

ALLEGATO III

VALUTAZIONE DEL RISCHIO : AMBIENTE

1. Identificazione del pericolo

- 1.1. Nel caso di sostanze non classificate come pericolose per l'ambiente [articolo 5, paragrafo 2, punto i)], spetta all'autorità competente valutare se sussistano altri validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio esaminando in particolare i seguenti aspetti :
- i) indicazioni di un potenziale di bioaccumulazione ;
 - ii) andamento della curva tossicità/tempo nelle prove di ecotossicità ;
 - iii) indicazioni di altri effetti dannosi sulla base di studi di tossicità, per esempio classificazione quale sostanze mutagena, tossica o molto tossica o nociva con la frase di rischio R 40 (« Possibilità di effetti irreversibili ») oppure R 48 (« Pericolo di seri danni per la salute causati da esposizione prolungata ») ;
 - iv) dati su sostanze strutturalmente analoghe.
- 1.2. Qualora l'autorità competente ritenga che sussistono validi motivi per svolgere una caratterizzazione del rischio di una sostanza non classificata pericolosa per l'ambiente e per la quale i dati relativi agli effetti sugli organismi sono insufficienti [articolo 5, paragrafo 2, punto ii)], essa procede, ove necessario, secondo il disposto dell'articolo 3, paragrafo 4, punto ii) o 3, punto iii).

Valutazione del rapporto dose (concentrazione) — risposta (effetto)

- 2.1. In questo caso si deve prevedere la concentrazione della sostanza sotto la quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio. Questa concentrazione è considerata la prevedibile concentrazione senza effetti (PNEC, predicted no-effect concentration).
- 2.2. La PNEC è determinata in base alle informazioni contenute nel fascicolo di notifica riguardanti gli effetti sugli organismi, come descritto nella parte 5 dell'allegato VII A o VII B della direttiva 67/548/CEE e in base agli studi di ecotossicità descritti nell'allegato VIII (livello 1 e 2) della medesima direttiva.
- 2.3. Per il calcolo della PNEC si applica un fattore di valutazione ai valori risultanti dai saggi sugli organismi, per esempio LD50 (dose letale media), CL50 (concentrazione letale media), CE50 (concentrazione efficace media), CI50 (concentrazione che porta ad una inibizione del 50 % di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C), NOEL(concentrazione) oppure LOEL(C)LOEL (concentrazione).
- 2.4. Il fattore di valutazione esprime il grado di incertezza nell'estrapolazione dei dati sperimentali su un limitato numero di specie all'ambiente reale. Per tale motivo, quanto più sono ampi i dati e quanto più lunga è la durata della prove, tanto più piccolo sarà il grado di incertezza e la dimensione del fattore di valutazione (').

3. Valutazione dell'esposizione

- 3.1. La valutazione dell'esposizione deve elaborare una previsione della concentrazione della sostanza che si può eventualmente ritrovare nell'ambiente. Tale concentrazione è detta la concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi non è tuttavia possibile definire il PEC e occorre procedere ad una stima qualitativa dell'esposizione.
- 3.2. Occorre determinare la PEC, o in sua mancanza svolgere la stima qualitativa dell'esposizione, solo per i comparti ambientali per i quali sono ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, eliminazione o distribuzione.
- 3.3. Per il calcolo della PEC o per la stima qualitativa dell'esposizione ci si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'allegato VII A, VII B, VII C o all'allegato VIII della direttiva 67/548/CEE, compresi ove necessario, i seguenti elementi :
- i) dati di esposizioni opportunamente misurati ;
 - ii) quantità della sostanza commercializzata ;
 - iii) forma di commercializzazione o di utilizzazione della sostanza (per es. : tale quale oppure come componente di un preparato) ;

(') Ad un valore di CL(E)50 derivato dai risultati delle prove di tossicità acuta è generalmente applicato un fattore di valutazione di 1 000 ; tuttavia, tale fattore può essere ridotto alla luce di altre informazioni pertinenti. Si applica un fattore di valutazione più basso ad un NOEC derivato dai risultati di prova di tossicità cronica.