



Aiuto all'esecuzione UV-1333

# Calcolo dei valori di concentrazione e dei valori limite per i materiali solidi

Aiuto all'esecuzione dell'ordinanza  
sui siti contaminati e dell'ordinanza sui rifiuti

Stato: 12/2025, data inizio validità 01.12.2025  
Versioni precedenti: 2013

Basi legali: [OSiti](#), all. 1, all. 3  
[OPSR](#), all. 3, all. 5

Allegato 1: Albero decisionale del possibile processo di calcolo di un valore limite per  
materiali solidi  
Allegato 2: Calcolo del limite di determinazione nelle analisi di campioni solidi

## Settori specialistici interessati

Acque	Aria	Biodiversità	Biotecnologia	Bosco e legno	Clima	• Diritto	EIA	Elettrosmog e luce	Incidenti rilevanti	Paesaggio	Pericoli naturali	Prodotti chimici	• Rifiuti	Rumore	• Siti contaminati	Suolo
-------	------	--------------	---------------	---------------	-------	--------------	-----	--------------------	---------------------	-----------	-------------------	------------------	--------------	--------	-----------------------	-------

## Nota editoriale

### Valenza giuridica

La presente pubblicazione è un aiuto all'esecuzione elaborato dall'UFAM in veste di autorità di vigilanza. Destinata in primo luogo alle autorità esecutive, essa concretizza le prescrizioni del diritto federale in materia ambientale (in merito a concetti giuridici indeterminati e alla portata e all'esercizio della discrezionalità) nell'intento di promuovere un'applicazione uniforme della legislazione. Le autorità esecutive che vi si attengono possono legittimamente ritenere che le loro decisioni sono conformi al diritto federale. Sono ammesse soluzioni alternative, purché conformi al diritto vigente.

### Editore

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

L'UFAM è un ufficio del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC).

### Autori

SCAHT, Centro Svizzero di Tossicologia Umana Applicata

Friedlipartner AG

Econetta AG

### Link per scaricare il PDF

<https://www.bafu.admin.ch/aiuti-esecuzione-siti-contaminati>

La versione cartacea non può essere ordinata.

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese. La lingua originale è il tedesco.

## Indice

<b>Abstracts</b>	<b>4</b>
<b>1 Introduzione</b>	<b>5</b>
1.1 Basi legali	5
1.2 Principi di calcolo	5
1.2.1 Valutazione del rischio («risk assessment»)	5
1.2.2 Gestione del rischio («risk management»)	7
<b>2 Calcolo dei valori di concentrazione secondo l'OSiti</b>	<b>9</b>
2.1 Valori di concentrazione secondo l'allegato 1 OSiti (acque)	9
2.1.1 Dati tossicologici di base	10
2.1.2 Valutazione del pericolo	11
2.1.3 Valutazione dell'esposizione	16
2.1.4 Calcolo del valore di concentrazione	17
2.1.5 Metodo TTC per limitare le sostanze rilevanti	17
2.2 Valori di concentrazione secondo l'allegato 2 OSiti (aria)	18
2.3 Valori di concentrazione secondo l'allegato 3 numero 1 OSiti (colture alimentari e foraggiere)	19
2.4 Valori di concentrazione secondo l'allegato 3 numero 2 OSiti (suoli sui quali i bambini giocano regolarmente)	19
2.4.1 Dati tossicologici di base	19
2.4.2 Valutazione del pericolo	19
2.4.3 Valutazione dell'esposizione	20
2.4.4 Calcolo del valore di concentrazione	21
<b>3 Calcolo dei valori limite per i materiali solidi secondo l'OPSR</b>	<b>22</b>
3.1 Valore limite U per il materiale di scavo e di sgombero non inquinato	22
3.2 Valori limite per i rifiuti inquinati	22
3.2.1 Valore limite B per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti di tipo B	22
3.2.2 Valore limite E per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti di tipo E	23
3.2.3 Valore limite per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti dei tipi C e D	23
3.2.4 Valore limite T per il materiale di scavo e di sgombero poco inquinato («inquinato in modo tollerabile»)	23
3.2.5 Calcolo del valore limite per i materiali solidi mediante la prova virtuale dell'eluito	23
3.2.6 Procedura in caso di valori limite inferiori al limite di determinazione	26
3.3 Controllo da parte dell'autorità di vigilanza	26
<b>Allegato 1 Albero decisionale del possibile processo di calcolo di un valore limite per i materiali solidi</b>	<b>27</b>
<b>Allegato 2 Calcolo del limite di determinazione nelle analisi di campioni solidi</b>	<b>30</b>
Parte teorica	30
Parte pratica	32
Esempio di calcolo: determinazione della sostanza X in un materiale solido	33
Glossario relativo al calcolo dei limiti di determinazione	34
<b>Bibliografia</b>	<b>35</b>

## Abstracts

In the course of dealing with abandoned contaminated sites or implementing waste legislation, some pollutants may be relevant for which no specifications are de-fined in the Contaminated Sites Ordinance and the Ordinance on the Avoidance and the Disposal of Waste. In this case, the necessary concentration levels and critical values should be derived in a project-specific manner. This publication demonstrates the methods that should be used to derive them.

Im Rahmen der Altlastenbearbeitung oder dem Vollzug der Abfall-Gesetzgebung können Schadstoffe relevant sein, für welche in der Altlasten-Verordnung und der Verordnung über die Vermeidung und die Verwertung von Abfällen keine Anforderungen definiert sind. Die erforderlichen Konzentrations- oder Grenzwerte sind in diesem Falle projektspezifisch herzuleiten. Mit der vorliegenden Publikation wird aufgezeigt, nach welcher Methodik diese Herleitung zu erfolgen hat.

Bien que soumis à aucune exigence dans l'ordonnance sur les sites contaminés ou dans l'ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets, certains polluants sont néanmoins significatifs lorsqu'il s'agit de traiter un site contaminé ou d'exécuter la législation sur les déchets. Les valeurs de concentration et les valeurs limites applicables sont alors déterminées au cas par cas pour chaque projet. La présente publication décrit la procédure à suivre.

Nell'ambito della gestione dei siti contaminati o dell'esecuzione della legislazione sui rifiuti possono assumere rilievo sostanze inquinanti per cui l'ordinanza sui siti contaminati e l'ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti non definiscono alcun requisito. In questi casi, i valori di concentrazione e i valori limite necessari devono essere calcolati per il progetto specifico. La presente pubblicazione illustra il metodo di calcolo.

**Keywords:**

*waste, contaminated site, polluted site, concentration value, limit value*

**Stichwörter:**

*Abfall, Altlasten, belastete Standorte, Schadstoffe, Konzentrationswerte, Grenzwerte*

**Mots-clés:**

*déchets, sites contaminés, sites pollués, valeur de concentration, valeur limite*

**Parole chiave:**

*rifiuti, siti contaminati, siti inquinati, valore di concentrazione, valore limite*

## 1 Introduzione

### 1.1 Basi legali

Nell'ambito della gestione dei siti contaminati occorre verificare se dalle sostanze da cui è contaminato un sito possono derivare effetti dannosi o molesti. La necessità di risanamento viene valutata sulla base dei cosiddetti valori di concentrazione secondo gli allegati dell'ordinanza sui siti contaminati (OSiti; RS 814.680). I valori di concentrazione ai fini della valutazione degli effetti sulle acque sotterranee e superficiali sono riportati nell'allegato 1, quelli per l'aria contenuta nei pori del suolo nell'allegato 2 e quelli per i suoli nell'allegato 3. Per le sostanze per cui non sono definiti valori di concentrazione negli allegati 1 o 3, l'autorità li stabilisce, previa approvazione dell'UFAM, nel singolo caso conformemente alle prescrizioni della legislazione sulla protezione delle acque e dell'ambiente (all. 1 cpv. 1 e all. 3 OSiti). Riguardo all'aria contenuta nei pori del suolo, per le sostanze non riportate nell'allegato 2 è determinante se le loro emissioni portano a immissioni eccessive ai sensi dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (OIA; RS 814.318.142.1)

Una disposizione analoga agli allegati 1 e 3 OSiti figura nell'ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (ordinanza sui rifiuti, OPSR; RS 814.600). Gli allegati 3 e 5 OPSR menzionano i valori limite per stabilire se il materiale di scavo e di sgombero può essere riciclato o un rifiuto può essere depositato in una discarica. Se per determinate sostanze pericolose per l'ambiente l'OPSR non contempla valori limite, l'autorità li stabilisce nel singolo caso conformemente alle prescrizioni della legislazione sulla protezione dell'ambiente e delle acque, previa approvazione dell'UFAM (all. 5 n. 6.2 OPSR).

Il presente aiuto all'esecuzione illustra la procedura per il calcolo di valori di concentrazione secondo gli allegati 1 e 3 OSiti e di valori limite per i materiali solidi secondo l'OPSR. L'aiuto all'esecuzione è destinato alle autorità esecutive cantonali e agli specialisti nel settore dei siti contaminati e dei rifiuti che devono calcolare tali valori.

Prima che l'autorità cantonale o federale competente possa definire in modo vincolante un nuovo valore di concentrazione o valore limite calcolato per il singolo caso, l'UFAM deve approvare tale nuovo valore conformemente all'OSiti o all'OPSR. A tal fine, l'UFAM verifica, sulla scorta delle basi di calcolo, che il calcolo sia stato effettuato correttamente e conformemente al metodo descritto in questa pubblicazione. L'elenco dei valori di concentrazione già approvati dall'UFAM è disponibile sul sito web dell'UFAM (tema Siti contaminati > Informazioni tecniche > Gestione dei siti contaminati). Tuttavia ha carattere puramente informativo e non esonera dall'obbligo di eseguire il calcolo secondo lo stato attuale delle conoscenze.

### 1.2 Principi di calcolo

#### 1.2.1 Valutazione del rischio («risk assessment»)

Il calcolo sia dei valori di concentrazione sia dei valori limite per i materiali solidi è basato sulla valutazione del rischio. Esso tiene conto del fatto che il rischio per la salute è costituito da due componenti: la tossicità, ovvero il potenziale di pericolo di una sostanza, e la quantità assorbita della sostanza in questione. Mentre la tossicità di una sostanza inquinante è una proprietà intrinseca e immutabile della sostanza stessa, la quantità assorbita può variare a seconda della situazione e dell'attività. Lo stesso inquinante può quindi, a seconda della situazione, causare danni alla salute se assorbito in dosi elevate e risultare innocuo a dosi più basse (rapporto tra dose ed effetto). Di conseguenza, solo da una valutazione congiunta del potenziale di pericolo e dell'esposizione è possibile ricavare il rischio effettivo per la salute. La valutazione del rischio, il cosiddetto «*risk assessment*», e il calcolo dei valori di concentrazione e dei valori limite per i materiali solidi devono essere effettuati in modo equivalente, obiettivo e trasparente per tutte le sostanze.

- Salvo poche eccezioni<sup>1</sup>, i valori di concentrazione dell'ordinanza sui siti contaminati si fondano su dati tossicologici di base relativi all'essere umano combinati con uno scenario di esposizione stabilito

<sup>1</sup> I valori di concentrazione di cui all'allegato 1 OSiti per ammonio, nitriti, 1,1,1-tricloroetano e 1,4-diclorobenzene si basano su una valutazione del rischio ecotossicologico, poiché ne derivano valori inferiori rispetto a una valutazione puramente di tossicità per l'essere umano.

(assorbimento per via orale dell'inquinante da parte dell'organismo attraverso l'acqua potabile o mediante l'ingestione di terra contaminata o il consumo di piante o carne). Nell'identificazione e nella descrizione degli effetti nocivi delle sostanze, si distingue fundamentalmente tra tossicità acuta di una sostanza (effetto nocivo dopo una singola assunzione), tossicità subcronica (effetto nocivo in caso di assunzione ripetuta) o tossicità cronica (effetto nocivo dopo somministrazione a lungo termine), dopo assorbimento per via orale, inalatoria o cutanea. Nel contesto del calcolo dei valori di concentrazione per la gestione dei siti contaminati, ci si concentra sulla tossicità cronica di una sostanza dopo assorbimento per via orale.

- Poiché la legislazione in materia di protezione dell'ambiente mira a proteggere non solo gli esseri umani, ma anche gli animali, le piante e le loro biocenosi dagli effetti nocivi o molesti, oltre ai rischi tossicologici per gli esseri umani occorre tenere conto anche degli effetti tossicologici sull'ambiente.

Nella pratica, i criteri ecotossicologici svolgono un ruolo importante nel contesto della protezione delle «acque superficiali» (sedimenti) quando gli organismi acquatici sono più sensibili alle immissioni di inquinanti rispetto all'uomo che beve quest'acqua. Per determinare i valori soglia di pericolo per i sistemi ambientali acquatici è possibile fare riferimento all'ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc; RS 814.201), che fissa gli obiettivi ecologici per le acque. Tuttavia, l'OPAc definisce esigenze numeriche nelle esigenze generali relative alla qualità delle acque soprattutto per sostanze inorganiche come i metalli pesanti o i composti azotati inorganici. Dove l'OPAc non stabilisce un valore soglia per il pericolo ambientale, le valutazioni dei rischi dell'UE e dell'OCSE possono costituire fonti supplementari per le esigenze numeriche. Anche la Svizzera, ossia il centro ecotox svizzero, si basa sulla guida tecnica dell'UE per la definizione dei criteri di qualità e, per le sostanze principali, utilizza metodi standardizzati per ricavare criteri di qualità per i sedimenti<sup>2</sup>.

Poiché per molti degli inquinanti presenti nei siti contaminati (soprattutto sostanze organiche e i loro metaboliti) non sono disponibili dati ecotossicologici di base, al fine di proteggere le acque superficiali l'OSiti definisce come soglia per il risanamento una concentrazione di sostanze pari a dieci volte il valore tossico calcolato per l'essere umano. Il valore deve essere rispettato nel punto di immissione nelle acque. Presupponendo un completo mescolamento nell'acqua, questa supposizione semplificata è sufficientemente conservativa da garantire la protezione delle acque superficiali e dei loro bioti.

- I valori limite per i materiali solidi dell'OPSR si basano a loro volta sui valori di concentrazione dell'allegato 1 OSiti e derivano da un modello di calcolo basato sulla mobilità dell'inquinante nel sottosuolo o nella matrice dei rifiuti.

### Somme dei parametri e valutazione delle singole sostanze

Le somme dei parametri per sostanze chimiche sono particolarmente adatte come «sistema di allerta precoce» e indicatori di eventuali immissioni estranee nell'acqua potabile. In questo caso è prioritario il principio di precauzione. Somme di parametri come p. es. AOX (composti organici alogenati assorbibili) o DOC (carbonio organico disciolto, in inglese «*Dissolved Organic Carbon*») raggruppano sostanze che, oltre ad avere proprietà chimiche e fisiche diverse, presentano di norma anche tossicità diverse.

Le somme di parametri non sono adatte alla valutazione delle sostanze inquinanti secondo il diritto sui siti contaminati, poiché tale valutazione è orientata alla gestione postoperativa, ossia, l'autorità deve poter dimostrare concretamente un effetto nocivo o molesto per obbligare il responsabile a eseguire misure di risanamento. Valutando una somma dei parametri esiste sempre la possibilità che non vi sia alcun effetto illecito secondo la legge sulla protezione dell'ambiente e che l'autorità attesti erroneamente o senza prove sufficienti la necessità di un risanamento. Pertanto, una valutazione del sito secondo il diritto sui siti contaminati viene effettuata in gran parte a livello dei singoli inquinanti, per i quali è possibile dimostrare chiaramente una concentrazione a partire dalla quale un bene da proteggere è in pericolo. Inoltre, le somme dei parametri sono in linea di principio in contraddizione con l'approccio di valutazione tossicologica (per l'essere umano) dell'OSiti, poiché la tossicità complessiva di una miscela di sostanze

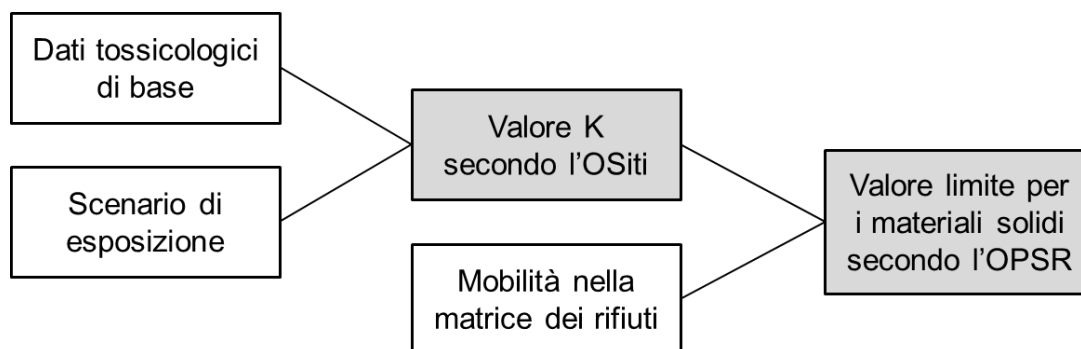
<sup>2</sup> <https://www.oekotoxzentrum.ch/expertenservice/qualitaetskriterien/>

varia a seconda della sua composizione. Nell'allegato 1 OSiti sono quindi elencati praticamente senza eccezioni valori di concentrazione specifici per le singole sostanze<sup>3</sup>.

Considerazioni analoghe valgono anche per il settore dei rifiuti. Le emissioni di un impianto per i rifiuti o i valori di ammissione per i rifiuti si basano su valutazioni dei rischi relative alle singole sostanze.

Tuttavia, le somme dei parametri talvolta possono essere appropriate per una valutazione del pericolo se un gruppo di inquinanti è sempre presente sotto forma di miscela e la composizione della miscela di sostanze è sempre la stessa o almeno simile (p. es. PCB, PAH, BTEX). Se si presume che la composizione della miscela vari a seconda del sito, per il calcolo della somma è necessario ponderare ciascuno dei singoli composti selezionati in base alla loro tossicità e, nel caso di materiali solidi, eventualmente anche in base alla loro mobilità (p. es. diossine, PFAS).

**Figura 1: Calcolo dei valori di concentrazione (valori K) e dei valori limite per i materiali solidi in funzione del rischio**



### 1.2.2 Gestione del rischio («risk management»)

Alla valutazione del rischio segue la gestione dello stesso. Per ogni valore calcolato sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, l'autorità deve verificare se le misure risultanti dal nuovo valore siano attuabili e finanziabili nella pratica (garanzia dell'attuabilità e della proporzionalità). L'adeguamento di un valore scientificamente fondato e calcolato su basi tossicologiche, tuttavia, dovrebbe essere preso in considerazione solo come ultima possibilità, qualora esigenze politiche, economiche, sociali o tecniche ne richiedano la correzione.

Per garantire l'attuabilità di un nuovo valore calcolato, è necessario verificare i seguenti punti nell'ambito della gestione dei rischi:

- la determinazione del valore (misurabilità) deve essere possibile tenendo conto del campionamento, del trattamento dei campioni, della loro preparazione e della misurazione secondo lo stato della tecnica;
- ogni nuovo valore da definire deve essere un multiplo del carico di fondo, in modo che sia possibile una chiara distinzione dal carico di fondo;
- ogni nuovo valore da definire deve essere chiaramente distinguibile dagli altri valori applicabili alla stessa sostanza nella stessa ordinanza (p. es. i valori U, T, B ed E definiti per una sostanza secondo gli allegati 3 e 5 OPSR devono essere distinguibili).
- in caso di discrepanze rispetto ai valori per la sostanza in questione già esistenti nelle altre ordinanze, occorre verificare se il nuovo valore debba essere adeguato.

<sup>3</sup> L'allegato 1 OSiti contiene solo due somme di parametri:

- il valore di concentrazione per la somma dei parametri C<sub>5</sub>-C<sub>10</sub> è basato sulla tossicità del singolo componente più tossico n-esano. Fino al 2016 era previsto un valore RfDo di 0,06 mg/kg\*d, corrispondente a un valore di concentrazione di 2,1 mg/l.
- Il valore di concentrazione per i PCB si basa su sei singoli isomeri particolarmente tossici. La somma dei parametri è quindi strettamente delimitata e rappresentativa dell'intera classe di sostanze.

Nel quadro del presente aiuto all'esecuzione non vengono trattati ulteriormente gli aspetti della gestione dei rischi, poiché quest'ultima consiste sempre in una valutazione del singolo caso che esulerebbe dall'ambito di questo documento.



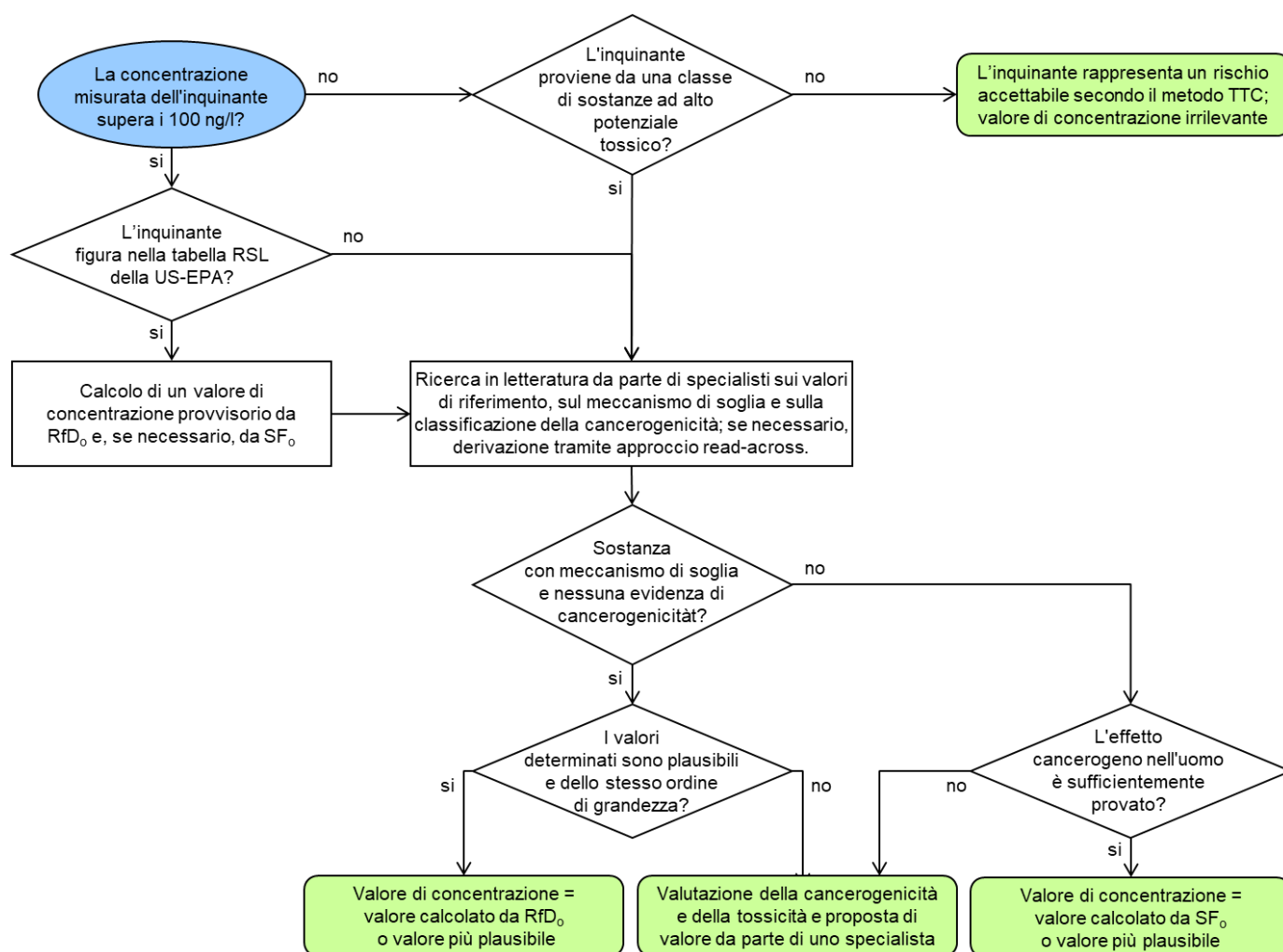
## 2 Calcolo dei valori di concentrazione secondo l'OSiti

### 2.1 Valori di concentrazione secondo l'allegato 1 OSiti (acque)

L'albero decisionale per determinare la proposta corretta per un nuovo valore di concentrazione secondo l'allegato 1 OSiti è illustrato nella Figura 2. I passi per il calcolo del valore di concentrazione stesso, dalla visione dei dati di base alla caratterizzazione del rischio fino alla conversione tenendo conto dello scenario di esposizione, sono spiegati di seguito.

**Figura 2: Albero decisionale per la determinazione della proposta corretta di un valore di concentrazione secondo l'allegato 1 OSiti.**

Le «classi di sostanze con un potenziale tossico elevato» menzionate di seguito comprendono le sostanze che non possono essere valutate secondo il metodo TTC (v. cap. 2.1.5).



Come punto di partenza per il calcolo di nuovi valori di concentrazione si utilizzano i valori limite tossicologici, generalmente denominati «valori indicativi basati sulla salute» o «*health based guidance values*, HBGV». A seconda del contesto normativo esistono diversi nomi per gli HBGV, come per esempio RfD<sub>o</sub>, DNEL, TDI, ADI:

- **RfD<sub>o</sub> (dose di riferimento orale, *Reference Dose oral*):** Nella tabella RSL (*Regional Screening Level*) dell'autorità statunitense US-EPA è riportata una dose di riferimento orale (RfD<sub>o</sub>) per ogni inquinante. Il valore RfD<sub>o</sub> si basa sull'approccio soglia ed è la dose giornaliera di un inquinante che una persona può assorbire oralmente per tutta la vita senza subire effetti negativi per la salute (inclusi i gruppi vulnerabili della popolazione). Più è basso il valore RfD<sub>o</sub>, più tossica è la sostanza.

- **DNEL (*Derived No Effect Level*):** DNEL è il livello di esposizione a una sostanza derivato dai dati tossicologici, al di sotto del quale la salute umana non è compromessa e al di sopra del quale una persona non dovrebbe essere esposta.
- **TDI (*Tolerable Daily Intake*) o ADI (*Acceptable Daily Intake*):** questi valori indicano la quantità di una sostanza che i consumatori possono assumere quotidianamente e per tutta la vita senza rischi riconoscibili per la salute. TDI e ADI rappresentano valori limite per l'esposizione a lungo termine. Per le sostanze che si accumulano nell'organismo, invece della dose giornaliera tollerabile può essere indicata anche una dose settimanale tollerabile (TWI, *Tolerable Weekly Intake*).
- **Body Burden:** le sostanze che hanno una lunga emivita biologica si accumulano nell'organismo se l'assunzione è superiore all'eliminazione dall'organismo nella stessa unità di tempo. Con l'assunzione quotidiana di tali sostanze (p. es. tramite acqua potabile contaminata o un carico di fondo negli alimenti e nell'aria), il carico corporeo («*body burden*») aumenta costantemente. Il carico corporeo descrive la quantità di sostanza che si è accumulata nell'organismo fino a un determinato momento della vita e che è destinata a rimanere nel corpo a lungo termine. Tale parametro è più pertinente per la caratterizzazione del rischio di sostanze con una lunga emivita biologica rispetto alla singola dose assunta. Nel contesto del calcolo dei valori di concentrazione secondo l'OSiti, tuttavia, le sostanze con un accumulo rilevante nell'organismo assumono importanza solo in casi eccezionali. Per un calcolo corretto è indispensabile ricorrere a esperti. Pertanto, in questa sede si rinuncia ad approfondire questo metodo di calcolo.

### 2.1.1 Dati tossicologici di base

Il numero di pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione paritaria su temi tossicologici o ambientali relativi alla salute è in costante aumento e le questioni scientifiche discusse sono spesso oggetto di controversie. Oltre alle fonti comunemente utilizzate negli anni 1990, come lo «*Integrated Risk Information System*» (IRIS<sup>4</sup>) della *U.S. Environmental Protection Agency* (US-EPA) e l'*U.S. Agency for Toxic Substances and Disease Registry* (ATSDR), esistono ora numerosi altri pareri scientifici e valutazioni dei rischi accessibili al pubblico provenienti da fonti verificate, come organizzazioni (non) governative riconosciute a livello internazionale, che spesso beneficiano di un processo interno di revisione paritaria eseguito da commissioni di esperti. Per esempio, nell'ambito del regolamento REACH<sup>5</sup>, i fabbricanti/l'industria hanno creato dossier di registrazione contenenti dati tossicologici per molte sostanze che possono essere utilizzati in una valutazione. Questi dossier vengono inviati all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), che li pubblica. I dati tossicologici sono accessibili anche tramite altre piattaforme online o sulla base della letteratura primaria. Vanno menzionate in particolare le pubblicazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dei comitati scientifici non alimentari dell'UE (SCCS: *Scientific Committee on Consumer Safety*, SCHEER: *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*) e di importanti autorità sanitarie degli Stati membri dell'UE, come l'Istituto tedesco per la valutazione dei rischi (BfR) o l'Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM).

Per mantenere la coerenza con i valori già riportati nell'OSiti e con i valori di concentrazione aggiuntivi calcolati dal 1998, la tabella RSL<sup>6</sup> della US-EPA continuerà a servire almeno come punto di partenza per il calcolo dei valori di concentrazione. La tabella RSL elenca i valori di tossicità per più di 700 sostanze e viene aggiornata due volte all'anno. Deve essere sempre utilizzata la tabella più recente. I valori riportati nella tabella RSL provengono solitamente da diverse banche dati, che vengono classificate dall'EPA statunitense secondo il seguente ordine di importanza<sup>7</sup>:

1. *Integrated Risk Information System* (IRIS) della US-EPA<sup>4</sup>. I valori di tossicità contenuti nella banca dati IRIS sono stati sottoposti a una verifica approfondita da parte della US-EPA (cosiddetta «*Consensus Review*»), vale a dire che la US-EPA ha raggiunto un consenso sul valore di tossicità sulla

<sup>4</sup> <https://www.epa.gov/iris>

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach>

<sup>6</sup> <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables>

<sup>7</sup> <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-users-guide#toxicity>

base di tutte le informazioni disponibili al momento e sulla metodologia più recente. Quando sono disponibili nuovi valori IRIS, questi hanno la precedenza sui valori di tossicità definiti in precedenza.

2. *Provisional Peer Reviewed Toxicity Values* (PPRTV) della US-EPA<sup>8</sup>. Questi valori sono stati sottoposti a una verifica meno approfondita rispetto ai dati IRIS, ma hanno comunque superato un processo esterno di revisione paritaria.
3. Altre fonti di valori di tossicità per la salute umana, qualora la sostanza non figuri né nella banca dati IRIS né tra i PPRTV: i valori di tossicità della *California Environmental Protection Agency* (Cal-EPA)<sup>9</sup>, i *Minimal Risk Levels* (MRL) della *Agency for Toxic Substances and Disease Registry* (ATSDR)<sup>10</sup> o le US-EPA *Superfund Health Effects Assessment Summary Tables* (HEAST)<sup>11</sup>. La banca dati HEAST fu sviluppata per i programmi *Superfund* e *Resource Conservation and Recovery Act* (RCRA) della US-EPA per i rifiuti pericolosi; è stata chiusa nel 2011. I valori di tossicità HEAST non sono stati sottoposti a una verifica completa finalizzata al consenso da parte dell'agenzia. Tra il 2002 e il 2011, i valori HEAST sono stati sostituiti dai nuovi valori PPRTV.

### Gestione di dati e valutazioni divergenti

Rispetto agli anni 1990, oggi esiste una base di dati tossicologici più ampia per molti prodotti chimici. Tuttavia, le autorità di regolazione e le organizzazioni scientifiche a livello regionale e internazionale hanno sviluppato nel corso del tempo anche i propri criteri di qualità e approcci basati sul «*weight of evidence*»<sup>12</sup> per eseguire le valutazioni dei rischi. Pertanto, a seconda del tipo di approccio basato sul peso dell'evidenza, possono emergere differenze rilevanti nella valutazione e nella caratterizzazione dei pericoli e/o dei rischi, che possono portare a divergenze nel calcolo di valori di esposizione sicuri e valori indicativi basati sulla salute per le sostanze chimiche presenti nell'ambiente. È quindi assolutamente necessario che, nel calcolare nuovi valori di concentrazione, non ci si basi più solo sui valori della tabella RSL e quindi delle banche dati della US-EPA, ma che la valutazione del rischio tenga conto anche dei risultati degli altri organi e autorità riconosciuti a livello internazionale menzionati in precedenza. Se i valori riportati nelle varie fonti divergono tra loro, è necessario individuarne le ragioni e valutare quale valore sia più adatto come base di calcolo per un valore di concentrazione. Un'analisi così approfondita richiede le conoscenze di un esperto. Nel rapporto sul calcolo di un nuovo valore di concentrazione occorre indicare quali fonti e dati tossicologici di base sono stati utilizzati e sulla scorta di quali argomentazioni è stata fatta una scelta in caso di valori divergenti nelle varie fonti.

## 2.1.2 Valutazione del pericolo

### 2.1.2.1 Calcolo dei valori limite tossicologici per sostanze con valore soglia

A seconda della loro modalità d'azione sugli esseri umani, le sostanze chimiche possono causare danni alla salute molto diversi. Si presume che la maggior parte degli effetti tossici dipenda da un valore soglia, ovvero che l'effetto dannoso per la salute si manifesti solo quando viene superata una determinata dose (soglia); esposizioni inferiori a tale dose non provocano effetti nocivi. Per le sostanze che hanno effetti dipendenti da valori soglia è possibile calcolare valori limite sicuri.

Per scoprire se una sostanza rappresenta un pericolo per la salute umana, di solito vengono condotti studi sugli animali<sup>13</sup>; più raramente sono disponibili dati provenienti da osservazioni sugli esseri umani (studi epidemiologici). Per derivare da uno studio sugli animali un valore limite tossicologico che sia sicuro anche per gli esseri umani si possono applicare diversi metodi, per esempio i metodi NOAEL (No

<sup>8</sup> <https://www.epa.gov/pprtv>

<sup>9</sup> <http://www.oehha.ca.gov/risk/chemicalDB/index.asp>

<sup>10</sup> <https://www.atsdr.cdc.gov/minimal-risk-levels/about/>

<sup>11</sup> <https://epa-heast.ornl.gov/>

<sup>12</sup> Nell'ambito di un approccio «*weight of evidence*», i dati utilizzati per le valutazioni dei rischi vengono «pesati» secondo il loro valore probatorio. Una descrizione dettagliata di questo approccio è disponibile in una pubblicazione dell'EFSA [30].

<sup>13</sup> Sotto l'aspetto della protezione degli animali, tutti gli attuali disciplinamenti legali in materia di sicurezza dei prodotti chimici perseguono l'obiettivo di determinare le proprietà nocive delle sostanze con un uso minimo di animali da laboratorio o di sostituire gli studi sperimentali con nuovi metodi d'esame («*New Approach Methodologies*, NAM»). I dati provenienti da studi epidemiologici sugli esseri umani sono rari. In questi casi, spesso viene data loro una priorità maggiore.

*Observed Adverse Effect Level*) e BMD (*benchmark dose*). Entrambi i metodi si basano sulla stessa impostazione dello studio, cambia solo il modo per valutare i dati.

Nell'esperimento, gli animali vengono suddivisi in diversi gruppi e trattati con concentrazioni crescenti della sostanza da esaminare. Un gruppo di animali non viene trattato e funge da gruppo di controllo. Confrontando gli animali trattati con il gruppo di controllo è possibile distinguere i danni causati dal trattamento dalle alterazioni che si verificano per cause naturali negli animali da laboratorio. Mediante il confronto tra gli effetti nei diversi gruppi di animali trattati è possibile descrivere una relazione dose-effetto.

### Metodo NOAEL

Nel metodo NOAEL, la dose che non ha mostrato effetti nocivi riconoscibili nell'esperimento sugli animali funge da punto di partenza per calcolare un valore limite sicuro per gli esseri umani. A tal fine, la dose NOAEL viene divisa, come da procedura standard, per un fattore di sicurezza pari a 100x. Questo fattore 100x è suddiviso in due componenti ( $10x \times 10x$ ). La prima componente (10x) tiene conto del fatto che gli animali e gli esseri umani possono reagire in modo diverso alla sostanza nociva. La seconda componente di divisione per 10 tiene conto del fatto che anche tra gli esseri umani ci sono individui che possono reagire diversamente alle sostanze nocive. Questo secondo fattore di sicurezza aggiuntivo mira a proteggere le persone particolarmente sensibili come i bambini, le donne incinte o gli anziani. Di norma si presume quindi che un centesimo della dose sicura per gli animali sia sicuro per l'uomo. Il fattore di sicurezza (100x) può essere ulteriormente aumentato se i dati tossicologici sono caratterizzati da incertezza o in presenza di una sostanza cancerogena. Può anche essere ridotto, per esempio se sono disponibili studi attendibili sugli effetti sull'essere umano. In linea di principio, se si rispettano i valori limite calcolati secondo questo metodo, è improbabile che vi sia un rischio per la salute umana.

### Metodo con benchmark

A differenza del metodo NOAEL, in cui un singolo punto della curva dose-effetto funge da punto di partenza per il calcolo di un valore limite sicuro, nel metodo con benchmark<sup>14</sup> si esegue un'analisi statistico-matematica che prende in considerazione tutti i dati della curva dose-effetto per una valutazione quantitativa del rischio. L'agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente (US-EPA) ha sviluppato il cosiddetto metodo con benchmark. Con l'aiuto di un modello matematico viene stimata una dose (BMD) che con una probabilità determinata provoca un effetto (BMR: benchmark response).

Nell'applicazione del metodo BMD si pone la questione di quale BMR debba essere consentita, ovvero quale rischio aggiuntivo sia considerato accettabile rispetto al carico di fondo. I valori di BMR più utilizzati sono il 5 e il 10 per cento, a seconda che si tratti di effetti continui (5 %) o quantici<sup>15</sup> (10 %). Più raramente vengono utilizzati valori BMR dell'1 per cento.

La BMD non è un numero fisso, ma un intervallo di valori. Per descrivere la sicurezza della stima dell'intervallo di valori, di solito viene indicato un intervallo di confidenza. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza è denominato «*Benchmark Dose Lower Bound*» o «*Benchmark Dose Lower Confidence Limit*» (BMDL). Si tratta solitamente del limite inferiore di un intervallo di confidenza unilaterale del 90 o del 95 per cento. Il valore BMDL descrive quindi la dose alla quale un determinato effetto tossicologico di una determinata intensità non viene osservato con una sicurezza del 90 % o del 95 %. A seconda del valore di BMR, il BMDL viene quindi denominato BMDL<sub>01</sub>, BMDL<sub>05</sub> o BMDL<sub>10</sub>.

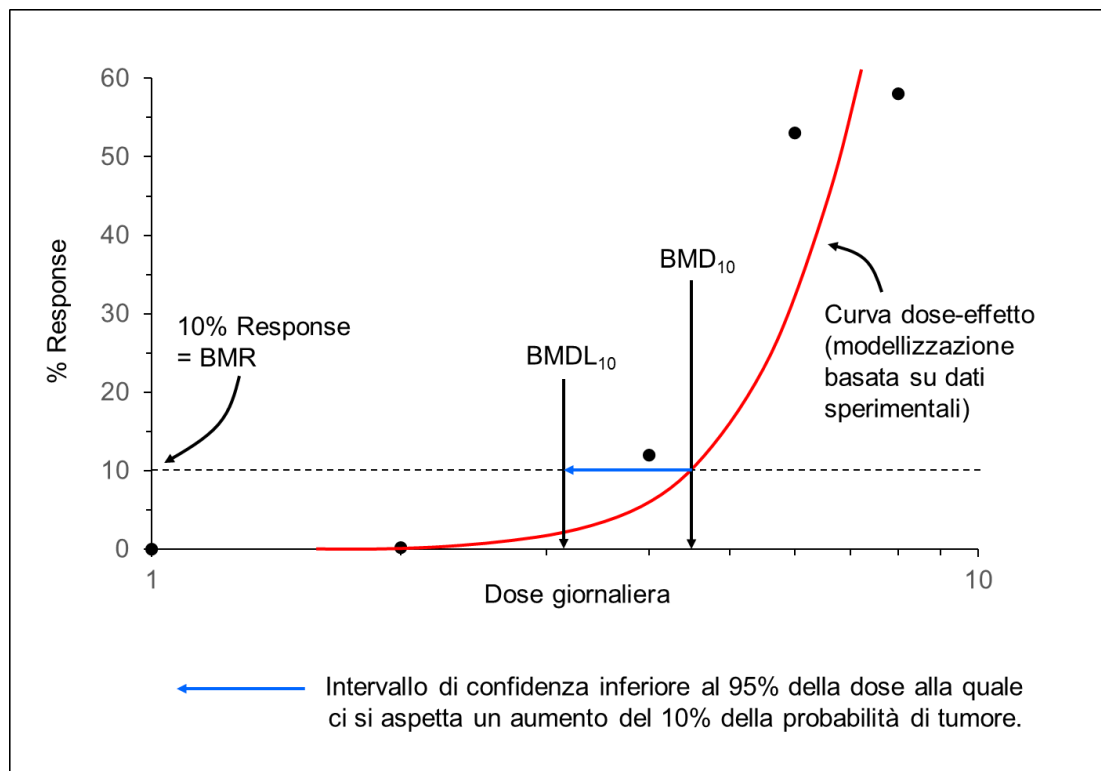
Analogamente al metodo NOAEL, il valore BMDL modellato sulla base di dati sperimentali sugli animali serve come punto di partenza per calcolare un valore limite per gli esseri umani, dividendo il valore BMDL per un fattore di sicurezza standard pari a 100. Anche in questo caso è possibile discostarsi dal fattore di sicurezza standard a seconda dei dati disponibili.

La Figura 3 illustra le relazioni tra BMR, BMD e BMDL sulla base dei dati di un ipotetico esperimento sugli animali.

<sup>14</sup> <https://www.epa.gov/bmds>

<sup>15</sup> Effetto quantico: l'effetto è presente o assente.

**Figura 3 : Dati di un ipotetico esperimento sugli animali con una curva dose-effetto estrapolata che illustra i concetti di BMR, BMD e BMDL per un'incidenza di effetto superiore del 10 per cento al controllo.**



### 2.1.2.2 Calcolo dei valori limite tossicologici per le sostanze senza valore soglia

Non tutti gli effetti nocivi dipendono da un meccanismo di soglia. Secondo le attuali conoscenze scientifiche, per alcune sostanze non esiste una dose priva di effetti tossicologici. Anche minime quantità possono essere nocive per la salute. Un esempio di sostanze senza meccanismo di soglia sono i cancerogeni genotossici, che possono alterare il materiale genetico delle cellule influenzando il numero e la struttura dei cromosomi o modificando singoli geni. Molti di questi effetti genotossici provocano cambiamenti persistenti nel materiale genetico di una cellula, che vengono trasmessi alle cellule figlie (mutazioni) e provocano di conseguenza un cancro.

#### Calcolo del valore di concentrazione sulla base dello *Slope Factor* ( $SF_0$ )

Per le sostanze senza meccanismo di soglia e per gli inquinanti classificati come potenzialmente cancerogeni, nella tabella RSL dell'US-EPA è riportato uno *Slope Factor* orale ( $SF_0$ ). Si tratta di un valore stimato che indica con una sicurezza del 95 per cento circa la percentuale della popolazione nella quale, dopo un'esposizione a vita a una determinata concentrazione di una sostanza cancerogena o potenzialmente cancerogena, è atteso un aumento del rischio di cancro. Questo valore stimato è espresso in milligrammi di sostanza per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Nell'approccio basato sullo *Slope Factor*, il valore di concentrazione viene calcolato in modo tale che i casi di cancro causati dalla sostanza in esame siano limitati al massimo a un caso aggiuntivo ogni 100 000 persone (rischio aggiuntivo pari a  $10^{-5}$ ). Moltiplicando la dose giornaliera media di un inquinante per il valore  $SF_0$  si ottiene il rischio statistico di sviluppare un cancro in un determinato periodo. Più è alto il valore numerico di  $SF_0$  di una sostanza, più è grande il suo potenziale cancerogeno e più è ripida la curva dose-effetto.

Se una sostanza figura nella tabella RSL della US-EPA, come già menzionato in precedenza, per motivi di coerenza con i valori elencati nell'OSiti e con i valori di concentrazione ulteriormente calcolati dal 1998, si raccomanda di continuare a utilizzare la tabella RSL della US-EPA almeno come base per il calcolo dei valori di concentrazione.

Per tutte le sostanze con un valore  $SF_o$  nella tabella RSL sono riportati anche i valori  $RfD_o$ . Nella maggior parte dei casi, il calcolo tramite  $SF_o$  darà come risultato un valore di concentrazione inferiore rispetto a quello ottenuto utilizzando il valore  $RfD_o$ . Tuttavia, prima di adottare il valore di riferimento più restrittivo come base per il calcolo, è necessario valutare criticamente se tale scelta sia appropriata per la questione specifica relativa al diritto sui siti contaminati e sui rifiuti.

La US-EPA ha calcolato valori  $SF_o$  anche per sostanze la cui cancerogenicità è sospettata, ma non ancora chiaramente dimostrata. È quindi necessario consultare anche le valutazioni di cancerogenicità pubblicate da altre istituzioni e assicurarsi che non vi siano differenze rilevanti. In caso di dubbio, è opportuno coinvolgere un esperto che chiarisca a fondo la fattispecie (per quanto riguarda la cancerogenicità, v. anche il cap. 2.1.2.3).

### Il principio ALARA e l'approccio «Margin of Exposure»

Per le sostanze senza meccanismo di soglia, gli esperti di valutazione del rischio raccomandano di applicare il principio ALARA. ALARA è l'acronimo di «*As Low As Reasonably Achievable*» e significa che l'esposizione a una sostanza deve essere ridotta al minimo ragionevolmente ottenibile. Tuttavia, rimane aperta la questione di cosa debba essere concretamente inteso come «minimo ragionevolmente ottenibile».

Per risolvere questo problema è stato proposto l'approccio «Margin of Exposure» (MoE). Il MoE descrive il rapporto tra un punto di riferimento appropriato della relazione dose-effetto e l'esposizione stimata dell'essere umano alla sostanza. Il MoE è stato originariamente utilizzato dall'EFSA per identificare, tra le sostanze prive di un valore soglia di sicurezza nelle derrate alimentari, quelle con la maggior urgenza d'intervento. Nel frattempo, tuttavia, il suo utilizzo è stato esteso ad altri settori ed endpoint tossicologici.

Come punto di riferimento si utilizza solitamente un  $BMDL_{10}$  o la dose tumorale 25 per cento (TD25), ovvero una dose per esempio associata a un determinato aumento del tasso di tumori. Se l'esposizione umana stimata è 10 000 volte inferiore al valore BMDL definito, l'esposizione a questa sostanza è considerata poco preoccupante per la salute e la priorità per gli interventi di gestione del rischio è considerata bassa. Il valore 10 000 per il MoE risulta dalla moltiplicazione dei seguenti fattori di incertezza:

- fattore 10 per la differenza tra animali e esseri umani (differenza interspecifica);
- fattore 10 per la differenza tra esseri umani diversi (differenza intraspecifica);
- fattore 10 per la particolare variabilità che va oltre quella già considerata nell'usuale fattore 10 per la differenza intraspecifica e riguarda il rischio individuale di cancro;
- fattore 10 per il fatto che il BMDL non è un sostituto pienamente adeguato di un valore soglia per l'induzione tumorale.

#### 2.1.2.3 Valutazione della cancerogenicità

Non è sempre chiaro se la caratterizzazione del rischio debba basarsi su un meccanismo d'azione cancerogeno. Il potenziale cancerogeno di una sostanza può essere valutato sulla base dei tre schemi di classificazione più comunemente utilizzati, ossia quelli della US-EPA [1], dell'OMS/IARC (*International Agency for Research on Cancer* [2]) e dell'ECHA/CLP [3]. Le pratiche di classificazione dei tumori di queste tre istituzioni differiscono nei seguenti aspetti:

- nel modo in cui valutano i dati dei singoli studi, per esempio dati pubblici rispetto a dati aziendali;
- nella scelta del punto di partenza («*Point of Departure*», PoD) per l'estrapolazione nel campo delle basse dosi (p. es. un NOAEL o un BMDL);
- nella scelta dei metodi statistici per l'identificazione di effetti significativi;
- nel modo in cui integrano le informazioni disponibili nella loro classificazione definitiva (p. es. privilegiando gli esperimenti sugli animali rispetto ai dati epidemiologici o viceversa).

Anche la terminologia utilizzata per classificare il potenziale cancerogeno non è identica. In generale, tuttavia, le singole classificazioni che descrivono la forza dell'evidenza di un potenziale cancerogeno possono essere trasferite da uno schema all'altro (v. tab. Tabella 1).



Se le classificazioni delle tre istituzioni sono contraddittorie o se vi è un sospetto di cancerogenicità ma non è chiaramente dimostrato (riga in giallo nella tab. Tabella 1), uno specialista deve esaminare nel dettaglio su quali basi e ipotesi si fondano le classificazioni delle singole istituzioni, affinché possa valutare, nel contesto di un approccio «*Weight Of Evidence*», quale classificazione della cancerogenicità sia appropriata per la questione specifica relativa al diritto sui siti contaminati e sui rifiuti e vada utilizzata come base per il calcolo del valore di concentrazione. Particolare attenzione deve essere inoltre prestata all'eventuale classificazione della sostanza cancerogena come genotossica. In tal caso, in accordo con tutte le altre autorità di vigilanza internazionali, si deve presumere che non esista un valore soglia per l'effetto cancerogeno e che non sia possibile definire un livello di esposizione sicuro. Il valore di concentrazione sarà conseguentemente molto basso. Al contrario, per i cancerogeni non genotossici è possibile definire un valore soglia per l'effetto cancerogeno.

**Tabella 1: Classificazioni internazionali della cancerogenicità comunemente utilizzate**

*Categorie rosse: la cancerogenicità deve essere presa in considerazione nel calcolo dei valori di concentrazione. Categorie gialle: la cancerogenicità deve essere presa in considerazione nel calcolo dei valori di concentrazione solo in caso di sospetti fondati o di grande incertezza. Uno specialista deve eseguire una valutazione caso per caso. Categorie verdi: la cancerogenicità non deve essere presa in considerazione nel calcolo dei valori di concentrazione.*

<i>Regolamento CLP (UE) [3] Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.</i>	<i>IARC (OMS) [2] International Agency for Research on Cancer</i>	<i>US-EPA [1] Guidelines for Carcinogen Risk Assessment (marzo 2005)</i>
<b>Categoria 1A</b> Noto effetto cancerogeno per l'uomo	<b>Group 1</b> Carcinogenic to humans 1	Carcinogenic to humans
<b>Categoria 1B</b> Probabile effetto cancerogeno per l'uomo	<b>Group 2A</b> Probably carcinogenic to humans	Likely to be carcinogenic to humans
<b>Categoria 2</b> Sospetto effetto cancerogeno per l'uomo	<b>Group 2B</b> Possibly carcinogenic to humans	Suggestive evidence of carcinogenic potential
(sostanza non classificabile)	<b>Group 3</b> Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Inadequate information to assess carcinogenic potential
(sostanza non cancerogena)	<b>Group 4</b> Probably not carcinogenic to humans	Not likely to be carcinogenic to humans

#### 2.1.2.4 Calcolo dei valori limite tossicologici per sostanze senza dati sufficienti sulla tossicità

##### Approccio Read-Across

Se i dati disponibili sulla tossicità di una sostanza non sono sufficienti per calcolare un valore di concentrazione, uno specialista in tossicologia deve cercare di prevedere le proprietà della sostanza in questione sulla base di composti strutturalmente affini con tossicità nota (cosiddetto «approccio *Read-Across*»). Si tratta di uno degli approcci alternativi più utilizzati per colmare le lacune nei dati delle registrazioni presentate ai sensi del regolamento REACH. È necessario motivare come possano risultare caratteristiche tossicologiche comparabili sulla base delle differenze e delle somiglianze strutturali nella composizione molecolare del composto di partenza e di quello in esame. Il valore di riferimento tossicologico risultante dall'approccio *Read-Across* può essere convertito in un valore di concentrazione in base allo scenario di esposizione descritto nel capitolo seguente. Per ulteriori informazioni sull'approccio *Read-Across*, si rimanda al documento «*Read-Across Assessment Framework*» dell'ECHA [4].

### 2.1.2.5 Rapporto tra valori per l'acqua potabile e valori di concentrazione

Per numerosi composti sono già stati calcolati requisiti per l'acqua potabile da autorità o organizzazioni nazionali e internazionali, in particolare l'USAV (ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sull'acqua per piscine e docce accessibili al pubblico, OPPD; RS 817.022.11), l'OMS (*Guidelines for Drinking Water Quality*, 4th Ed. [5]) e l'Unione europea (direttiva 98/83/CE [6]). I requisiti di queste istituzioni possono essere utilizzati per una verifica della plausibilità dei valori di concentrazione calcolati. Occorre tuttavia tener presente che i valori per l'acqua potabile sono sempre valori precauzionali. Essendo valori precauzionali, essi tengono conto, entro certi limiti, anche di presunti effetti dannosi a lungo termine il cui influsso sulla salute umana non è ancora dimostrato scientificamente. Inoltre, nel calcolo si tiene conto anche del contributo all'esposizione proveniente da altre fonti, come per esempio l'alimentazione. Se tale contributo è rilevante, il valore limite per l'acqua potabile viene ridotto di conseguenza (la cosiddetta «quotazione»). I valori di concentrazione si basano invece sempre su dati dimostrati scientificamente e non tengono conto di eventuali immissioni aggiuntive. Solo così un'autorità può fornire la prova legalmente vincolante dell'esistenza di un effetto nocivo o molesto e obbligare il responsabile ad adottare misure di risanamento. I valori di concentrazione possono quindi essere tendenzialmente superiori ai valori precauzionali per l'acqua potabile.

### 2.1.3 Valutazione dell'esposizione

Il valore di concentrazione viene determinato sulla base del valore di tossicità descritto nei precedenti capitoli 2.1.1 e 2.1.2 e dello scenario di esposizione standard definito dall'UFAM negli anni 1990:

- **via di assorbimento:** viene preso in considerazione soltanto l'assorbimento dell'inquinante per via orale. Altre vie di assorbimento, come ad esempio per via inalatoria o cutanea, non sono considerati, poiché di regola non sono rilevanti rispetto all'esposizione orale;
- **determinazione esclusiva del valore di concentrazione:** viene presa in considerazione solo la quantità di inquinante assorbita attraverso l'acqua potabile, ossia, il 100 per cento del valore di concentrazione è determinato dall'assorbimento tramite acqua potabile (nessuna «quotazione»). Ulteriori apporti orali di inquinante, per esempio attraverso l'alimentazione o le particelle di suolo ingerite, non vengono presi in considerazione;
- **peso corporeo:** il calcolo si basa su una persona tipo con un peso corporeo di 70 chilogrammi;
- **consumo di acqua potabile:** si assume che una persona beva 2 litri al giorno di acqua inquinata per 70 anni;
- **per le sostanze cancerogene** si parte da un rischio di cancro accettabile pari a  $10^{-5}$  (ossia un caso di cancro supplementare ogni 100 000 persone per un consumo di acqua inquinata da tale sostanza pari a 2 l/giorno sull'arco di 70 anni).

**Tabella 2: Scenario di esposizione per i valori di cui all'allegato 1 OSiti**

Durata di esposizione	70 anni
Frequenza di esposizione	365 giorni/anno
Via di assorbimento	solo orale
Determinazione esclusiva del valore di concentrazione attraverso l'acqua potabile	100 %
Peso corporeo	70 kg
Consumo di acqua potabile	2 litri/giorno
Rischio di cancro accettabile	$10^{-5}$

Gli scenari di esposizione di altre autorità e organizzazioni differiscono leggermente da questo scenario. Per garantire la comparabilità con i valori di concentrazione dell'OSiti e poiché non vi sono ragioni oggettive per fare diversamente, anche in futuro si continuerà ad applicare lo scenario utilizzato finora per il calcolo dei valori di concentrazione di sostanze aggiuntive.



### 2.1.4 Calcolo del valore di concentrazione

Per le sostanze con valore soglia per gli effetti tossicologici e se il calcolo si basa sul valore  $RfD_o$  della tabella RSL, per calcolare il valore di concentrazione si applica la seguente equazione:

$$\text{valore di concentrazione [mg/l]} = (RfD_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{giorno}^{-1}] \times 70 \text{ kg}) / (2 [\text{l} \times \text{giorno}^{-1}])$$

Per le sostanze CON valore soglia e se il calcolo si basa su altri dati tossicologici, occorre procedere in modo analogo con lo stesso scenario di esposizione. Un valore  $RfD_o$  corrisponde a un valore TDI o ADI.

Per le sostanze SENZA valore soglia per gli effetti tossicologici e se il calcolo si basa sul valore  $SF_o$  della tabella RSL, per calcolare il valore di concentrazione si applica la seguente equazione:

$$\text{valore di concentrazione [mg/l]} = (10^{-5} \times 70 \text{ kg}) / (SF_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{giorno}^{-1}]^{-1} \times 2 [\text{l} \times \text{giorno}^{-1}])$$

Se per l'inquinante sono indicati sia un valore  $RfD_o$  sia un valore  $SF_o$  nella tabella RSL, i valori di concentrazione devono essere calcolati con entrambe le equazioni. Se dalla valutazione dello specialista risulta che nel calcolo del valore di concentrazione deve essere presa in considerazione la cancerogenicità dell'inquinante, si utilizza il valore più basso dei due come valore di concentrazione.

Per le sostanze senza valore soglia per l'effetto tossicologico che non figurano nella tabella RSL, il calcolo deve basarsi su un valore BMDL e su un MoE di 10 000 (v. cap. 2.1.2.2).

### 2.1.5 Metodo TTC per limitare le sostanze rilevanti

Nell'analisi delle acque sotterranee di siti con un ampio spettro di inquinanti, ultimamente vengono utilizzati sempre più spesso i cosiddetti «*Non-Target-Screening*». Questo metodo, ma anche altri metodi di misurazione di uso comune come «*Purge&Trap*», fornisce risultati analitici per una serie di inquinanti organici. Poiché la valutazione della necessità di risanamento si basa fondamentalmente su valori di concentrazione specifici per ciascuna sostanza, in questo caso sorge il problema di dover calcolare valori di concentrazione per un numero molto elevato di sostanze organiche. Oltre all'onere considerevole, per sostanze esotiche e molti metaboliti non è disponibile una base di dati tossicologici e nemmeno l'approccio *Read-Across* produrrebbe un calcolo sufficientemente attendibile (v. cap. 2.1.2.4). Una soluzione consiste nel cercare di limitare l'ampio elenco iniziale alle sostanze rilevanti, per poi calcolare i valori di concentrazione solo per queste ultime.

Il metodo TTC (*Threshold of Toxicological Concern*) [7] è stato elaborato per poter stimare, in caso di sostanze con tossicità sconosciuta presenti nelle derrate alimentari in basse concentrazioni, la concentrazione al di sotto della quale tali sostanze sono tossicologicamente innocue. Il metodo TTC si fonda su un albero decisionale, mediante il quale una sostanza chimica è attribuita a una determinata categoria sulla base delle sue caratteristiche strutturali. Per ogni categoria è definita una dose giornaliera tollerabile (TDI), al di sotto della quale il rischio per gli esseri umani è trascurabile (= TTC). Il TTC è impiegato anche dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) per la valutazione delle sostanze estranee nell'acqua potabile quando mancano dati tossicologici [8].

Secondo il metodo TTC, in caso di concentrazione dell'inquinante < 0,1 microgrammi per litro non sussiste praticamente alcun pericolo per la salute umana, neppure se il composto ha un potenziale cancerogeno (mutageno). Ciò è stato dimostrato da Kroes e al. [9] in uno studio di vasta portata. La condizione, tuttavia, è che non si tratti di un inquinante appartenente a una delle seguenti classi di sostanze con un alto potenziale tossicologico, al di fuori del campo di applicazione del TTC:

- sostanze inorganiche;
- proteine, steroidi, citostatici;
- nanomateriali;
- materiali radioattivi;
- composti di organosilicio;

- metalli in forma elementare, ionica o organica;
- carcinogeni altamente potenti, composti simili alle aflatossine, azossicomposti, composti N-nitrosi e benzidine;
- sostanze con potenziale di bioaccumulo, tra cui dibenzodiossine, dibenzofurani e bifenili polialogenati.

Per queste classi di sostanze il metodo TTC non è applicabile ed è necessario effettuare una valutazione della tossicità specifica per ciascuna sostanza. Nelle pubblicazioni sul metodo TTC non sono riportate separatamente le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS). Tuttavia, i risultati attuali degli studi consentono di affermare che anche le PFAS non possono essere valutate con il metodo TTC.

Per tutti gli altri inquinanti presenti in concentrazioni inferiori a 0,1 microgrammi per litro, il metodo TTC permette di rinunciare a un'ulteriore valutazione del rischio tossicologico e quindi al calcolo dei valori di concentrazione. Solo per le sostanze summenzionate e per quelle presenti in concentrazioni superiori al rispettivo TTC è necessario calcolare i valori di concentrazione.

In passato, varie parti hanno proposto di utilizzare il valore soglia del metodo TTC come nuovo valore di concentrazione. Tuttavia, questo non è ammissibile, poiché in ogni caso è necessaria una valutazione della tossicità specifica per ogni sostanza.

## 2.2 Valori di concentrazione secondo l'allegato 2 OSiti (aria)

I valori di concentrazione di cui all'allegato 2 OSiti riguardano il bene da proteggere aria. Essi corrispondono ai cosiddetti valori MAC. Il valore MAC (concentrazione massima ammissibile nel posto di lavoro) è la concentrazione media massima ammissibile nell'aria di una sostanza di lavoro (gas, vapore o polvere) alla quale, secondo le conoscenze attuali, può essere esposta normalmente la maggior parte dei lavoratori sani per una giornata lavorativa di 8 ore e fino a una settimana lavorativa di 42 ore, anche per lunghi periodi di tempo, senza pericoli per la propria salute.

Per ulteriori sostanze, l'allegato 2 capoverso 1 OSiti contiene la seguente disposizione: «Per valutare l'aria contenuta nei pori del suolo dei siti inquinati fanno testo i valori di concentrazione riportati nella tabella seguente. Se provoca emissioni per le quali non sono stati definiti valori di concentrazione, segnatamente odori o polveri, un sito deve essere risanato se le emissioni possono portare a immissioni eccessive ai sensi dell'ordinanza del 16 dicembre 1985 contro l'inquinamento atmosferico (OIAt; RS 814.318.142.1)». Di conseguenza, a differenza di quanto previsto dagli allegati 1 e 3, l'autorità competente non è tenuta a stabilire, previa approvazione dell'UFAM, valori di concentrazione per ulteriori sostanze nei singoli casi, ma deve effettuare una valutazione ai sensi della disposizione succitata.

La formulazione dell'allegato 2 capoverso 1 OSiti si basa sull'articolo 2 capoverso 5 OIAt, in combinato disposto con l'allegato 7 OIAt: «Sono considerate eccessive le immissioni che superano uno o più valori limite d'immissione ai sensi dell'allegato 7. Se per una sostanza inquinante non è fissato un valore limite d'immissione, le immissioni sono considerate eccessive quando:

- a. mettono in pericolo l'uomo, la fauna, la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi;
- b. sulla base di un'inchiesta è stabilito che esse disturbano considerevolmente il benessere fisico di una parte importante della popolazione;
- c. danneggiano le costruzioni;
- d. pregiudicano la fertilità del suolo, la vegetazione o le acque».

A titolo esplicativo sono presentati due esempi.

- *Esempio 1: Vecchio deposito di fanghi di amianto sulle rive di un lago dove la gente fa il bagno.*

L'amianto non figura nell'allegato 7 OIAt ma, in quanto sostanza cancerogena, le sue immissioni potrebbero mettere in pericolo le persone; si tratta quindi di immissioni eccessive ai sensi dell'articolo 2 capoverso 5 lettera a OIAt. È inoltre determinante l'allegato 1 cifra 82 capoverso 1 OIAt, che prescrive che «Le emissioni di sostanze cancerogene, indipendentemente dal rischio del carico cancerogeno da esse provocato, devono essere limitate nella maggior misura possibile dal punto di vista tecnico e operativo e restando sopportabile sotto il profilo economico».

- *Esempio 2: Polveri contenenti mercurio presenti in un'area aziendale che sono state/sono trasportate dal vento nei giardini vicini. Nei giardini è superato il valore indicativo per il mercurio secondo l'O suolo.*

Il mercurio non figura nell'allegato 7 OIAt. Poiché nei giardini è superato il valore indicativo per il mercurio secondo l'O suolo, la fertilità del suolo a lungo termine non è più garantita. Si tratta quindi di immissioni eccessive ai sensi dell'articolo 2 capoverso 5 lettera d OIAt.

## **2.3 Valori di concentrazione secondo l'allegato 3 numero 1 OSiti (colture alimentari e foraggere)**

Il calcolo dei valori di concentrazione per i suoli sui quali vengono coltivate piante alimentari o foraggere si basa sulla metodologia prevista dall'ordinanza contro il deterioramento del suolo (O suolo; RS 814.12). Si tiene conto di tutte le vie di esposizione rilevanti, ossia «suolo - pianta (tolleranza delle piante e resa del raccolto)», «suolo - pianta - essere umano», «suolo - animale», «suolo - animale - essere umano» e «suolo - pianta - animale - essere umano». Sulla base di analisi di regressione effettuate su dati di ricerche sul campo e tenendo conto delle caratteristiche del suolo (p. es. suoli a bassa o alta coesione), vengono determinate le concentrazioni nel suolo a partire dalle quali vengono superati i limiti massimi tollerabili nelle piante alimentari o nei mangimi. I valori di inquinante a partire dal quale la coltivazione di piante alimentari o foraggere non è più sicura costituisce il valore di concentrazione. Per istruzioni dettagliate si rimanda agli aiuti all'esecuzione dell'O suolo, in particolare al manuale «Suoli inquinati: valutazione del pericolo e misure di protezione» [10].

## **2.4 Valori di concentrazione secondo l'allegato 3 numero 2 OSiti (suoli sui quali i bambini giocano regolarmente)**

Per la valutazione del rischio per la salute derivante dall'assorbimento diretto di inquinanti dal suolo si applicano, come nel caso dell'assorbimento attraverso le acque (cap. 2.1), i principi generali di valutazione del rischio. Ossia, si stima un possibile rischio per la salute confrontando il potenziale di pericolo di un inquinante con l'esposizione alla sostanza in questione. L'identificazione di un possibile pericolo per la salute umana avviene sulla base di una ricerca bibliografica approfondita su dati e studi tossicologici e/o epidemiologici.

### **2.4.1 Dati tossicologici di base**

Anche in questo caso, come base per il calcolo dei valori di concentrazione vengono utilizzate le fonti di dati pubblicamente accessibili e scientificamente verificate già menzionate nel capitolo 2.1.1. A differenza del calcolo di valori aggiuntivi come nell'allegato 1, per i valori nel suolo secondo l'allegato 3 numero 2 OSiti non si usano come base di calcolo i valori RfD<sub>o</sub> o SF<sub>o</sub> della tabella RSL della US-EPA, poiché sono basati sull'assorbimento per via orale di acqua potabile e su modelli relativi a persone adulte. Inoltre, è sempre presunta una biodisponibilità completa della sostanza in questione, il che non è necessariamente vero in caso di ingestione di particelle di suolo (v. spiegazioni nel cap. seguente).

### **2.4.2 Valutazione del pericolo**

Nell'ambito della valutazione del rischio alla base del calcolo dei valori di concentrazione di cui all'allegato 3 numero 2 OSiti, l'obiettivo di protezione è costituito dai bambini dagli 1 ai 3 anni di età. Essi infatti sono particolarmente esposti al pericolo di un'assunzione diretta di inquinanti dal suolo. Inoltre possono reagire in misura più sensibile a possibili sostanze nocive. Questo dato di fatto deve essere preso in considerazione nella valutazione del rischio degli inquinanti e nella definizione di valori di riferimento. Tuttavia, ciò non deve avvenire introducendo un fattore di sicurezza supplementare nel calcolo dei valori di riferimento basati sulla salute partendo dai dati degli studi tossicologici, ma applicando in modo appropriato lo scenario di esposizione.

I valori indicativi basati sulla salute (*Health Based Guidance Values*, HBGV) descritti nel capitolo 2.1, come TDI, ADI, DNEL o BMDL, fungono da punto di partenza anche per la caratterizzazione del rischio

nel calcolo dei valori di concentrazione secondo l'allegato 3 numero 2 OSiti. In questi valori vengono già applicati fattori di estrapolazione («fattori di sicurezza») che tengono conto, tra l'altro, delle differenze individuali in termini di sensibilità agli effetti tossici all'interno della popolazione umana. Di conseguenza, viene considerata anche la sensibilità più elevata dei bambini, degli anziani e delle persone malate. Inoltre, sono spesso disponibili dati sulla tossicità per la riproduzione e lo sviluppo che tengono conto della particolare sensibilità in età infantile.

### 2.4.3 Valutazione dell'esposizione

#### *Età*

La valutazione del pericolo si riferisce ai bambini di età compresa tra 1 e 3 anni, poiché sono particolarmente minacciati. Sia l'OMS [11] sia la US-EPA [12] giungono alla conclusione che, rispetto ad altre fasce d'età, i bambini piccoli ingeriscono le quantità maggiori di terra, soprattutto se si considera la quantità assunta in relazione alla massa corporea. In quest'età è molto sviluppata l'attività di portare oggetti alla bocca, che è un modo con cui il bambino esplora l'ambiente circostante. Questa fase orale inizia già tra il terzo e il quinto mese di vita, ma la fase di gioco attivo in giardino o al parco giochi assume importanza solo a partire dal primo anno di vita. Dopo il primo e il secondo anno la fase orale tende a regredire. Basando la valutazione del rischio sui bambini dagli 1 ai 3 anni di età, si offre pertanto una protezione sufficiente anche ai bambini più grandi. Peraltro, questa è anche la fascia d'età per la quale l'EFSA fornisce dati sull'esposizione alimentare.

#### *Peso corporeo*

Il peso corporeo medio durante il periodo di esposizione è determinante per la valutazione del rischio. I valori di riferimento non pericolosi per la salute indicano la quantità tollerabile di inquinante in relazione al peso corporeo. Per la valutazione del rischio sono molto importanti assunzioni realistiche sul peso corporeo delle singole fasce d'età.

Per il calcolo dei valori di concentrazione secondo l'OSiti si fa riferimento alla classificazione delle fasce d'età secondo l'OMS [11], adottata anche dalla US-EPA [13]. Per i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni si ottiene quindi una media temporale del peso corporeo di 12,5 kg.

#### *Tasso di ingestione di suolo*

Quanto l'ingestione di suolo contaminato costituisca un rischio per la salute dipende essenzialmente dalla quantità di terra inquinata che è stata ingerita. Esistono numerose pubblicazioni che cercano di stimare la quantità di suolo assunta dai bambini, nelle quali spiccano forti variazioni del tasso di ingestione.

Nel calcolo dei valori di concentrazione secondo l'OSiti, l'UFAM ha presupposto un'assunzione giornaliera di 250 milligrammi al giorno per 365 giorni all'anno. Questa quantità rappresenta l'esposizione totale combinata alla polvere (domestica negli ambienti interni) e al suolo. Va utilizzata anche come base per il calcolo di valori di concentrazione per sostanze aggiuntive.

#### *Biodisponibilità dal suolo*

In caso di ingestione di particelle di suolo, la quantità di inquinante misurata indica unicamente l'esposizione esterna. Per una valutazione del rischio il più possibile realistica, la quantità determinante è invece l'esposizione interna, ossia la quantità di inquinante che dopo l'ingestione si libera dalla matrice (terra, polvere) nel tratto gastrointestinale per essere assorbita dalla parete dello stomaco e dell'intestino, trasportata nella vena porta del fegato e distribuita nel corpo attraverso il circolo sanguigno, danneggiando i vari organi.

In generale è difficile misurare la biodisponibilità orale perché spesso la complessità dei processi biochimici e biologici nel tratto gastrointestinale non può essere simulata in modo adeguato. Pertanto, per determinare la biodisponibilità di un inquinante si ricorre spesso al cosiddetto metodo RAF (*Relative Absorption Factor*) [14]. Questo approccio si basa essenzialmente sul confronto tra la biodisponibilità di

inquinanti ingeriti con il suolo e quella dopo l'assunzione con alimenti o quella determinata in studi sperimentali (studi di alimentazione in vivo ed esperimenti in vitro). Il RAF indica sotto forma di percentuale la quantità di inquinante contenuto nel suolo che può avere effetti nocivi sull'organismo.

La stima della biodisponibilità orale assoluta degli inquinanti assorbiti tramite il suolo è molto complessa e presuppone una grande competenza specialistica. Poiché per molte sostanze mancano i dati di trasferimento, spesso è necessario ricorrere a modelli. I calcoli dei valori di concentrazione devono pertanto basarsi sullo scenario peggiore realisticamente possibile. Se non sono disponibili dati attendibili sulla biodisponibilità di una sostanza, per il calcolo si assume una biodisponibilità del 100 per cento.

Non vengono prese in considerazione le esposizioni da altre fonti (derrate alimentari, acqua potabile, ecc.). La gestione dei siti contaminati è orientata alla gestione postoperativa. Solo nell'ambito di una valutazione preventiva dei rischi è necessario considerare integralmente tutte le fonti di contaminazione.

**Tabella 3: Scenario di esposizione per i valori di cui all'allegato 3 numero 2 OSiti**

Durata di esposizione	esposizione cronica
Frequenza di esposizione	365 giorni/anno
Via di assorbimento	solo orale
Età del bambino	1 - 3 anni
Peso corporeo	12,5 kg
Quantità di suolo ingerita	250 mg/giorno
Biodisponibilità orale dal suolo	specifica per la sostanza. Se non sono disponibili dati: 100 %
Altre fonti di esposizione	non sono prese in considerazione

#### 2.4.4 Calcolo del valore di concentrazione

Con questi dati di base, il valore di concentrazione (valore K) per suoli su cui i bambini giocano regolarmente può essere calcolato come segue:

$$\text{valore K [mg/kg}_{\text{suolo}}] = \text{HBGV [mg} \cdot \text{kg}_{\text{PC}}^{-1} \times \text{giorno}^{-1}] \times 12,5 [\text{kg}_{\text{PC}}] \times 4000 [\text{kg}_{\text{suolo}}^{-1} \times \text{giorno}] \times 1/\text{BD} [\%]$$

dove:

*HBGV* = valore di riferimento basato sulla salute (p. es. *TDI*, *ADI*, *DNEL*) in mg/kg di peso corporeo al giorno

*BD* = biodisponibilità («esposizione interna»)

*4000* = 1 000 000 mg / 250 mg (il bambino mangia 250 mg di suolo, ma il valore di concentrazione si riferisce a 1 kg di suolo)

### 3 Calcolo dei valori limite per i materiali solidi secondo l'OPSR

I valori limite per i materiali solidi dell'OPSR si basano sui valori di concentrazione dell'allegato 1 OSiti e sono determinati mediante un modello di calcolo basato sulla mobilità dell'inquinante nel sottosuolo o nella matrice dei rifiuti.

#### 3.1 Valore limite U per il materiale di scavo e di sgombero non inquinato

Il materiale di scavo e di sgombero è considerato non inquinato ai sensi dell'allegato 3 numero 1 OPSR, se:

- è composto per almeno il 99 per cento in peso da materiale sciolto o roccia frantumata e, per il resto, da altri rifiuti edili minerali;
- non contiene sostanze estranee come rifiuti urbani, rifiuti biogeni o altri rifiuti edili non minerali; e
- le sostanze in esso contenute non superano i valori limite di cui all'allegato 3 numero 1 lettera c OPSR o il superamento non è riconducibile ad attività antropiche.

Per escludere errori di valutazione, per calcolare il valore U occorre quindi dapprima stabilire la concentrazione di fondo (geogena) dell'inquinante in questione.

##### *a) Inquinante con una concentrazione geogena*

Per accertare un inquinamento geogeno si può fare ricorso agli studi pubblicati. Vi sono varie fonti da considerare poiché per esempio i metalli pesanti possono presentare una concentrazione naturale molto variabile in alcune formazioni geologiche o regioni geografiche. Indicazioni utili si trovano nella rassegna delle concentrazioni geogene nelle unità rocciose della Svizzera<sup>16</sup> o nell'atlante geochimico dei suoli svizzeri<sup>17</sup>. In alternativa a una ricerca bibliografica è possibile anche effettuare analisi chimiche di campioni di sottosuolo rispetto al quale è dimostrata l'assenza di influenze antropiche. Anche in questo caso, la rilevazione dei dati deve essere sufficientemente ampia.

##### *b) Inquinante senza concentrazione geogena*

Per definizione, il materiale di scavo e di sgombero non inquinato non può contenere inquinanti riconducibili all'attività umana, ossia non presenti in modo naturale nell'ambiente del sito. Non appena si riscontra un inquinante di origine antropica, cioè, non appena per una di queste sostanze viene superato il limite di determinazione robusto, i rifiuti sono classificati in linea di principio come inquinati (tenendo conto, se del caso, dei carichi di fondo di origine antropica, per esempio nel caso di PCB, PFAS o alcuni composti organici volatili). L'aiuto all'esecuzione dell'UFAM «Messmethoden im Abfall- und Altlastenbereich» [15] (disponibile in tedesco e francese) riporta i limiti di determinazione degli inquinanti più frequenti. Per tutti gli altri inquinanti, il limite di determinazione deve essere stabilito o stimato da un analista di laboratorio esperto, il quale deve orientarsi allo stato della tecnica. Il limite di determinazione proposto deve essere robusto: deve cioè poter essere ottenuto da altri laboratori di analisi in Svizzera e all'estero con un metodo convalidato e con un campione di materiale corrispondente (cfr. all. 2).

#### 3.2 Valori limite per i rifiuti inquinati

I valori limite per i rifiuti solidi inquinati vengono determinati tenendo conto delle proprietà tossicologiche per l'essere umano dell'inquinante e in base alla sua mobilità nella matrice dei rifiuti mediante una prova virtuale dell'eluio (v. cap. 3.2.5).

##### 3.2.1 Valore limite B per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti di tipo B<sup>18</sup>

Il valore limite B è fissato in modo che la concentrazione nell'eluio del campione corrisponda al valore K semplice secondo l'allegato 1 OSiti.

<sup>16</sup> [https://neros.ch/upload/projects/Handbuch\\_Geogene\\_Belastungen\\_Bafu\\_Stand\\_190314.pdf](https://neros.ch/upload/projects/Handbuch_Geogene_Belastungen_Bafu_Stand_190314.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.bafu.admin.ch/it/atlane-geochemico-dei-suoli-svizzeri>

<sup>18</sup> Allegato 5 numero 2.3 lettera b OPSR

### 3.2.2 Valore limite E per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti di tipo E<sup>19</sup>

Il valore limite E è fissato in modo che la concentrazione nell'eluato del campione corrisponda a 10 volte il valore K secondo l'allegato 1 OSiti. Calcolo: valore limite E = 10 × valore limite B.

Per le sostanze elencate nella Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (Convenzione POP; RS 0.814.03), bisogna tenere presente che il valore limite calcolato deve essere eventualmente ridotto a quello definito nella convenzione. La Conferenza delle Parti relativa alla Convenzione di Basilea (RS 0.814.05) raccomanda i cosiddetti «*low POP content values*» [16], di cui va tenuto conto in questo caso.

### 3.2.3 Valore limite per i rifiuti depositabili in discariche e compartimenti dei tipi C e D<sup>20</sup>

Per gli inquinanti organici, i valori limite C e D corrispondono al valore limite B. Per gli inquinanti inorganici comuni sono stabiliti valori limite nell'eluato (tipo C) o per i materiali solidi (tipo D). In linea di massima, l'acqua 'di percolazione proveniente da una discarica di tipo C può essere immessa nelle acque senza ulteriori trattamenti.

### 3.2.4 Valore limite T per il materiale di scavo e di sgombero poco inquinato («inquinato in modo tollerabile»)<sup>21</sup>

Il valore limite T è fissato in modo che la concentrazione nell'eluato del campione non superi la metà del valore K secondo l'allegato 1 OSiti. Calcolo: valore limite T = 0,5 × valore limite B.

### 3.2.5 Calcolo del valore limite per i materiali solidi mediante la prova virtuale dell'eluato

Il valore limite per i materiali solidi in funzione del rischio (valore limite B) è calcolato mediante la prova virtuale dell'eluato secondo l'OSiti in base all'equazione seguente (v. anche fig. 4).

$$C_t = C_w \times (K_d + W/F \times 1/\rho_w)$$

Prova virtuale dell'eluato

Per gli inquinanti organici si applica per approssimazione:

$$K_d \approx f_{oc} \times K_{oc}$$

<sup>19</sup> Allegato 5 numero 5.2 lettera a OPSR

<sup>20</sup> Allegato 5 numero 4.4 lettera a OPSR

<sup>21</sup> Allegato 3 numero 2 OPSR

**Tabella 4: Parametri per il calcolo di un valore limite per i materiali solidi**

Parametro	Descrizione	Unità
$C_w$	concentrazione del composto nell'acqua interstiziale (eluato) $C_w$ per i rifiuti di tipo B $\approx$ valore K; $C_w$ per i rifiuti di tipo E $\approx 10 \times$ il valore K	mg/l
$C_t$	tenore totale del composto nel campione solido $C_t$ corrisponde quindi al valore limite per i materiali solidi	mg/kg di sostanza secca SS
$K_d$	coefficiente di ripartizione acqua/solidi	l/kg
$f_{OC}$	frazione di carbonio organico nel campione solido	-
$K_{OW}$	coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua	l/kg
W/F	rapporto acqua/solidi	-
$\rho_w$	densità dell'acqua interstiziale	kg/l

Di seguito è riportata una breve descrizione dei parametri necessari per il calcolo.

#### *Rapporto acqua/solidi (W/F)*

La scelta di rapporti W/F differenti per gli inquinanti ad alta o scarsa solubilità in acqua si basa sul loro comportamento distinto di eluizione secondo la prova a colonna dell'eluato (per maggiori dettagli cfr. [15]).

Per i composti altamente solubili ( $C_w^{sat} > 0,1$  g/l) occorre scegliere un rapporto W/F<sup>22</sup> pari a 0,25, mentre per i composti scarsamente solubili ( $C_w^{sat} < 0,1$  g/l) e i metalli pesanti un rapporto W/F pari a 3.

#### *Coefficiente di ripartizione acqua/solidi ( $K_d$ )*

Il valore  $K_d$  rappresenta la mobilità di un inquinante nella matrice del materiale solido. L'influsso del valore  $K_d$  sul valore limite per i materiali solidi è dello stesso ordine di grandezza di quello del valore K. Il valore  $K_d$  va pertanto determinato con cura (v. all. 1).

#### *Valori $K_d$ per gli inquinanti organici*

Il valore  $K_d$  per i composti organici può essere determinato per approssimazione mediante l'equazione  $K_d \approx f_{OC} \times K_{OC}$  ( $f_{OC}$ : quota di carbonio organico nel materiale solido,  $K_{OC}$ : coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua; v. sotto).

#### *Quota di carbonio organico nel materiale solido ( $f_{OC}$ )*

Per il calcolo dei valori limite va impiegato un valore  $f_{OC}$  di 0,01 (-), corrispondente a una quota di materiale organico nel materiale solido dell'1 per cento in peso.

#### *Coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua ( $K_{OC}$ )*

Per determinare un valore  $K_{OC}$  vi sono le seguenti possibilità (v. all. 1):

- determinazione sperimentale (prova a colonna o batch test);
- utilizzo di valori  $K_{OC}$  riportati nella letteratura specialistica. Se l'intervallo di dati riportati nella letteratura è ampio, per ottenere valori  $K_{OC}$  robusti per il calcolo dei valori limite, la plausibilità dei valori  $K_{OC}$  riportati in letteratura può essere verificata con valori stimati mediante un approccio multiparametrico;
- mediante *poly-parameter Linear Free Energy Relationships* (pp-LFER), che sono in grado di prevedere con elevata accuratezza i coefficienti di ripartizione per una varietà di fasi ambientali e biologiche. I modelli multiparametrici tengono conto delle interazioni molecolari tra l'inquinante e la fase (in questo caso il materiale organico naturale come gli acidi umici, fulvici o le sostanze umiche). Questi

<sup>22</sup> La scelta del rapporto W/F quale funzione della solubilità in acqua è dettata da motivi pratici. Ciò non implica però che la solubilità in acqua e i processi di assorbimento siano correlati. In altre parole, il calcolo di valori  $K_{OC}$  tramite correlazioni con la solubilità in acqua dei composti non è ammesso.



modelli consentono di convalidare i valori  $K_{OC}$  sperimentali e di garantire che i valori  $K_{OC}$  utilizzati per i valori limite per i rifiuti siano robusti e coerenti tra loro per diversi inquinanti, se si utilizza la stessa fase del materiale solido / equazione dei modelli pp-LFER;

- strumenti di previsione: sono stati sviluppati vari modelli, che prevedono valori  $K_{OC}$  in base alla struttura molecolare del composto (metodi basati sui frammenti strutturali). Questi modelli tuttavia non forniscono risultati affidabili al di fuori del relativo set di dati di calibrazione. Le equazioni multiparametriche (pp-LFER) offrono invece previsioni più attendibili;
- mediante il coefficiente di ripartizione ottano-1-olo/acqua ( $K_{OW}$ ): questo approccio può essere utilizzato solo per composti apolari senza gruppi funzionali;
- approccio *Read-Across*: stima mediante il valore  $K_{OC}$  noto di un composto con una struttura affine; a tal fine sono necessarie competenze specifiche.

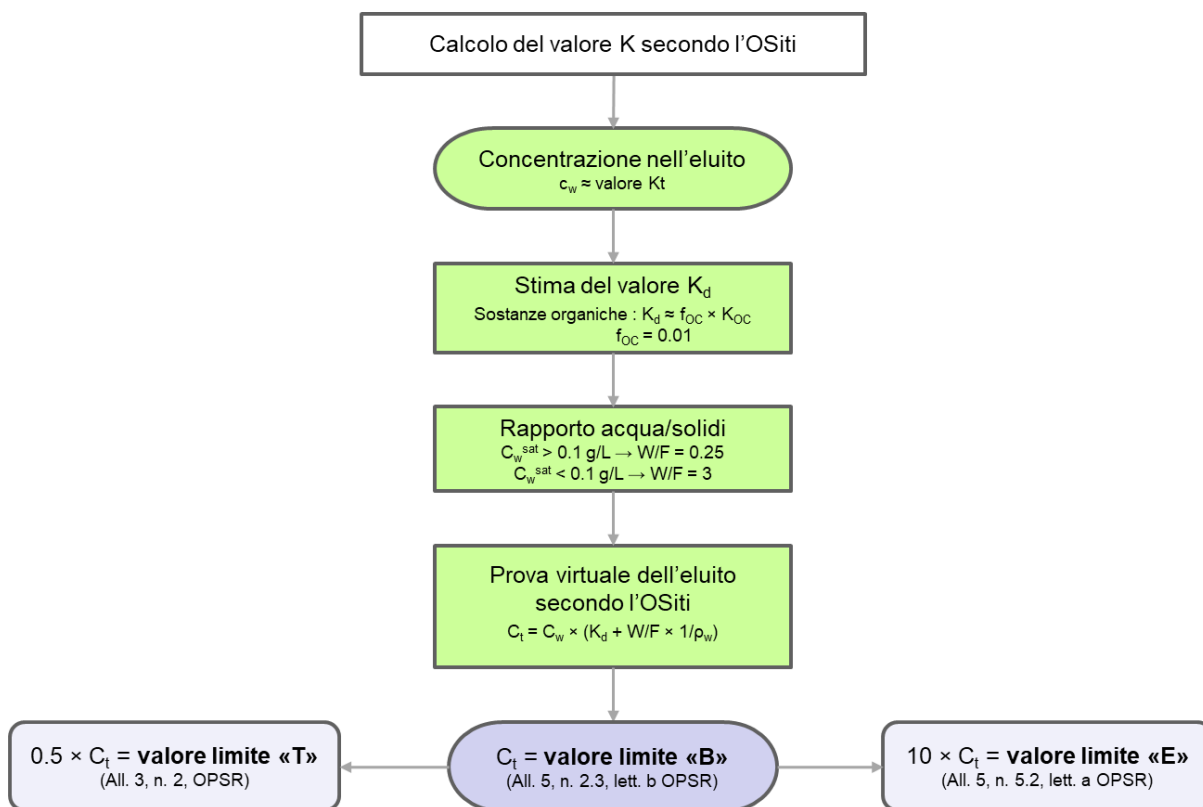
Il calcolo del valore limite per i materiali solidi deve tener conto della speciazione degli acidi e delle basi organiche nonché delle caratteristiche di assorbimento distinte delle specie neutre e dissociate (calcolare per i valori pH = 7,2 e pH = 8,2; come valore limite per i materiali solidi va scelto il più basso dei valori ottenuti). Generalmente in questi casi occorre fare appello a uno specialista.

#### Valore $K_d$ per i metalli pesanti

Il valore  $K_d$  dei metalli dipende tra l'altro dalla speciazione, dal tipo di matrice dei materiali solidi, dal valore pH e dalla presenza di leganti come il cloruro o l'ammonio. Data la complessità dei processi di assorbimento, per i metalli va data la preferenza ai valori  $K_d$  ricavati dalla letteratura (valori pH da 7 a ca. 8,5). In linea di massima è possibile stimare valori  $K_d$  per analogia. Per farlo tuttavia sono necessarie conoscenze geochimiche.

La procedura e i principi su cui si basa il calcolo di valori limite per i materiali solidi in funzione del rischio sono illustrati nella Figura 4.

**Figura 4: Calcolo di un valore limite per i materiali solidi in funzione del rischio**



### 3.2.6 Procedura in caso di valori limite inferiori al limite di determinazione

Nella pratica può accadere che il limite di determinazione nei materiali solidi dell'inquinante sia superiore a uno o più dei valori limite T, B o E per i materiali solidi calcolati mediante prova virtuale dell'eluato. Pertanto sussiste il rischio che il materiale giudicato privo di inquinanti possa comunque costituire un pericolo per la salute umana. Poiché il limite di determinazione dei composti disciolti in acqua è generalmente molto inferiore a quello dei composti presenti nel materiale solido, in questi casi si procede come segue:

ogni volta che il limite di determinazione nei materiali solidi è superiore al valore T, B o E calcolato mediante prova virtuale dell'eluato, si ricorre alla concentrazione nell'eluato. Vale quanto segue:

valore limite T =  $0,5 \times$  valore K

valore limite B =  $1 \times$  valore K

valore limite E =  $10 \times$  valore K

Anche per il valore U si ricorre al valore nell'eluato se il limite di determinazione nei materiali solidi è superiore alla metà del valore T calcolato. In un caso del genere il materiale non può essere classificato a priori come non inquinato (= privo di sostanze inquinanti). Per il valore limite U si applica quindi  $U = 0,1 \times$  valore K<sup>23</sup>.

**Tabella 5: Esempi, valori limite e limiti di determinazione nei materiali solidi**

Valore K	Valore limite B per i materiali solidi calcolato mediante prova virtuale dell'eluato	Limite di determinazione	Valore limite U	Valore limite T	Valore limite B	Valore limite E
2 µg/l	1 µg/kg	50 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	2 µg/l	20 µg/l
2 µg/l	1 µg/kg	5 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	2 µg/l	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	1 µg/kg	0,2 µg/l	1 µg/l	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	0,3 µg/kg	0,2 µg/l	0,5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/l	1 µg/kg	0,1 µg/kg	0,1 µg/kg	0,5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg

Se, quindi, per il calcolo dei valori limite secondo l'OPSR, a causa di un elevato limite di determinazione nei materiali solidi si rende necessario ricorrere ai valori limite nell'eluato, occorre eseguire un test di eluizione di 24 ore secondo l'OPSR<sup>24</sup> sul materiale in questione e analizzare l'inquinante nell'eluato. La classificazione del materiale avviene pertanto sulla base delle regole precedentemente descritte e documentate negli esempi.

### 3.3 Controllo da parte dell'autorità di vigilanza

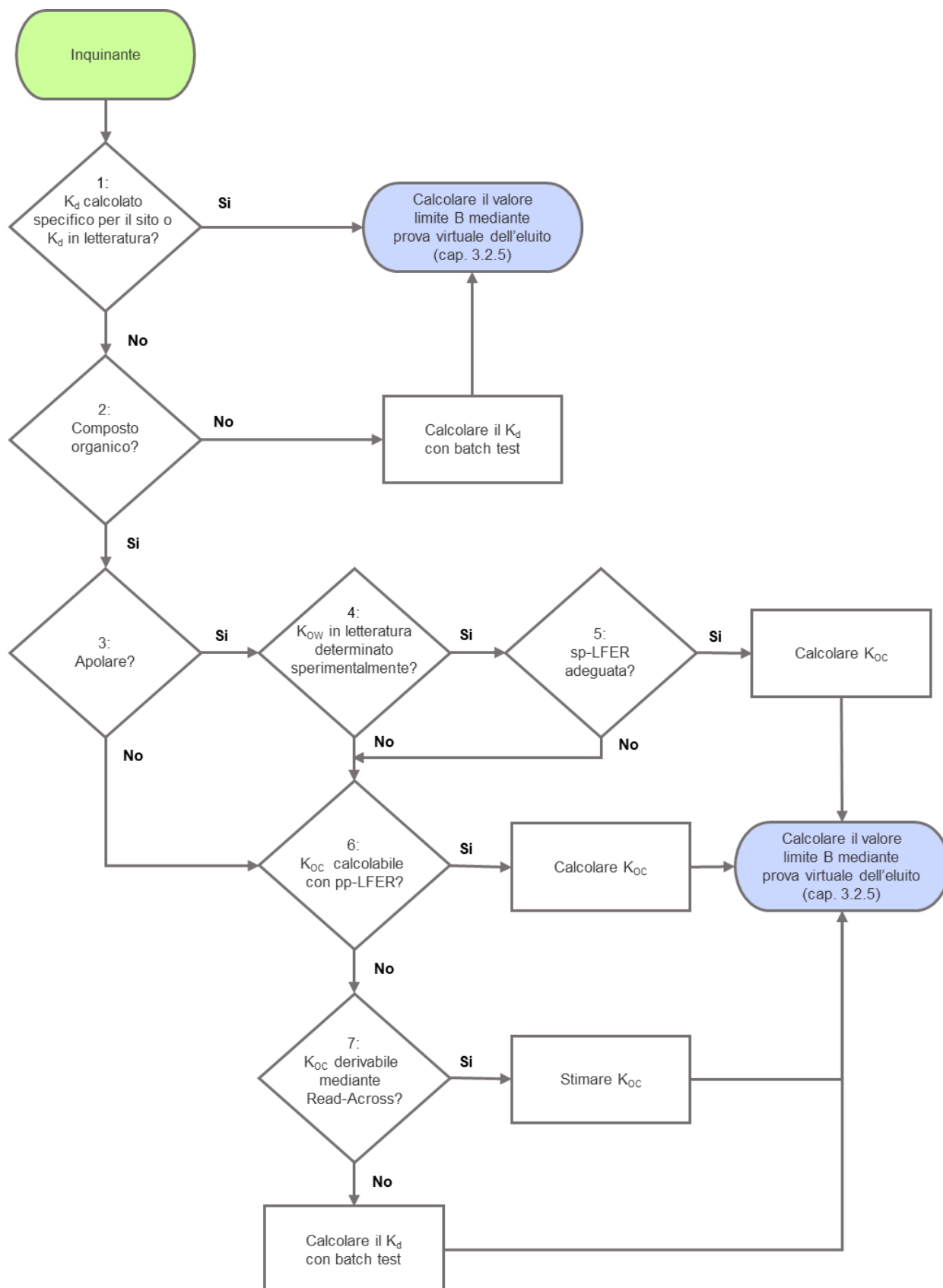
Prima che l'autorità di esecuzione competente stabilisca un nuovo valore limite calcolato per il singolo caso, secondo gli allegati 3 numero 3 e 5 numero 6.2 OPSR deve ottenere l'approvazione dell'UFAM. L'UFAM verifica, sulla scorta della documentazione necessaria per valutare il calcolo, che il calcolo sia stato effettuato correttamente e conformemente al metodo descritto in questa pubblicazione.

<sup>23</sup> Nella corrente immediatamente a valle di un sito inquinato nel settore di protezione delle acque A<sub>0</sub> non è nemmeno necessaria una sorveglianza con una concentrazione pari a  $0,1 \times$  valore K. Questo perché a questa concentrazione si può escludere con grande probabilità un pericolo.

<sup>24</sup> A rigore, i valori limite dell'OPSR dovrebbero essere calcolati mediante prova a colonna dell'eluato secondo l'allegato 1 capoverso 2 lettera b OSiti e non con il test di eluizione di cui all'allegato 5 numero 2.3 lettera d OPSR. Tuttavia, le prove a colonna sono relativamente complesse e costose. Poiché il test di eluizione secondo l'OPSR fornisce valori sufficientemente conservativi per la valutazione del percolato di discarica, questo test si può comunque utilizzare anche nel caso piuttosto raro in cui dal calcolo si ottenga un valore limite B per i materiali solidi inferiore al limite di determinazione.

## Allegato 1      Albero decisionale del possibile processo di calcolo di un valore limite per i materiali solidi

Figura 5: Albero decisionale del possibile processo di calcolo di un valore limite per i materiali solidi



### **Spiegazioni sul possibile processo di calcolo di valori limite per i materiali solidi**

#### **Rombo 1: È presente un $K_d$ calcolato specifico per il sito o un $K_d$ in letteratura?**

Se per l'inquinante è stato determinato un coefficiente di ripartizione acqua/solidi ( $K_d$ ) con materiale del sito o se tale valore è stato trovato nella letteratura specialistica (p. es. banche dati online come GESTIS, RSL della US-EPA, Agenzia europea per le sostanze chimiche [ECHA]), questo  $K_d$  deve essere utilizzato per il calcolo del valore limite B tramite l'equazione per la prova virtuale dell'eluio (v. cap. 3.2.5).

Se nella letteratura sono presenti più valori  $K_d$  per lo stesso inquinante, va scelto quello relativo alla ghiaia sabbiosa.

#### **Rombo 2: Composto organico?**

Se l'inquinante non è chiaramente un composto organico (come p. es. il composto organometallico monobutilstagno), la risposta deve essere «no». In questo caso il  $K_d$  può essere determinato sperimentalmente con il materiale del sito mediante un batch test (misurazione delle concentrazioni nel materiale solido e nell'eluio nell'intervallo di concentrazione atteso), come approccio pragmatico rispetto alla più complessa determinazione di  $K_d$  secondo il metodo OCSE 106 [17].

#### **Rombo 3: Apolare?**

I composti apolari sono tutti i composti organici che non sono né ioni né esibiscono un momento dipolare elettrico permanente [18]. Nella pratica si considerano composti apolari in senso lato anche quelli costituiti da molecole con momenti dipolari opposti che si annullano quasi completamente, come nel caso di molti composti organici. Nel contesto del presente aiuto all'esecuzione, le seguenti classi di sostanze non sono considerate apolari:

- composti elettricamente carichi (p. es. perfluoroottansolfonato, perfluoroottanoato);
- acidi carbonici (p. es. acido formico, acido benzoico);
- ammine (p. es. metilanilina, trietilammina);
- aldeidi (p. es. acetaldeide);
- alcoli (p. es. tert-butanolo, triclorofenolo);
- composti nitrosi (p. es. dinitrobenzene, nitrofenoli).

#### **Rombo 4: È presente un $K_{ow}$ in letteratura determinato sperimentalmente?**

Se per l'inquinante apolare è stato trovato in letteratura un coefficiente di ripartizione ottano-1-olo/acqua ( $K_{ow}$ ) determinato sperimentalmente, tale valore può essere utilizzato in linea di principio per il calcolo del coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua ( $K_{oc}$ ) (v. rombo 5).

#### **Rombo 5: sp-LFER adeguata?**

sp-LFER sta per «single-parameter Linear Free Energy Relationship» [19] della funzione con la seguente forma:

$$\log K_{ioc} = a \times \log K_{iow} + b$$

sp-LFER

Con questa funzione lineare è possibile stimare il  $K_{oc}$  dell'inquinante apolare sulla base del  $K_{ow}$ , se la pendenza  $a$  e l'ordinata all'origine  $b$  sono state calcolate per composti strutturalmente simili. Esempio: il  $\log K_{ow}$  di 1,2,3-triclorobenzene è 4,05 [20]. Per i benzeni clorurati, secondo [19]  $a$  è pari a 0,94 e  $b$  a -0,43. Per l'1,2,3-triclorobenzene risulta quindi un  $\log K_{oc}$  pari a 3,38.

*Rombo 6: K<sub>OC</sub> calcolabile con pp-LFER?*

pp-LFER sta per «*poly-parameter Linear Free Energy Relationship*» [19] della forma seguente, composta da diversi descrittori di sostanze dell'approccio «*Linear Solvation Energy Relationship*» (LSER):

$$\log K_{OC} = a \times E_i + b \times S_i + c \times A_i + d \times B_i + e \times V_i + f \times L_i \quad \text{pp-LFER}$$

Nel sito web «*Calculation of Partition Coefficients*» (<https://www.ufz.de/lserd>) dello Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) di Lipsia [21] è possibile stimare diversi coefficienti di ripartizione utilizzando queste equazioni. Le equazioni aiutano anche a convalidare i valori sperimentali riportati in letteratura, per esempio in caso di ampio intervallo dei valori K<sub>OC</sub> trovati. Nella banca dati LSER, oltre a immettere il nome dell'inquinante nella barra di ricerca, occorre tenere conto anche dei «*carbonaceous sorbents*» e del sistema di ripartizione «*org. carbon/water*».

*Rombo 7: K<sub>OC</sub> derivabile mediante Read-Across?*

Se con pp-LFER non è possibile stimare un valore K<sub>OC</sub> per l'inquinante (p. es. perché la sostanza non è contenuta nella banca dati UFZ-LSER o invece del valore log K<sub>OC</sub> viene visualizzato il messaggio «*incomplete chemical descriptors*»), ma nella letteratura è presente un K<sub>OC</sub> per un composto strutturalmente affine, è possibile derivare il K<sub>OC</sub> da quest'ultimo. La valutazione dell'affinità strutturale tra due composti spetta a chimici specializzati in chimica organica.

Esempio: è stato cercato il valore K<sub>OC</sub> della N-etilanilina. Tuttavia, nella letteratura è stato trovato solo il K<sub>OC</sub> della N-metilanilina. Si tratta di due aniline strutturalmente molto simili. Poiché i gruppi alchilici sono apolari e il residuo etilico è lungo il doppio rispetto al residuo metilico, la N-etilanilina dovrebbe essere adsorbita in misura leggermente maggiore sul carbonio organico, quindi il K<sub>OC</sub> della N-etilanilina deve essere leggermente superiore a quello della N-metilanilina.

## Allegato 2 Calcolo del limite di determinazione nelle analisi di campioni solidi

Se per sostanze aggiuntive vengono calcolati nuovi valori di concentrazione secondo l'OSiti<sup>25</sup> o valori limite per i materiali solidi secondo l'OPSR<sup>26</sup>, in alcuni casi è necessario calcolare anche il limite di determinazione. La presente comunicazione «Calcolo dei valori di concentrazione e dei valori limite per i materiali solidi» menziona in questo contesto un cosiddetto «limite di determinazione robusto», precisando: *«Il limite di determinazione [...] deve essere robusto: deve cioè poter essere ottenuto da altri laboratori di analisi in Svizzera e all'estero con un metodo convalidato e con un campione di materiale corrispondente»* (cap. 3.1). Ai fini di un'esecuzione armonizzata è indispensabile che, nonostante le differenze specifiche tra i laboratori, tale limite di determinazione sia stabilito sulla base di principi comparabili. In questo allegato viene illustrata la procedura corretta dal punto di vista dell'UFAM.

### Parte teorica

#### Situazione iniziale e obiettivi

Ogni metodo di misurazione analitico ha una capacità di rilevamento limitata. Il limite di rilevabilità quantitativa è denominato in metrologia **limite di determinazione** («*limit of quantitation*» o LOQ in inglese). Già nella definizione di questo limite le opinioni degli esperti divergono. Le differenze sostanziali nelle pubblicazioni correnti riguardano i requisiti qualitativi del limite di determinazione. Alcuni specialisti chiedono una precisione minima o un'incertezza aleatoria massima dei risultati per tale limite (v. [22], [23] e [24]). Altri pretendono un'accuratezza accettabile, che include oltre alla precisione anche l'esattezza ([25] e [26]). In ogni modo, la letteratura specialistica concorda sul fatto che un limite di determinazione è indissolubile **da una qualità definita in termini di precisione o, in aggiunta, di esattezza**. Divergenze ancora maggiori emergono riguardo al **calcolo del limite di determinazione**. Un metodo spesso citato secondo la norma DIN [24], basato sull'utilizzo esclusivo degli standard impiegati per la calibrazione degli strumenti per la determinazione sperimentale, è particolarmente adatto a campioni in fase acquosa che non richiedono una preparazione complessa. Un altro metodo molto diffuso consiste nel calcolare il limite di determinazione sulla base della misurazione di valori ciechi o campioni di controllo. A causa sia dei diversi requisiti qualitativi sia delle diverse misurazioni pratiche, i limiti di determinazione dei diversi laboratori sono praticamente incomparabili.

Finché i risultati delle prove superano abbondantemente il limite di determinazione del metodo utilizzato, il tipo e il modo di misurazione del limite di determinazione sono di importanza secondaria per l'esito di un'analisi. La situazione è completamente diversa quando i risultati delle prove sono vicini ai limiti di determinazione indicati o quando un valore limite, di riferimento o indicativo si trova nella regione del limite di determinazione del metodo di prova.

Il limite di determinazione viene utilizzato anche per stabilire valori limite, che se fossero calcolati sulla base di valori tossicologici delle sostanze in questione risulterebbero in concentrazioni non rilevabili con i metodi di analisi «comunemente utilizzati». In questi casi il valore limite corrisponde al valore di determinazione.

Per garantire che i **risultati delle prove vicini al limite di determinazione siano comparabili**, il limite di determinazione comunicato dal laboratorio deve soddisfare criteri sia qualitativi che quantitativi.

#### Criteri qualitativi e quantitativi

Per una comparabilità attendibile dei limiti di determinazione e, in particolare, dei risultati delle prove vicini ai limiti di determinazione, sono importanti e appropriati i seguenti criteri:

1. Il limite di determinazione è una **grandezza numerica** discreta con l'unità di misura tipica del metodo di prova: per esempio 50 milligrammi per chilogrammo.

<sup>25</sup> Ordinanza del 26 agosto 1998 sul risanamento dei siti inquinati (ordinanza sui siti contaminati, OSiti; RS 814.680).

<sup>26</sup> Ordinanza del 4 dicembre 2015 sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (ordinanza sui rifiuti, OPSR; RS 814.600).

2. Il risultato vicino al limite di determinazione ha una **precisione** definita. Come misura di precisione o dispersione viene utilizzata la deviazione standard o la deviazione standard relativa. Quest'ultima è identica al **coefficiente di variazione** (v. prossimo cap.).
3. Le misurazioni presso il limite di determinazione dovrebbero avere un **coefficiente di variazione massimo del 20 per cento** (con almeno 6 ripetizioni della misurazione).
4. Il limite di determinazione dovrebbe essere, se possibile, **inferiore almeno di un fattore 2 al valore limite, di riferimento o indicativo più basso**<sup>27</sup>. Fanno eccezione i valori calcolati su basi tossicologiche e che sono equiparati al limite di determinazione.
5. Il limite di determinazione ha un'**inesattezza massima**. Questo valore è solitamente espresso anche in percentuale [%] ed è rilevante per tutti i metodi di prova che devono essere anche «esatti». In tutti i casi, l'inesattezza non può superare il **40 per cento**.
6. I risultati di misurazione utilizzati per il calcolo aritmetico del limite di determinazione includono **tutte le fasi dell'intero processo** (preparazione meccanica, chimica, fisica e biologica dei campioni, diluizioni, trasferimenti, calibrazione, misurazione, valutazione).
7. Il calcolo del limite di determinazione in **condizioni di ripetibilità** [27] è generalmente sufficiente.
8. Per il metodo di prova è disponibile un **protocollo operativo** che consente di valutare la ripetibilità (o la riproducibilità, se pertinente) della misurazione con i criteri indicati (coefficiente di variazione, intervallo di confidenza).

### Calcolo della precisione

La precisione è espressa sotto forma di coefficiente di variazione. Il calcolo del coefficiente di variazione (V) viene effettuato sulla base di una serie di misurazioni con n campioni della stessa concentrazione al limite di determinazione. Per la serie di misurazioni vengono determinati il valore medio ( $\bar{x}$ ) e la deviazione standard empirica (s). Il coefficiente di variazione (V) è il rapporto tra la deviazione standard (s) e il valore medio ( $\bar{x}$ ) ed è espresso in percentuale [%]:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \qquad V = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100 \%$$

<sup>27</sup> Il «margine di sicurezza» rappresentato dal fattore 2 serve a distinguere il valore misurato dal valore limite con sufficiente probabilità statistica (v. [21], [25] e [28])

## Parte pratica

### Calcolo del limite di determinazione

Proponiamo qui una procedura in due fasi per il calcolo del limite di determinazione per un metodo di analisi: stima iniziale (A) e verifica della stima iniziale (B). La procedura è già stata descritta in forma simile dall'autorità ambientale statunitense EPA negli anni 1990 [28].

#### A. Stima iniziale con campione di controllo:

Campione	Per la stima iniziale del limite di determinazione, idealmente vengono utilizzati campioni di controllo. Un campione di controllo corrisponde nella composizione a un campione reale, ma non contiene le sostanze da analizzare.
Analisi	Il campione di controllo è esaminato secondo il protocollo di analisi. Se la procedura di analisi è affetta da un valore cieco di sistema (p. es. contaminazione dei reagenti), quest'ultimo viene determinato. Il campione di controllo viene analizzato $n$ volte durante l'intera procedura (con $n \geq 5$ ) per il calcolo statistico della stima iniziale.
Calcolo	Sulla base degli $n$ risultati viene ora calcolata una deviazione standard semplice (secondo 1.3) e questo valore viene moltiplicato per un fattore 10. Il decuplo della deviazione standard risultante dall'analisi di un campione di controllo corrisponde alla stima iniziale del limite di determinazione.

#### B. Verifica dopo la stima iniziale con campione e analita:

Campione	Per la verifica vengono utilizzati campioni con concentrazioni di analita corrispondenti al limite di determinazione della stima iniziale. I campioni di riferimento con una concentrazione corrispondente di analita sono i più adatti. Potrebbe essere necessario diluire il campione con una matrice appropriata non inquinata e/o aggiungere l'analita nella quantità richiesta.
Analisi	Il campione viene nuovamente analizzato più volte (almeno 6 volte) come nella fase A.
Calcolo: precisione	Per gli $n$ risultati vengono calcolati la deviazione standard $s$ e il coefficiente di variazione $V$ (v. es. seg.).
Valutazione: precisione	Il coefficiente di variazione calcolato viene ora valutato secondo i punti 3 e 4 del capitolo «Criteri qualitativi e quantitativi». Se il coefficiente di variazione non supera il valore massimo del 20 per cento, il limite di determinazione della procedura corrisponde alla stima iniziale. Se il coefficiente di variazione è superiore ai requisiti, la procedura deve essere ripetuta con campioni a concentrazione più elevata finché i requisiti non sono soddisfatti. Se il coefficiente di variazione è inferiore ai requisiti di più di un fattore 2, la procedura può essere ripetuta con un campione con una concentrazione più bassa di analita e se il risultato corrisponde può essere definito un limite di determinazione inferiore.
Calcolo: esattezza	Solo quando i requisiti relativi al coefficiente di variazione sono soddisfatti, viene verificata la conformità alla condizione di esattezza o inesattezza. A tal fine si prende il valore medio ottenuto dalle $n$ analisi, si sottrae il valore atteso, si moltiplica per 100 per cento e si divide per il valore atteso.
Valutazione: esattezza	Se il valore massimo del 40 per cento non viene superato (secondo il punto 5 del cap. «Criteri qualitativi e quantitativi»), il limite di determinazione soddisfa i requisiti e il calcolo è concluso. Se il valore massimo del 40 per cento è superato, la procedura deve essere ripetuta con campioni a concentrazione più elevata finché i requisiti non sono soddisfatti. All'occorrenza, nel rapporto di analisi deve essere indicato perché i requisiti per il limite di determinazione non possono essere soddisfatti (motivi legati alla matrice ecc.).



**Esempio di calcolo: determinazione della sostanza X in un materiale solido****A. Stima iniziale:**

Campione	Campione cieco (composto dalle sostanze chimiche utilizzate)
Analisi	10 volte il campione cieco (n=10)
Calcolo	Deviazione standard per le 10 misurazioni: 0,001 mg/kg La stima iniziale corrisponde a 10 volte la deviazione standard: 0,01 mg/kg

**B. Verifica:**

Campione	Materiale di scavo senza sostanza X (campione di controllo) con l'aggiunta di 0,01 mg/kg di sostanza X
Analisi	8 Ripetizioni Valori singoli in mg/kg: 0,0109, 0,0097, 0,0105, 0,0096, 0,0103, 0,0104, 0,0115, 0,0115
Calcolo: precisione	Valore medio: 0,0106 mg/kg / deviazione standard: 0,00072 mg/kg Coefficiente di variazione per le 8 ripetizioni: 6,8 %
Valutazione: precisione	La precisione determinata con il campione reale soddisfa il requisito di max. 20 %!
Calcolo: esattezza	Valore medio delle 8 ripetizioni: 0,0106 mg/kg Valore atteso generato per addizione: 0,010 mg/kg Recupero: 106 % Inesattezza: 6 % (=106 % - 100 %)
Valutazione: esattezza	L'inesattezza calcolata con il campione reale soddisfa il requisito di max. 40 %.

**Glossario relativo al calcolo dei limiti di determinazione**

Accuratezza	L'accuratezza è una misura della «bontà» di un risultato. È composta dalle due grandezze «esattezza» e «precisione» [27].
Campione di controllo	In condizioni ideali, il campione di controllo è un campione che non contiene il componente da identificare o determinare, ma che per il resto è identico al campione da analizzare.
Campione di riferimento	Un campione di riferimento è un materiale ambientale omogeneizzato per il quale sono disponibili risultati quantitativi relativi all'analita di interesse. In genere, questi risultati vengono ottenuti con prove interlaboratorio. In questo caso, l'attendibilità dei risultati dipende dalla qualificazione dei metodi di analisi utilizzati e dei laboratori coinvolti. Il massimo grado di attendibilità è raggiunto con materiali di riferimento certificati, che sono stati esaminati da istituti di analisi particolarmente qualificati utilizzando metodi primari.
Coefficiente di variazione	Il coefficiente di variazione corrisponde alla deviazione standard relativa in [%]: per ottenerlo si divide la deviazione standard per il valore medio e il quoziente risultante viene moltiplicato per 100 per cento.
Condizioni di ripetibilità	Le condizioni di ripetibilità sono condizioni in cui i risultati di test indipendenti tra loro vengono ottenuti con lo stesso metodo, lo stesso materiale di prova, nello stesso laboratorio, dallo stesso ricercatore e con la stessa attrezzatura [27].
Condizioni di riproducibilità	Le condizioni di riproducibilità sono condizioni in cui i risultati dei test vengono ottenuti con lo stesso metodo e lo stesso materiale di prova, in laboratori diversi, da ricercatori diversi e con attrezzature diverse [29].
Esattezza	Termine generale che indica uno scostamento sistematico di un risultato [27]. Viene tipicamente espressa in percentuale come tasso di recupero.
Inesattezza	L'inesattezza è calcolata a partire dall'esattezza. Si ottiene sottraendo da 100 per cento il valore dell'esattezza. Si parla anche di «bias» (in inglese: tendenza).
Limite di determinazione	Il limite di determinazione (LD) è la concentrazione minima che può essere determinata quantitativamente con una precisione definita.
Precisione	Termine generale che indica la variazione casuale di un risultato [27]. Un suo sinonimo è anche «dispersione naturale». La precisione è tipicamente espressa sotto forma di deviazione standard o coefficiente di variazione.
Valore cieco	Nella chimica analitica quantitativa, per campione cieco si intende un campione che si presume privo della sostanza da determinare (analita). Nella pratica, tuttavia, può esserci un segnale di misura causato da fattori di disturbo (effetti di matrice, interferenze). Il valore così ottenuto è chiamato valore cieco. I valori ciechi limitano la capacità di rilevamento di un metodo analitico. L'analisi di un campione con valore cieco comporta l'esecuzione dell'intera procedura di analisi, ma senza campione di materiale (compresi tutti gli strumenti, i materiali e i prodotti chimici).

## Bibliografia

- [1] US-EPA (2005): Guidelines for Carcinogen Risk assessment. EPA/630/P-03/001B. March 2005, [https://www3.epa.gov/airtoxics/cancer\\_guidelines\\_final\\_3-25-05.pdf](https://www3.epa.gov/airtoxics/cancer_guidelines_final_3-25-05.pdf).
- [2] IARC (2019): International Agency for Research on Cancer. Preamble to the IARC Monographs (amended January 2019). <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-preamble-preamble-to-the-iarc-monographs/>.
- [3] ECHA (2008): Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation)., <https://echa.europa.eu/de/regulations/clp/legislation>.
- [4] ECHA (2017): Read-Across Assessment Framework (RAAF). <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>. März 2017.
- [5] WHO (2022): Guidelines for Drinking Water Quality, 4th Edition incorporating the first and second addenda. WHO World Health Organization. 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
- [6] Direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/83/oj>.
- [7] EFSA (2019): Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. EFSA Journal 2019;17(6):5708. 24 April 2019., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>.
- [8] BAG (2012): Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser. Leitfaden des BAG erstellt in Zusammenarbeit mit dem BAFU. Rechtlicher Status: Vollzugshilfe des BAG. Januar 2012..
- [9] Kroes (2004): Structure-based threshold of toxicological concern (TTC): Guidance for application to substances present at low levels in the diet. Kroes, R. et al. Food Chem Toxicol. 2004 Jan;42(1):65-83, DOI: 10.1016/j.fct.2003.08.006.
- [10] UFAM (2005): Manuale Prelievo e trattamento preliminare dei campioni per l'analisi del tenore di sostanze nocive nel suolo. VU-4817-I.
- [11] WHO (2014): Cohen Hubal EA, et al. Identifying important life stages for monitoring and assessing risks from exposures to environmental contaminants. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Jun;69(1):113-24. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2013.09.008>.
- [12] US-EPA (2005): Guidance on selecting age groups for monitoring and assessing childhood exposures to environmental contaminants (final). (EPA/630/P-03/003F)., <https://www.epa.gov/risk/guidance-selecting-age-groups-monitoring-and-assessing-childhood-exposures-environmental>.
- [13] US-EPA (2011): Exposure factors handbook: 2011 edition. September 2011, EPA/600/R-09/052F., <https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=236252>.
- [14] NRC (2003): Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments: Processes, Tools, and Applications. Committee on Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments, National Research Council., <https://nap.nationalacademies.org/read/10523/chapter/4#58>.
- [15] BAFU (2022): Messmethoden im Abfall- und Altlastenbereich. 1. aktualisierte Auflage 2022. Erstausgabe 2017. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Vollzug Nr. 1715: 106 S.

- [16] Basel Convention (2023): General technical guidelines on the environmentally sound management of wastes consisting of, containing or contaminated with persistent organic pollutants. UNEP/CHW.16/6/Add.1/Rev.1.
- [17] OECD (2000): Guideline for the Testing of Chemicals: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method, OECD/OCDE 106, Adopted: 21st January 2000.
- [18] «RÖMPP online, v3.17, © 2022 Thieme Gruppe,» [Online].
- [19] Schwarzenbach, R.P., Gschwend, P.M., Imboden, D.M. (2017): Environmental Organic Chemistry. 3rd Edition, Wiley.
- [20] «GESTIS Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, besucht am 14-07-2025,» [Online]. Available: <https://gestis.dguv.de/>.
- [21] «UFZ-LSER database, besucht am 14-07-2025,» [Online]. Available: <https://www.ufz.de/lserd>.
- [22] W. Funk, V. Dammann, G. Donnevert: Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie, VCH 1992.
- [23] S. Kromidas: Handbuch Validierung in der Analytik, WILEY VCH 2011.
- [24] DIN 32645; Chemische Analytik – Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenzen unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung; 2008.
- [25] Direttiva 2009/90/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque. <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj>.
- [26] Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und Abschätzung der Messunsicherheit, Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS 324dw, Ausgabe Nov. 2017, Rev. 03.
- [27] DIN ISO 5725: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen, 1994 und ff.
- [28] EPA\_SW846: EPA SW 846; Guidance for Methods Development and Methods Validation for the RCRA Program (<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/pdfs/methdev.pdf>).
- [29] 2002/657/CE: Decisione della Commissione, del 12 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati. <http://data.europa.eu/eli/dec/2002/657/oj>.
- [30] EFSA (2017): Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments. EFSA Journal 2017;15(8):4971, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4971>.