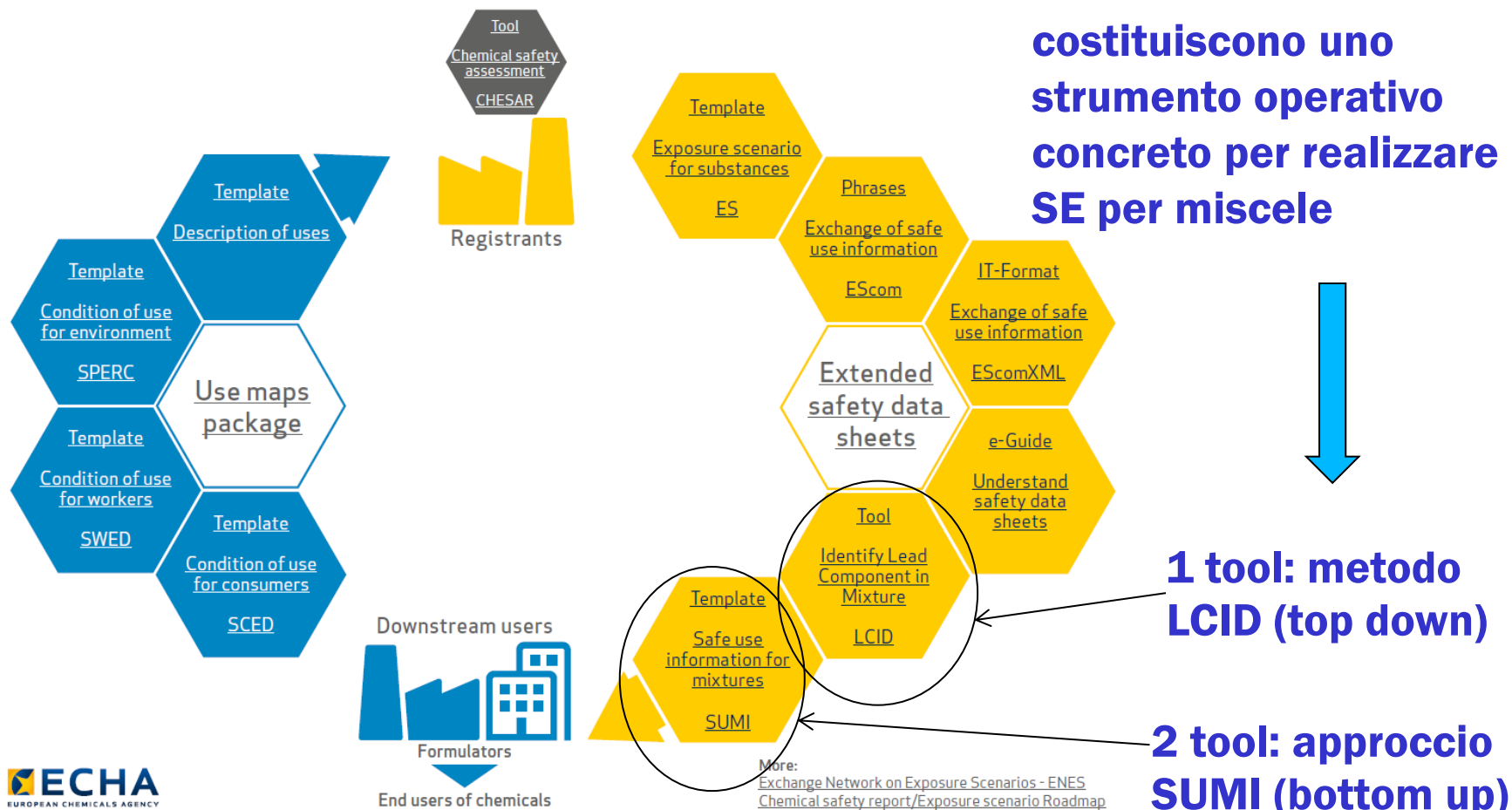
https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf



SE PER MISCELE: Ruolo della CSR- Roadmap

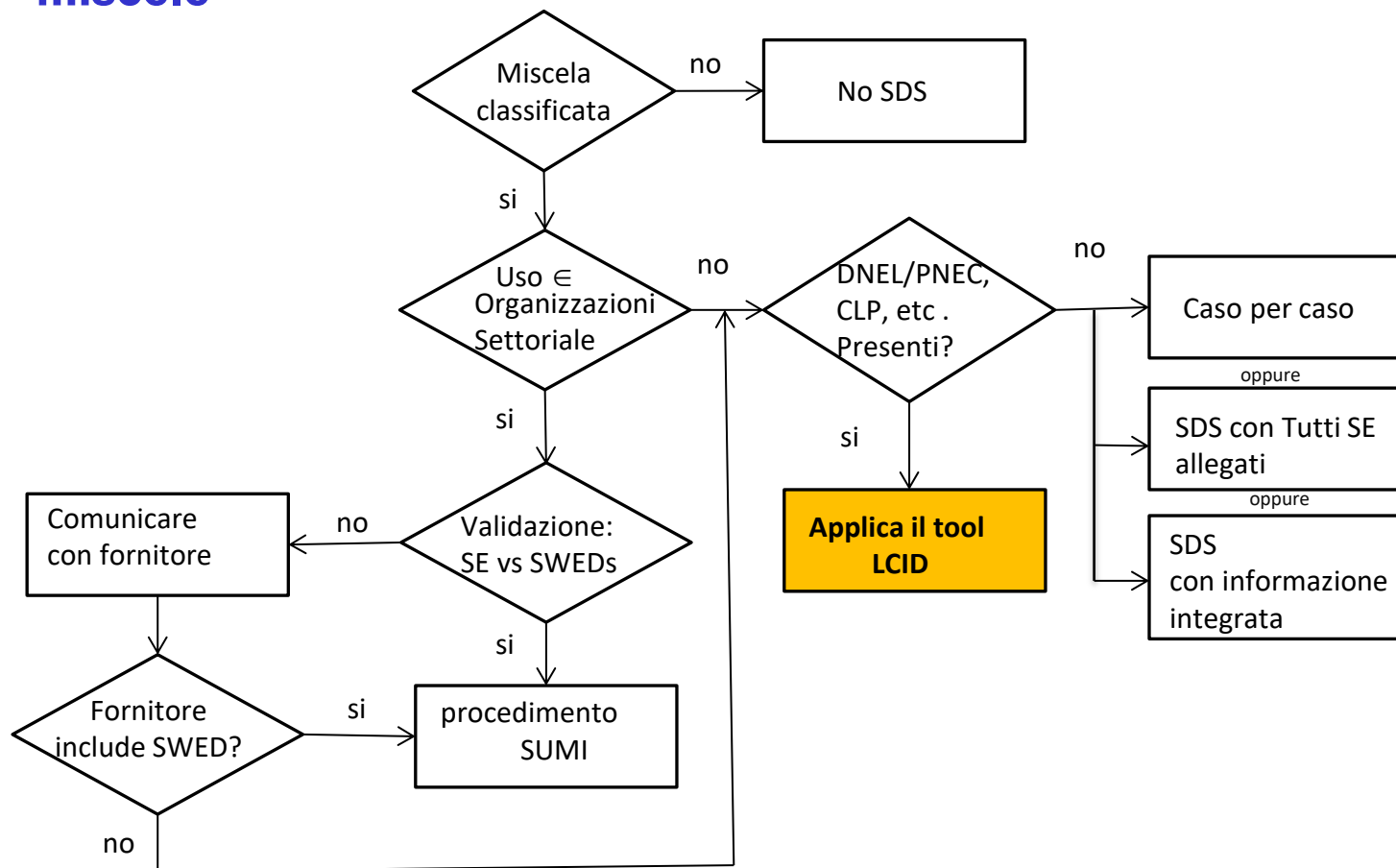
Nel corso degli anni i gruppi di lavoro dentro la CSR Roadmap hanno realizzato due tool, ognuno per ogni approccio, e che

costituiscono uno strumento operativo concreto per realizzare SE per miscele



SE PER MISCELE: Flusso decisionale

flusso decisionale per la selezione dei procedimenti per SE per miscele



ELEMENTI CHIAVE DELLA METODOLOGIA

IDENTIFICARE I COMPONENTI DELLA MISCELA E I DATI AD ESSA ASSOCIATI

CONCENTRAZIONE %, CLASSIFICAZIONE DELL'HAZARD CON I RELATIVI VALORI (DNEL, PNECs, NO(A)L, NO(A)C, ETC. E/O I DATI SURROGATI E CRITERI DI CUT/OFF

SCENARI DI ESPOSIZIONE DELLE COMPONENTI DELLA MISCELA PER OGNI USO PERTINENTE

RACCOGLIERE DATI SULLA MISCELA STESSA, O DI UNA EQUIVALENTE (SE DISPONIBILE)

IDENTIFICARE I COMPONENTI RILEVANTI PER IL METODO LCID

SOSTANZE PRIORITARIE(CARCINOGENE 1A,1B, 2; MUTAGENE 1A,1B, 2; PBT/vPvB > 0,1%)

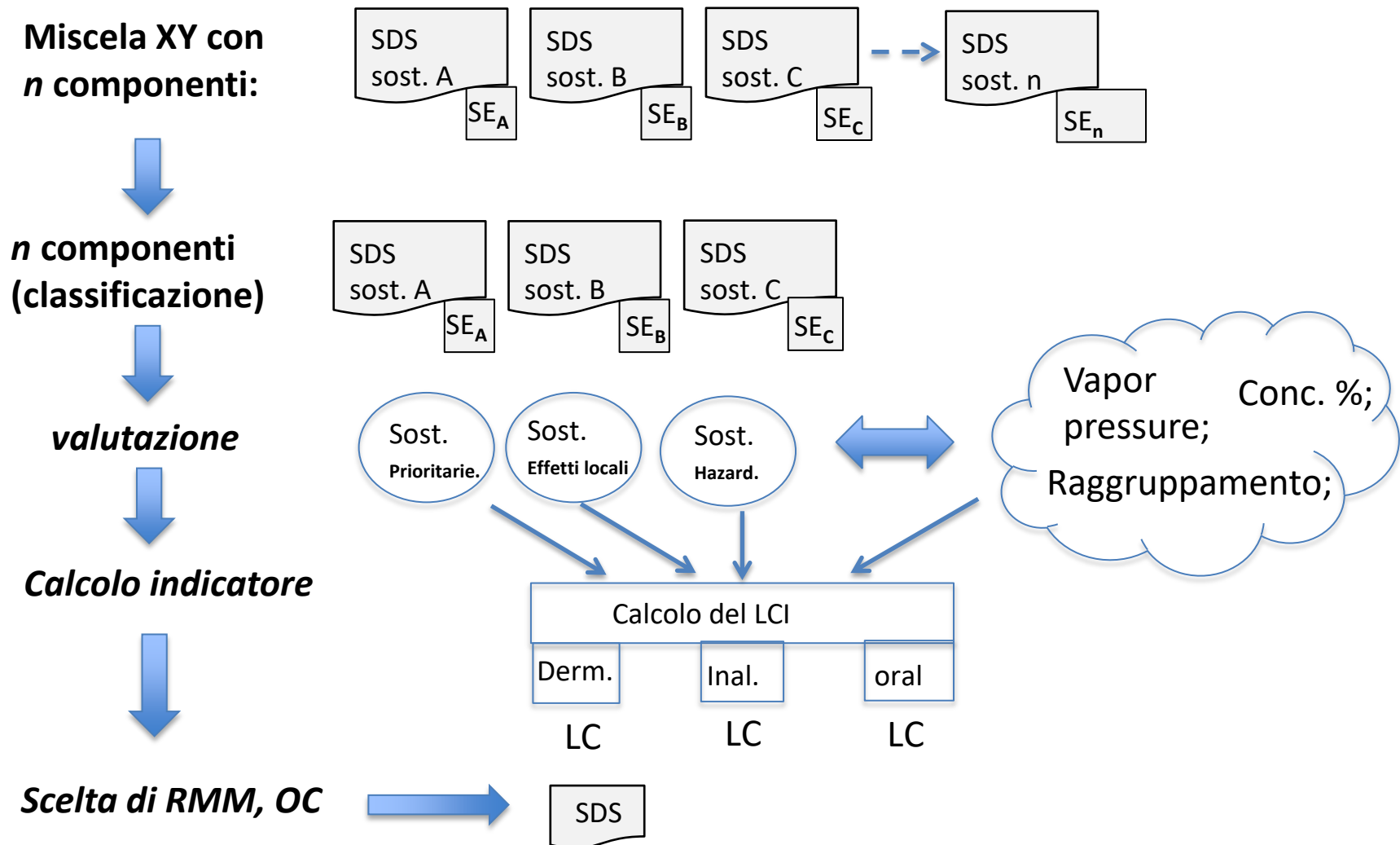
COMPONENTI CHE CONTRIBUISCONO AD EFFETTI LOCALI (OCCHI, PELLE, IRRITAZIONE/CORROSIVITA' DEL TRATTO RESPIRATORIO, SENSIBILIZZAZIONE PELLE/RESPIRAZIONE) E ALL'AMBIENTE (DEPLEZIONE DELLO STRATO DI OZONO

COMPONENTI PER I QUALI POSSONO ESSERE APPLICATO IL PRINCIPIO DI ADDITIVITA' O HANNO SIMILI STRUTTURE, EFFETTI TOSSICOLOGICI ATTRAVERSO SIMILI MODI DI AZIONI

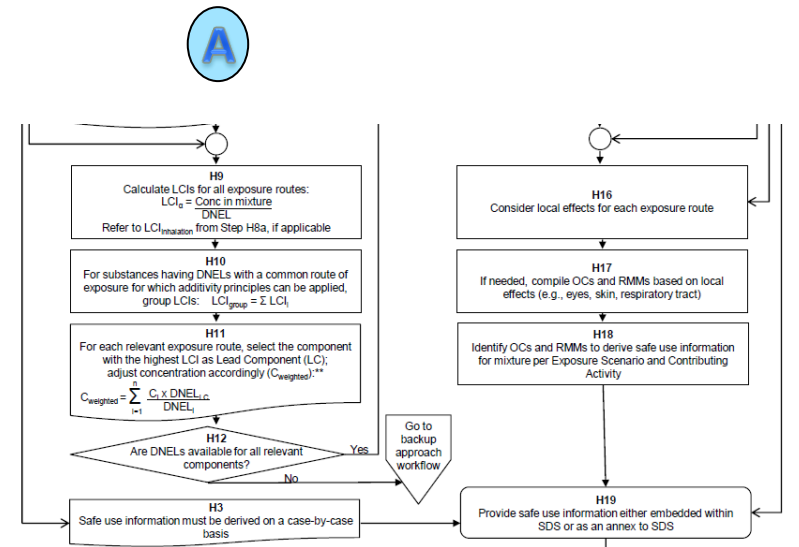
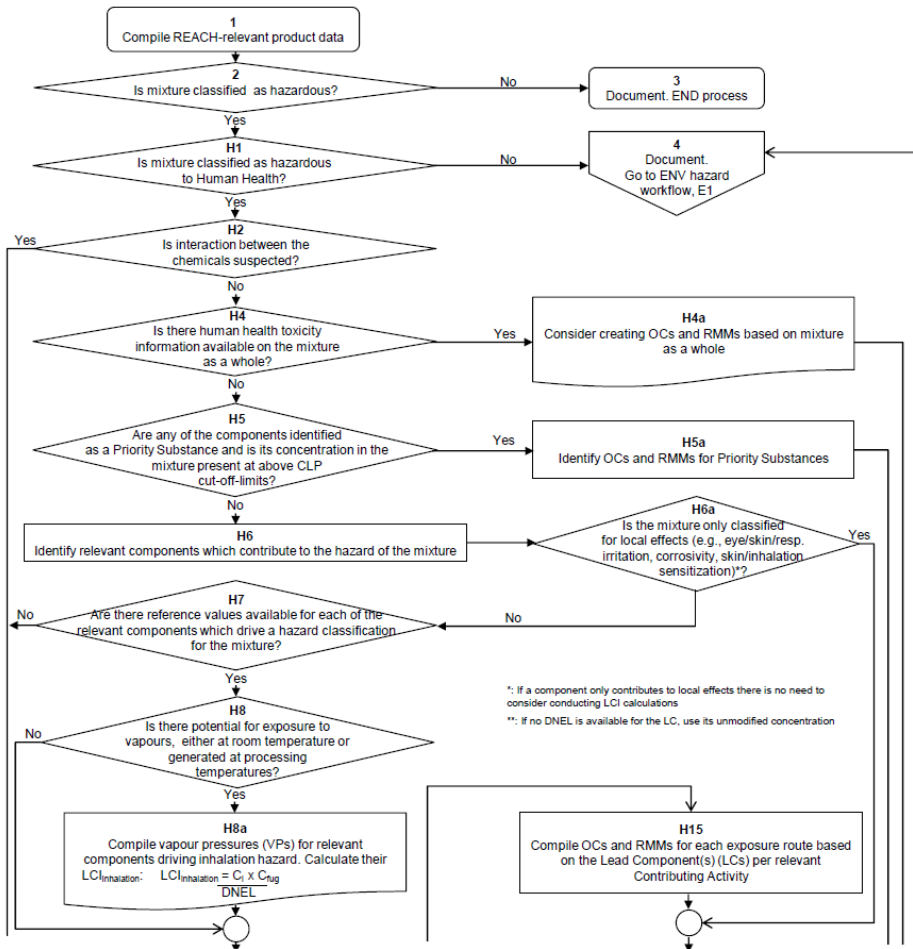
LEAD COMPONENTS (IDENTIFICAZIONE ATTRAVERSO IL CONFRONTO DEGLI INDICATORI PER LEAD COMPONENTS BASATI SU DNEL/PNEC (O INFORMAZIONI SURROGATE) E VALORI DI CONCENTRAZIONE, PER TUTTI I PERCORSI RILEVANTI DI ESPOSIZIONE

IDENTIFICARE MISURE DI GESTIONE DI RISCHIO E CONDIZIONI OPERATIVE E GENERARE INFORMAZIONI DI USO SICURO DELLA MISCELA

LCID METODOLOGIA –SCHEMA SINTETICO-



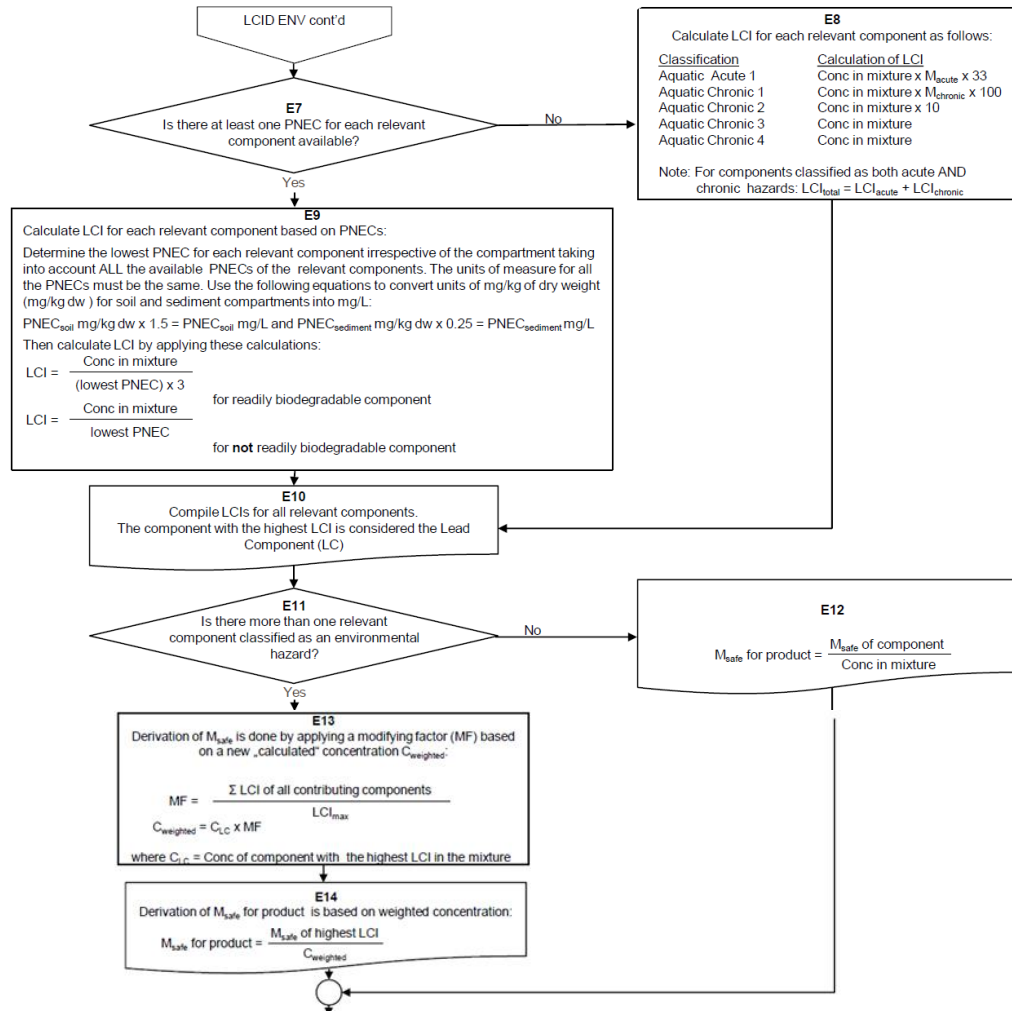
SE PER MISCELE: Approccio Top-Down: SALUTE UMANA



Legend

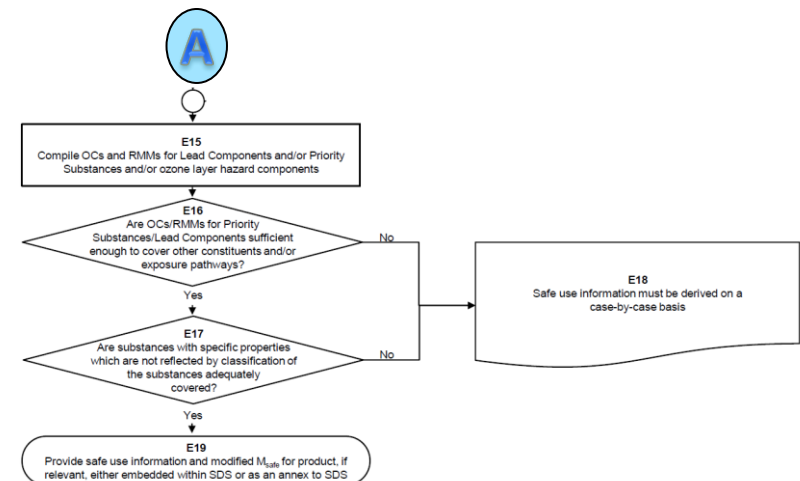
ATE: Acute Toxicity Estimate
 C_i: Concentration of the component i in the mixture
 C_{rug}: Factor representing the potential effect of the vapour pressure (VP)
 C_{weighted}: Adjusted concentration of the LC
 DNEL: Derived No-effect Level
 LC: Lead Component
 LCI: Lead Component Indicator
 LCCI: Lead Component Candidate Indicator
 LCI_{max}: Maximum LCI from the components of the LC_{group}
 LCI_{group}: Sum of the LCIs of the grouped components
 LC₅₀: Lethal concentration resulting in 50% mortality of the experimental animals
 LD₅₀: Lethal dose resulting in 50% mortality of the experimental animals
 NOAEL: No-observed adverse effect level
 NOAC: No-observed adverse effect concentration
 OC: Operational Condition
 PS: Priority Substance
 RMM: Risk Management Measure
 SDS: Safety Data Sheet

SE PER MISCELE: Approccio Top-Down: Ambiente



Legend

C_i : Concentration of the component i in the mixture
 $C_{weighted}$: Adjusted concentration of the LC
 LC: Lead Component
 LCI: Lead Component Indicator
 LCI_{max} : Maximum LCI from the components
 M_{acute} : M-Factor for aquatic acute toxicity endpoint
 $M_{chronic}$: M-Factor for aquatic chronic toxicity endpoint
 MF: Modifying Factor
 M_{safe} : Maximum daily tonnage of a component
 OC: Operational Condition
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration
 PS: Priority Substance
 RMM: Risk Management Measure
 SDS: Safety Data Sheet



SE PER MISCELE: LIMITI DELL'APPROCCIO LCID

1. ULTERIORI VALUTAZIONI SULLE MISCELE: La metodologia non copre la totalità dei casi e potrebbero esserci passaggi in cui ricorrere a un giudizio esperto in vari ambiti (chimico, tossicologico, igiene industriale, gestione dei processi industriali e sicurezza del lavoro)
2. INTERAZIONE TRA SOSTANZE: In caso di interazione non additiva (antagonista/sinergica) si dovrà valutare caso per caso. Tali situazioni sono però poco frequenti: "Directorate-General for Health & Consumers, 2012)"
3. SCALING: Nonostante alcune indicazioni sulle modalità da rispettare per applicare lo Scaling (determinanti quantitativi, settaggio dei limiti, etc.) non esiste un metodo unico e chiaro per applicare lo scaling. Il DU può effettuare lo scaling solo se il fornitore ha fornito formule/algoritmi nello SE. Il DU non può realizzare autonome valutazioni sullo scaling

**Grazie per la
vostra attenzione
Roberto.carletti@enea.it**



1101 0110 1100
0101 0010 1101
0001 0110 1110
1101 0010 1101
1111 1010 0000

