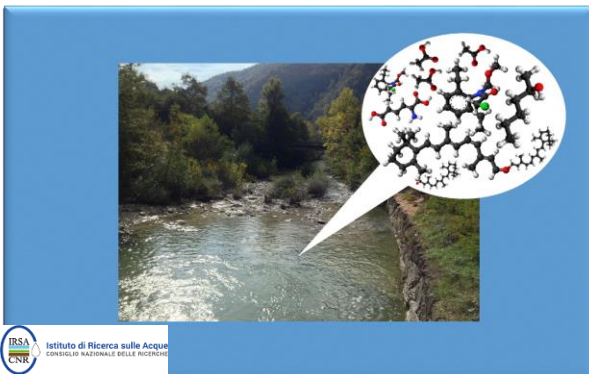


Miscele di sostanze chimiche nell'ambiente: stato dell'arte della valutazione del rischio

Emanuela Pace
ISPRA



VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020

Le miscele chimiche

- oltre 100.000 sostanze chimiche presenti sul mercato EU
- tutte possono potenzialmente finire nell'ambiente
- l'uomo e gli altri organismi sono generalmente esposti a miscele di sostanze attraverso ambiente, cibo, prodotti di consumo

Valutazione del rischio delle miscele

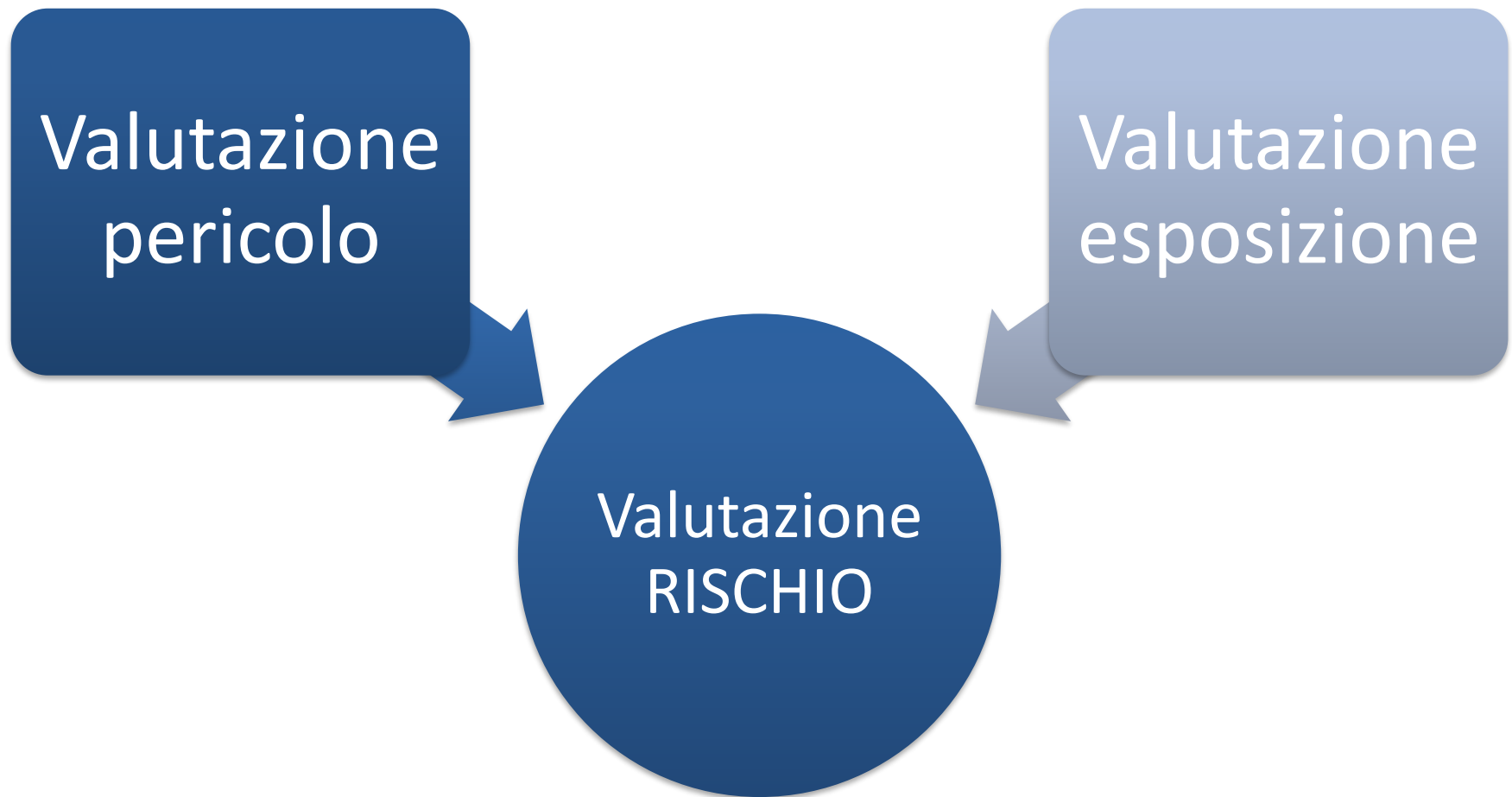
2 livelli di criticità nella valutazione del rischio:

- criticità metodologiche

non consentono un'adeguata valutazione degli impatti

- criticità normative

manca una visione integrata tra settori normativi



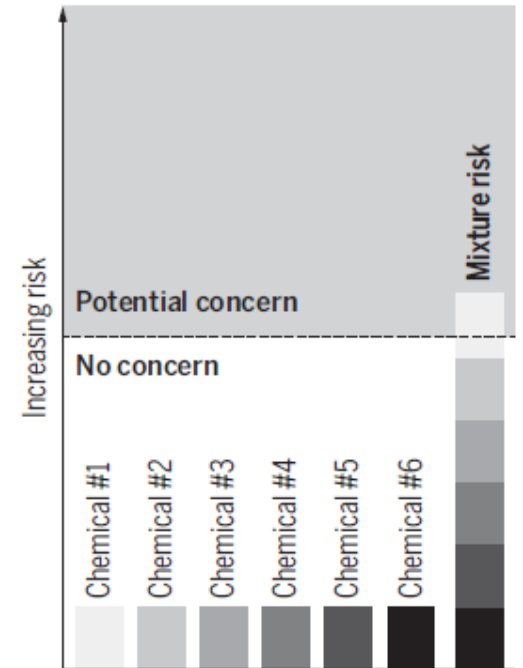
Valutazione
pericolo

Valutazione
esposizione

Valutazione
RISCHIO

Valutazione del pericolo in base alla tossicità dei singoli componenti

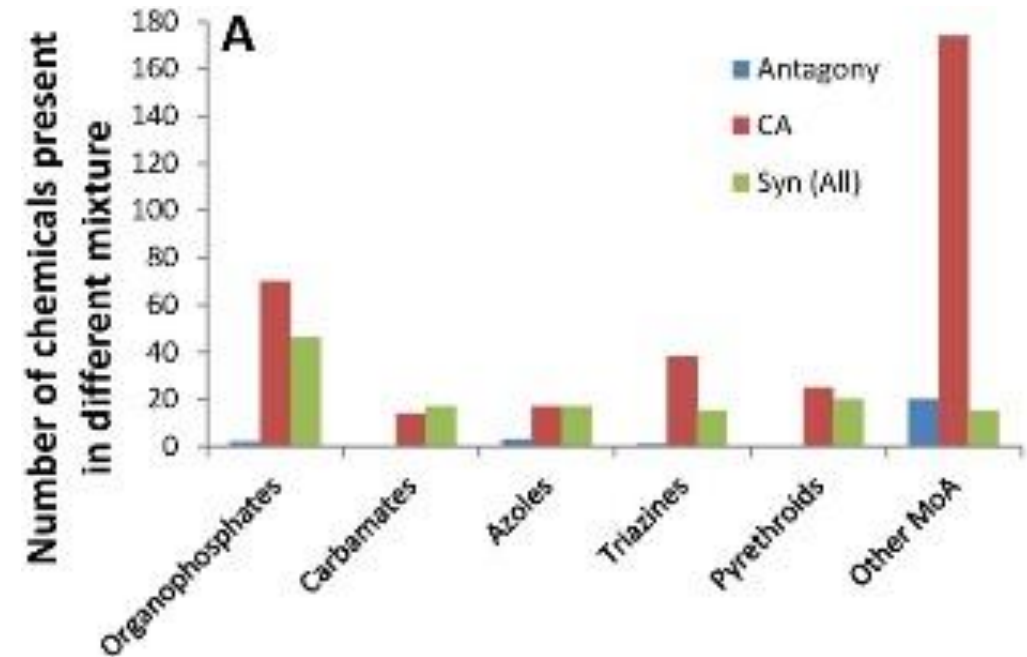
- **additività di concentrazione:** l'effetto complessivo è dato dalla somma delle concentrazioni dei singoli componenti in relazione alla loro tossicità
- predizione con buona approssimazione dell'effetto miscela osservato sperimentalmente per componenti con modalità d'azione simili
- mancanza di informazioni su dose-effetto e modo di azione di ogni singolo componente



Kortenkamp and
Faust, 2018

Interazioni tra sostanze

- sostanze possono interagire per esempio influenzando il reciproco assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione
- l'effetto tossicologico risultante, rispetto all'additività, può essere accresciuto **SINERGISMO**, o diminuito **ANTAGONISMO**
- la sinergia è poco frequente, non è riconducibile a uno schema generale di valutazione e va trattata caso per caso
- quando si ignorano le modalità d'azione, è preferibile optare per l'additività di dose/concentrazione



Cedergreen, 2014

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020

Nuovi approcci metodologici per valutazione tossicologica

Colmare le lacune conoscitive sui singoli componenti

- metodi *in vitro*
- QSAR
- Read-Across
- omica
- modelli tossicocinetica
- Threshold of Toxicological Concern (TTC)

- Adverse Outcome Pathway (AOP)

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020

Determinazione sperimentale della tossicità delle miscele

è poco praticabile:

- non si conosce la composizione delle miscele presenti nell'ambiente
- una volta immessi nell'ambiente i componenti di una miscela seguono destini diversi
- non è possibile testare le moltitudini di combinazioni diverse di sostanze in miscela

Gestione del rischio: un approccio pragmatico

- proposta delle Agenzie per le sostanze chimiche svedese e olandese (marzo 2020)
- applicazione di un fattore di sicurezza aggiuntivo alle singole sostanze nel processo di valutazione della sicurezza chimica (Reach)

Mixture Assessment Factor – MAF

- ogni sostanza può contribuire all'esposizione combinata dell'uomo e dell'ambiente

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020

Valutazione dell'esposizione

- fonti singole o multiple
- vie di esposizione (orale, dermica, inalatoria)
- grandezza
- durata e frequenza, simultaneità o sequenzialità
- popolazione/organismi sensibili
- finestra temporale critica

- effetti sull'ecosistema accresciuti per interazione con **fattori non chimici**: disponibilità cibo, condizioni climatiche...

Metodi a supporto della valutazione dell'esposizione

- monitoraggio
- modelli su stima esposizione
- IPCHEM piattaforma europea sui dati di monitoraggio
- Aggregate Exposure Pathway (AEP)

Monitoraggio dei pesticidi

- numero medio di pesticidi 4,2 per campione, massimo 56
- si deve tenere conto anche delle presenze a concentrazioni basse, anche concentrazioni al di sotto dei limiti normativi
- valutazione retrospettiva del rischio da poli-esposizione, partendo dai dati di monitoraggio esistenti



VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

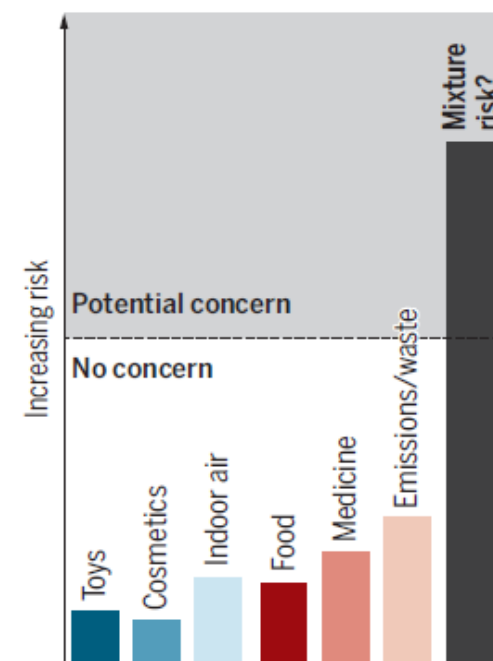
Digital Workshop

25 giugno 2020

Indicazioni normative

- la normativa UE prevede generalmente la valutazione delle singole sostanze, non quella sistematica delle miscele
- le miscele sono valutate nei casi di prodotti chimici di composizione nota (miscele intenzionali)
 - C&L
 - Prodotti fitosanitari
 - Biocidi
 - Farmaci
 - Cosmetici
 - Reach
 - ...

**poli-esposizione
simultanea a
determinate tipologie di
prodotti**



Kortenkamp and Faust, 2018

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020

Cosa manca

- non è prevista una valutazione degli effetti miscela che tenga conto dei diversi tipi di sostanze e delle diverse vie di esposizione, fonti, durata
- necessità di mandati normativi
- schema valutativo uniforme, basato su requisiti normativi armonizzati (Linee Guida EFSA)

Grazie!

emanuela.pace@isprambiente.it

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI COMBINATI DELLE MISCELE DI SOSTANZE CHIMICHE

Digital Workshop

25 giugno 2020