

Istituto superiore per la Ricerca e la  
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e  
Politiche Sociali

*In collaborazione con:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

## Il Sistema Globale armonizzato (GHS) di Classificazione e Etichettatura

**Paola Di Prospero Fanghella**

ISS

## Indice

INTRODUZIONE

GHS:Elementi base  
Paragone

REGOLAMENTO GHS UE: CLP  
Proprietà Fisiche  
Salute Umana  
Classificazione Miscele  
Comunicazione di pericolo

CONCLUSIONI

## INTRODUZIONE

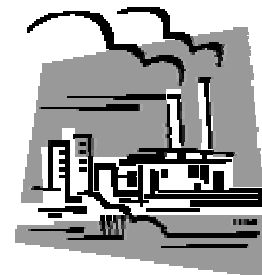
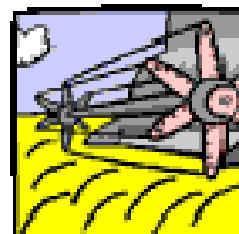
### Global Harmonization System (GHS):Elementi base

- **Sistema armonizzato di classificazione di sostanze e miscele**
  - **classi di pericolo suddivise in categorie e criteri basati sull'hazard (pericolo)**
- **Sistema armonizzato di comunicazione dei pericoli a lavoratori, consumatori e per il trasporto**
  - **etichetta di pericolo e SDS (16 punti)**



## Perché il GHS?

- regolamentazioni diverse fra i vari Paesi (es. Europa e Stati Uniti)
- norme specifiche di settore (Trasporto, Industria, Ambiente, Salute, Agricoltura, Consumatori, Ambiente di lavoro).

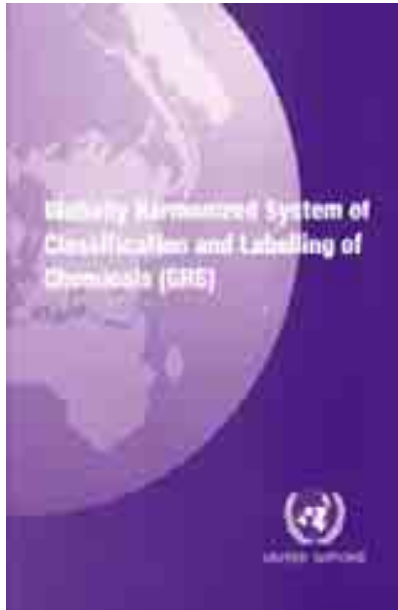


## Processo di Armonizzazione della classificazione

- **Paragone fra i sistemi di classificazione più rilevanti :**
  - Raccomandazioni ONU sul trasporto
  - Direttive Europee su sostanze e preparati
  - Normativa Canadese su posti di lavoro, consumatori e pesticidi
  - Normativa USA su posti di lavoro, consumatori e pesticidi
- **Identificazione di elementi comuni e Sviluppo di un consenso o di un compromesso per gli elementi dissimili**
- **Definizione di un sistema da applicare alle sostanze chimiche e alle loro miscele, quale denominatore comune dal quale ogni altro sistema potrà selezionare gli elementi rilevanti di interesse comuni ai diversi settori (Trasporto, consumatori, lavoratori, ambiente).**



## Publicazioni



- **Luglio 2003** Prima edizione del documento “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals”(GHS)
- **Marzo 2005** Prima revisione : Amendments to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals”(GHS)
- **Maggio 2005** “Corrigendum 3”
- **Luglio 2007** Seconda revisione

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>

### “Building Block Approach”

**Per consentire ai Paesi di adottare il sistema tenendo in considerazione i vari riceventi nelle diverse aree legali**

- **I criteri e i valori limite che definiscono le varie classi e categorie di pericolo sono gli stessi per ogni tipo di regolamentazione.**
- **Però ogni tipo di regolamentazione può decidere di escludere dal suo campo di applicazione alcune classi e alcune categorie di pericolo**

## GHS –trasposizione UE

- Regolamento CLP basato su Articolo 95 del trattato UE (armonizzazione del mercato interno)
  - Regolamento per la classificazione di sostanze e miscele inclusi I biocidi e gli antiparassitari
  - Riguarda immissione in commercio e uso
  - Non riguarda le norme di trasporto
- Regolamento REACH: Requisiti SDS (Titolo IV All II) e Inventario C&L (Titolo XI) Art 43 Reg GHS



## Regolamento CLP

- **Applica i principi generali del GHS per l'interpretazione dei dati e la classificazione**
- **Assicura la consistenza con le norme del trasporto e la coerenza con il Regolamento REACH**
- **Si attiene il più possibile al formato GHS e alla terminologia, ad esempio:**
  - **Miscele e non preparati**
  - **Hazardous not dangerous**
- **Prevede un passaggio non traumatico dal sistema corrente al nuovo sistema**
- **Evita variazioni dello scopo della legislazione correlata**

## Regolamento CLP

- \_ Mantiene il più possibile l'attuale livello di protezione del sistema corrente UE**
- Sono escluse alcune categorie del GHS UN non presenti nella norma UE attuale (Building Block Approach )**
- Sono mantenute le classi che non sono attualmente riprese dal GHS UN (ad esempio pericolo per lo strato di ozono) e alcune regole speciali di etichettatura ( frasi di rischio supplementari ) e di imballaggio**

## Regolamento CLP

- Consultazione Internet 21 Agosto 2006- 21 settembre 2006
- Considerazioni e commenti
- Adozione della proposta della Commissione 27Giugno 2007

## Proposta di Regolamento UE struttura

*“corpo” del Regolamento sulle regole generali e i principi costituito da sette titoli e sette allegati tecnici.*

Titolo I	Criteri generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

### Proposta di Regolamento UE - Allegati tecnici

Allegato I	Criteri di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Frasi di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura
Allegato IV	Elenco dei Consigli di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione

## Legislazione correlata

Obblighi nella legislazione comunitaria (sicurezza lavoratori, Seveso II, etc.) con riferimenti a classificazione ed etichettatura (frasi R)

- Più di 20 atti normativi nella legislazione correlata si riferiscono alla classificazione direttamente o indirettamente
- Analisi accurata dei possibili effetti da parte dei servizi della Commissione e dei necessari adeguamenti

## Aggiornamento della Legislazione correlata

- Sono stati proposti due atti legali separati (COM(2007)613 e COM(2007)611):
  - Un regolamento basato sull'articolo 95 del Trattato UE (armonizzazione mercato interno) per aggiornare il Regolamento CE N° 648/2004 (detergenti)
  - Una Direttiva basata sugli art.95 e 175 del trattato che aggiorna le Direttive 76/768/CE (prodotti cosmetici), 88/378/CE (sicurezza giocattoli), 96/62/CE (Qualità dell'aria), 1999/13/CE (VOC), 2000/53/EC (Fine vita dei Veicoli), 2002/95/EC (rifiuti elettrici ed elettronici) and 2004/42/EC (VOC dovuti a pitture e vernici)
- Il REACH è emendato direttamente dal regolamento GHS

## Procedura di Co-decisione

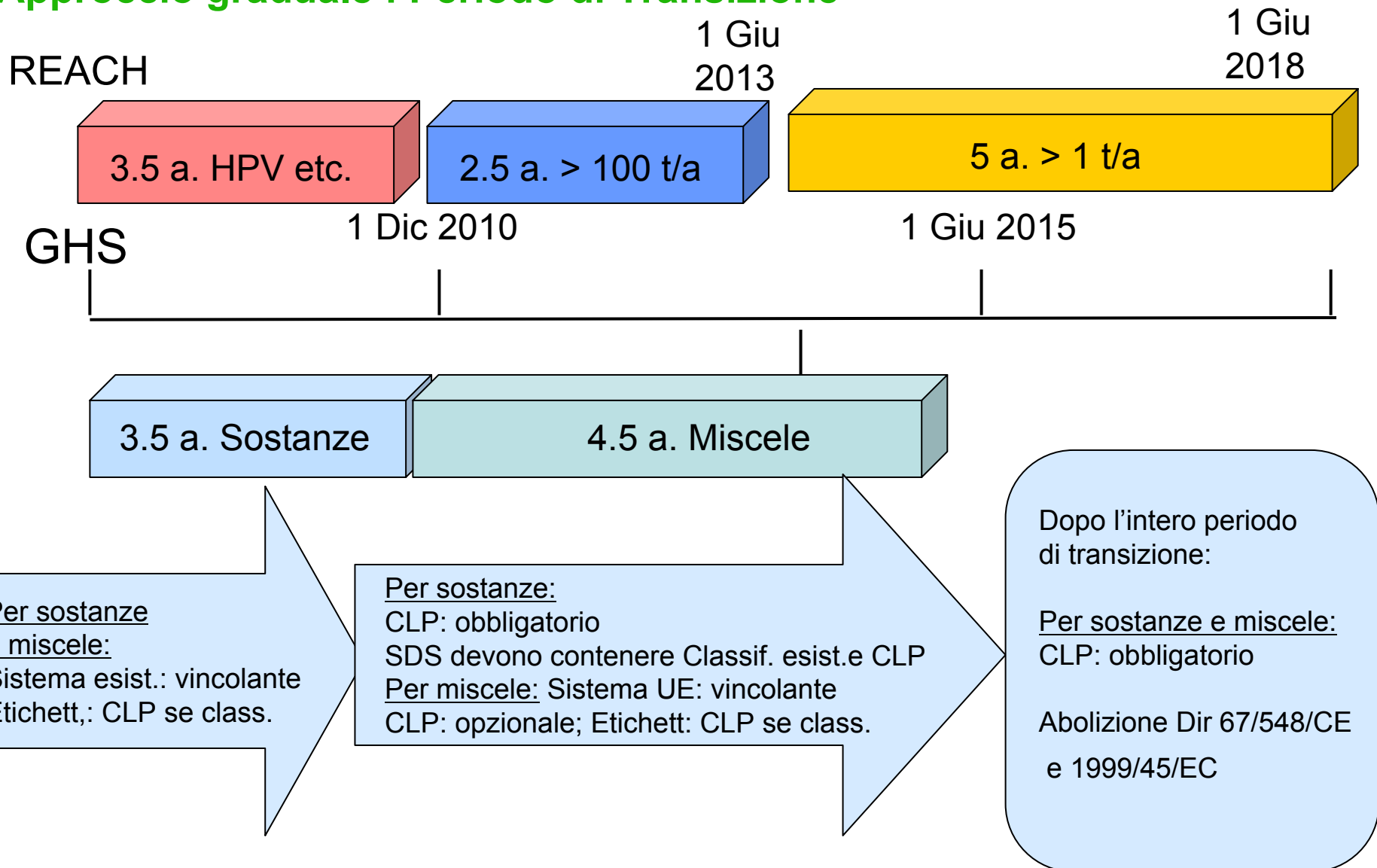
- Gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa sulla Armonizzazione tecnica (Sostanze pericolose)
  - Network informale sugli allegati
  - 2007 lista di commenti e suggerimenti
  - 2008 trovate soluzioni e accordi
- Comitati del Parlamento Europeo
  - Ambiente (ENV:rapporteur Amalia Sartori) voto 2 Aprile, rapporto 9 aprile 2008
  - Mercato Interno e Protezione dei Consumatori (IMCO) voto 26 marzo 2008
- Comitato Europeo Economico e Sociale, voto 26 Febbraio 2008



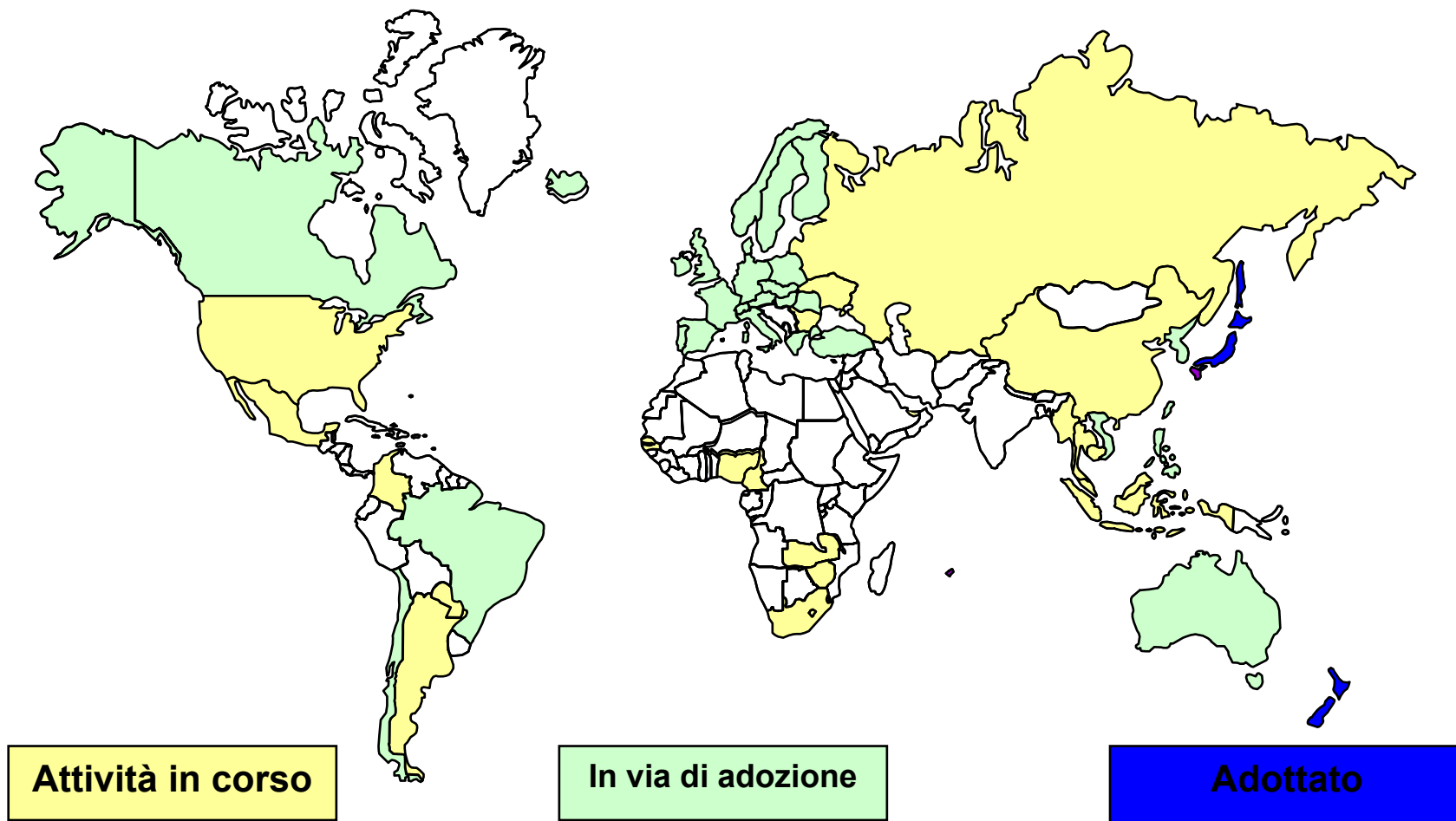
## Passato/presente/prossimo futuro

- Discussione tra le tre istituzioni
  - 14 maggio, 10 giugno, 19 giugno 2008
- Risultati delle negoziazioni per l'accordo in prima lettura
  - Approvazione COREPER (Comitato dei rappresentanti permanenti) 27 giugno 2008
  - Voto del Parlamento in plenaria 3 settembre 2008
- Adozione formale del Consiglio autunno 2008
- Pubblicazione su GU europea entro fine 2008
- Adeguamento Allegato II REACH- guida SDS
- Finalizzazione della Guida GHS (RIP 3.6) nei primi sei mesi 2009

## Approccio graduale : Periodo di Transizione



## GHS Stato di applicazione nel mondo



## Principi generali per la classificazione

### PERICOLI DI TIPO FISICO

Classificazione basata sulla sperimentazione

*Tests: Raccomandazioni dei trasporti, manuale e criteri ( 4° edizione emendata 2 volte)* e Nuovo Regolamento metodi(\*)

### PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

Classificazione basata su dati  
sull'uomo, sperimentazione  
animale,, QSAR

### PERICOLI PER L'AMBIENTE

Classificazione basata su  
sperimentazione o QSAR

(\*) Nuovo Regolamento metodi adottato dalla Commissione il 30 Maggio 2008 e pubblicato su GU L142 del 31 Maggio 2008 con il numero EC 440/2008.

(Trasposizione dei metodi dell'allegato V compresi quelli che erano previsti dal 30° ATP)

## Classi di Pericolo di tipo fisico

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas comburenti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Sostanze autoreattive
- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Sostanze autoriscaldanti
- Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi comburenti
- Solidi comburenti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli

## Proprietà fisiche

### LIQUIDI INFIAMMABILI

Classificazione 67/548/EC frase R	Intervalli 67/548/EC	Categoria CLP	Intervalli CLP
Estremamente infiammabile F+ R12	$T_{pi} < 0^{\circ}\text{C};$ $T_{pei} \leq 35^{\circ}\text{C}$	CLP cat. 1	$T_{pi} < 23^{\circ}\text{C};$ $T_{pe,i} \leq 35^{\circ}\text{C}$
Facilmente infiammabile F R11	$T_{pi} < 21^{\circ}\text{C}$	CLP cat. 2	$T_{pi} < 23^{\circ}\text{C};$ $T_{pei} > 35^{\circ}\text{C}$
Inflammabile R10	$21^{\circ}\text{C} \leq T_{pi} \leq 55^{\circ}\text{C}$	CLP cat. 3	$23^{\circ}\text{C} \leq T_{pi} \leq 60^{\circ}\text{C}$

$T_{pi}$  : punto di infiammabilità

$T_{bp,i}$  : punto di eboll. iniziale

## Classi di pericolo per effetti sulla salute e sull'ambiente





- Tossicità acuta
- Corrosione/irritazione cutanea
- Danni rilevanti/irritazione oculare
- Sensibilizzazione respiratoria e cutanea
- Mutagenicità
- Cancerogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione singola
- Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta
  - Tossicità a seguito di aspirazione.
- Effetti sull'ambiente
  - Pericolosità per l'ambiente acquatico

## Classe di pericolo: Tossicità acuta 67/548/CE

Via di esposizione	Categorie di pericolo e valori limite		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
Orale mg/kg	25	200	2000
Cutanea mg/kg	50	400	2000
Inalatoria gas mg/L 4h	0.5	2.0	20
Inalatoria vapori mg/L 4h	0.5	2.0	20
Inalatoria polveri/nebbie mg/L 4h	0.25	1.0	5.0



## Classe di pericolo: tossicità acuta CLP

Via di esposizione	Cat. 1 	Cat 2 	Cat 	Cat 4 
DL50 orale(mg/kg)	ATE $\leq 5$	ATE $\leq 50$	ATE $\leq 300$	ATE $\leq 2000$
DL50 cutanea(mg/kg)	ATE $\leq 50$	ATE $\leq 200$	ATE $\leq 1000$	ATE $\leq 2000$
CL50 inalatoria gas (ppm)	ATE $\leq 100$	ATE $\leq 500$	ATE $\leq 2500$	ATE $\leq 20000$
vapori (mg/l)	ATE $\leq 0.5$	ATE $\leq 2$	ATE $\leq 10$	ATE $\leq 20$
Polveri fini e nebbie (mg/l)	ATE $\leq 0.05$	ATE $\leq 0.5$	ATE $\leq 1$	ATE $\leq 5$

## ATE Acute Toxicity Estimate

Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure cat.	ATE
Orale (mg/kg/peso)	$0 < \text{Categoria 1} \leq 5$	0.5
	$5 < \text{Categoria 2} \leq 50$	5
	$50 < \text{Categoria 3} \leq 300$	100
	$300 < \text{Categoria 4} \leq 2000$	500
	$2000 < \text{Categoria 5} \leq 5000$	2500

## Corrosione cutanea / Irritazione


### CAT 1 Corrosivo

Distruzione del tessuto cutaneo:  
visibile necrosi in almeno 1 animale

Sottocategoria	Sottocategoria	Sottocategoria
<b>1A</b>	<b>1B</b>	<b>1C</b>
Esposizione ≤ 3 min	Esposizione- ≤ 1h	Esposizione >1h - ≤ 4h
Osservazione ≤ 1h	Osservazione ≤ 14 giorni	Osservazione ≤ 14 giorni

R35

R34

Classificazione	Categoria 1
Simbolo	
Avvertenza	Pericolo
Frase di pericolo	Provoca gravi ustioni e severi danni agli occhi

### CAT 2 Irritante


Effetti avversi reversibili sul  
tessuto cutaneo

Esposizione  
>1h - ≤ 4h



Valore medio dell'indice  
dell'eritema, ed escara o  
dell'edema  
≥ 2 (min 2 animali)

Indice medio Draize in almeno  
2 su 3 animali:  
≥ 2.3 - < 4.0  
eritema/escara/edema o  
infiammazione persistente o  
effetti positivi definiti in 1  
animale (<criteri)

R38

Categoria 2

Attenzione
Provoca irritazione cutanea

## Gravi danni agli occhi / Irritazione oculare

Classificazione	Categoria 1 (ex R41)	Categoria 2
<b>Criterio</b>	<p>Effetti oculari irreversibili, che persistono fino a 21 giorni.,per cornea, iride o congiuntiva su 1/3 animali oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-opacità della cornea <math>\geq 3</math></li> <li>effetti su iride <math>&gt; 1.5</math>, calcolati come medie a 24, 48 and 72 ore in 2/3 animali, oppure</li> <li>-Osservazioni pratiche sull'uomo</li> </ul>	<p>Effetti reversibili entro 21 giorni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opacità della cornea (tra 2 e 3) <math>\geq 1</math></li> <li>effetti su iride (tra 1 e 1.5) <math>&gt; 1</math></li> <li>arrossamento della congiuntiva (<math>\geq 2.5</math>) edema della congiuntiva (chemosi) <math>\geq 2</math></li> <li>calcolati come medie a 24, 48 and 72 ore in 2/3 animali,</li> </ul>
<b>Simbolo</b>		
<b>Avvertenza</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
<b>Frase di pericolo</b>	<b>Provoca gravi danni agli occhi</b>	<b>Gravemente irritante per gli occhi</b>

## Sensibilizzante respiratorio: Categoria 1



**Avvertenza: PERICOLO**

**Frase di rischio:  
Può provocare sintomi di  
allergia o asma o  
difficoltà di respiro in caso  
di inalazione**

**Evidenza sull'uomo (tenendo conto del numero degli  
individui  
esposti e del grado di esposizione)**

- una prova immunologica *in vivo* (skin prick test);
- una prova immunologica *in vitro* (analisi serologica);  
studi che evidenzino altri meccanismi specifici  
d'azione
- analogia di struttura con altri sensibilizzanti  
respiratori
- dati ottenuti nel corso di prove positive di  
provocazione sui bronchi

**Risultati di prove adeguate sugli animali da  
esperimento:**

- misurazione dell'IgE (per esempio nei topi), oppure
- reazioni specifiche del sistema polmonare nelle  
cavie.

## Sensibilizzante cutaneo: Categoria 1



**Avvertenza: ATTENZIONE**  
**Può provocare una**  
**reazione allergica cutanea**

**Evidenza sull'uomo (in un numero significativo di individui)**

- risultati positivi di opportuni saggi cutanei, effettuati in più cliniche dermatologiche, o
- studi epidemiologici che dimostrino la comparsa di dermatiti allergiche da contatto ; o
- risultati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali sull'uomo

**Risultati di prove adeguate sugli animali da esperimento**

- una reazione di almeno il 30% degli animali è considerata positiva;  
nel caso del metodo di prova di tipo adiuvante,
- una reazione di almeno il 15 % degli animali è considerata positiva  
nel caso del metodo di prova di tipo non adiuvante.

**(OECD 406 Guinea pig max e Buehler, 429 LLNA)**

## Cancerogenicità

**Categoria 1; R45**  
*Può provocare il cancro*

**Noto cancerogeno per l'uomo in base ad associazione causale**

**Categoria 2; R45**  
*Può provocare il cancro*

- Evidenza sufficiente in base ad appropriati studi a lungo termine su animali
- Altre informazioni rilevanti

**Categoria 3; R40**  
*Evidenza limitata di effetti cancerogeni*

- Evidenza insufficiente per cat 2
- Non sufficientemente studiate



### **Categoria 1**

*Noto o presunto cancerogeno*

Sotto categoria 1A:

cancerogeno noto basato su evidenza sull'uomo

Sotto categoria 1B:

*Cancerogeno presunto basato sull'evidenza sugli animali*

### **Categoria 2**

*Sospetto cancerogeno per l'uomo*

- Cancerogeno sospetto in base a evidenza limitata su uomo e animale

## Tossicità sistemica per specifici organi bersaglio per esposizione singola

Valori guida per dosi/conc. che provocano gli effetti

Via di esposizione

Cat 1



Cat 2



Cat 3



**Avvertenza:**  
**PERICOLO**  
**Frase di rischio:**  
**Provoca danni**  
**agli organi**  
**(specificare quali)**

**Avvertenza:**  
**ATTENZIONE**  
**Frase di rischio:**  
**Può provocare**  
**danni agli organi**  
**(specificare quali)**

**Avvertenza**  
**ATTENZIONE**  
**Frase di rischio:**  
**Può provocare**  
**irritazione delle vie**  
**respiratorie**  
**Oppure**

Orale (ratto) mg/kg b.w.

$C \leq 300$

$300 < C \leq 2000$

Cutanea (ratto o coniglio)  
mg/kg b.w.

$C \leq 1000$

$1000 < C \leq 2000$

Inalatoria (ratto) gas ppm

$C \leq 2500$

$2500 < C \leq 5000$

Inalatoria (ratto) vapore mg/l

$C \leq 10$

$10 < C \leq 20$

Inalatoria (ratto)  
polvere/nebbia/fumi mg/l/4h

$C \leq 1.0$

$1.0 < C \leq 5.0$

**Può provocare**  
**sonnolenza e**  
**vertigini**

**Gli effetti sono**  
**reversibili e i valori**  
**guida non si applicano.**

**Dati sull'uomo o su animali da osservazioni durante saggi di tossicità acuta comprese osservazioni cliniche e esami macro e microscopici degli organi bersaglio**



## Tossicità sistemica per specifici organi bersaglio per esposizione ripetuta

Valori guida per dosi/conc. che provocano gli effetti

Via di esposizione

Cat 1



Cat 2



Avvertenza:

**PERICOLO**

Frase di rischio:

Provoca danni agli organi per esposizione ripetuta o prolungata (specificare quali)

Avvertenza:

**ATTENZIONE**

Frase di rischio:

Può provocare danni agli organi per esposizione ripetuta o prolungata (specificare quali)

Orale (ratto) mg/kg b.w.

$C \leq 10$

$10 < C \leq 100$

Cutanea (ratto o coniglio) mg/kg b.w.

$C \leq 20$

$20 < C \leq 200$

Inalatoria (ratto) gas ppm

$C \leq 50$

$50 < C \leq 250$

Inalatoria (ratto) vapore mg/l

$C \leq 0.2$

$0.2 < C \leq 1.0$

Inalatoria (ratto) polvere/nebbia/fumi mg/l/4h

$C \leq 0.02$

$0.02 < C \leq 0.2$

## Tossicità per aspirazione: Categoria 1

**Evidenza sull'uomo**

**Viscosità cinematica  $\leq 20.5$  mm<sup>2</sup>/s a 40°C**

**Avvertenza: PERICOLO**

**Frase di rischio:**

**Può essere letale se entra nelle vie respiratorie a seguito di ingestione**

## Pericolose per l'ambiente acquatico: Tossicità acuta

### Categoria 1

Avvertenza:

**ATTENZIONE**

Frase di rischio

Molto tossico per la vita acquatica



96 hr LC50 (pesci)  $\leq 1$  mg/l e/o  
48 hr EC50 (crostacei)  $\leq 1$  mg/l e/o  
72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq)  $\leq 1$  mg/l

### Pericolose per l'ambiente acquatico: Tossicità cronica

#### Categoria 1

Avvertenza:

**ATTENZIONE**

Frase di rischio

Molto tossico per la vita acquatica  
con effetti a lungo termine



96 hr LC50 (pesci)  $\leq 1$  mg/l e/o  
48 hr EC50 (crostacei)  $\leq 1$  mg/l e/o  
72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq)  $\leq 1$  mg/l  
E non prontamente degradabile e/o  $K_{ow} \geq 4$  (eccetto se BCF < 500)

#### Categoria 2

Avvertenza

**nessuna**

Frase di rischio

Tossico per la vita acquatica con  
effetti a lungo termine



96 hr LC50 (pesci)  $1 < \text{conc} \leq 10$  mg/l e/o  
48 hr EC50 (crostacei)  $1 < \text{conc} \leq 10$  mg/l  
72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq)  $1 < \text{conc} \leq 10$  mg/l  
E non prontamente degradabile e/o  $K_{ow} \geq 4$  (eccetto se BCF < 500),  
eccetto se NOEC > 1mg/l

#### Categoria 3

**Niente simbolo**

Frase di rischio

Nocivo per la vita acquatica con  
effetti a lungo termine

96 hr LC50 (pesci)  $10 < \text{conc} \leq 100$ mg/l e/o  
48 hr EC50 (crostacei)  $10 < \text{conc} \leq 100$  mg/l  
72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq.)  $10 < \text{conc} \leq 100$  mg/l  
E non prontamente degradabile e/o  $K_{ow} \geq 4$  (eccetto se BCF < 500), eccetto se NOEC > 1mg/l

#### Categoria 4

Sostanze poco solubili privi di effetti acuti fino al limite di solubilità, non prontamente degradabili e  $K_{ow} \geq 4$  eccetto se BCF < 500 oppure NOEC > 1mg/l, oppure evidenza di degradazione rapida nell'ambiente

## Classificazione delle miscele approccio progressivo

- 1) Dati adeguati sulla miscela tal quale:  
stessi criteri delle sostanze
- 2) Dati non disponibili per l'intera miscela  
Principi ponte (di assimilazione)
  - Diluizione
  - Lotto di produzione
  - Concentrazione
  - Interpolazione
  - Similitudine
- 3) Dati sufficienti sui componenti:  
Metodi di calcolo

(1) ~~Classificazione delle miscele~~

~~PREPARATI~~

## Pericoli di tipo FISICO

**Test  
sulla miscela  
(non vale l'additività)**

**Eccezioni:**  
**Perossidi organici**  
(si può adottare la class del più pericoloso)  
**Gas infiammabili**  
(sia saggio sia calcolo)

## Classificazione delle miscele

(2) Dati non disponibili per l'intera miscela.

Principi ponte

Dati sufficienti per ogni componente e per miscele simili sottoposte a test per definire adeguatamente la pericolosità della miscela.

Tali dati si usano in accordo con le seguenti regole:

## Classificazione delle miscele: principi ponte

- ◆ Diluizione:
- Se una miscela è diluita con una sostanza di eguale o minore classificazione rispetto al componente meno tossico e che prevedibilmente non altera la tossicità degli altri componenti:
  - ☒ la nuova miscela può essere classificata come quella originaria.
- Se una miscela è diluita con acqua o altro materiale completamente non-tossico:
  - ☒ la tossicità della miscela può essere calcolata dai risultati dei saggi sulla miscela non diluita.

## Classificazione delle miscele: principi ponte Diluizione

=

Esempio: Miscela A (Saggiata) + Miscela o sostanza B (Classificazione nota) = Miscela di A+B (=C) (Non Saggiata)

Miscela A, classificata Irritante cutaneo Categoria 2 in base ai saggi,

Diluata con la Sostanza B per formare la Miscela C :

Se il diluente, la sostanza B, ha un potere corrosivo/ irritante equivalente o minore del meno irritante componente della miscela A e non è previsto che influenzi la corrosività/irritazione degli altri componenti, allora la miscela C è classificata anche come Irritante cutaneo di categoria 2



## Classificazione delle miscele: principi ponte Lotto

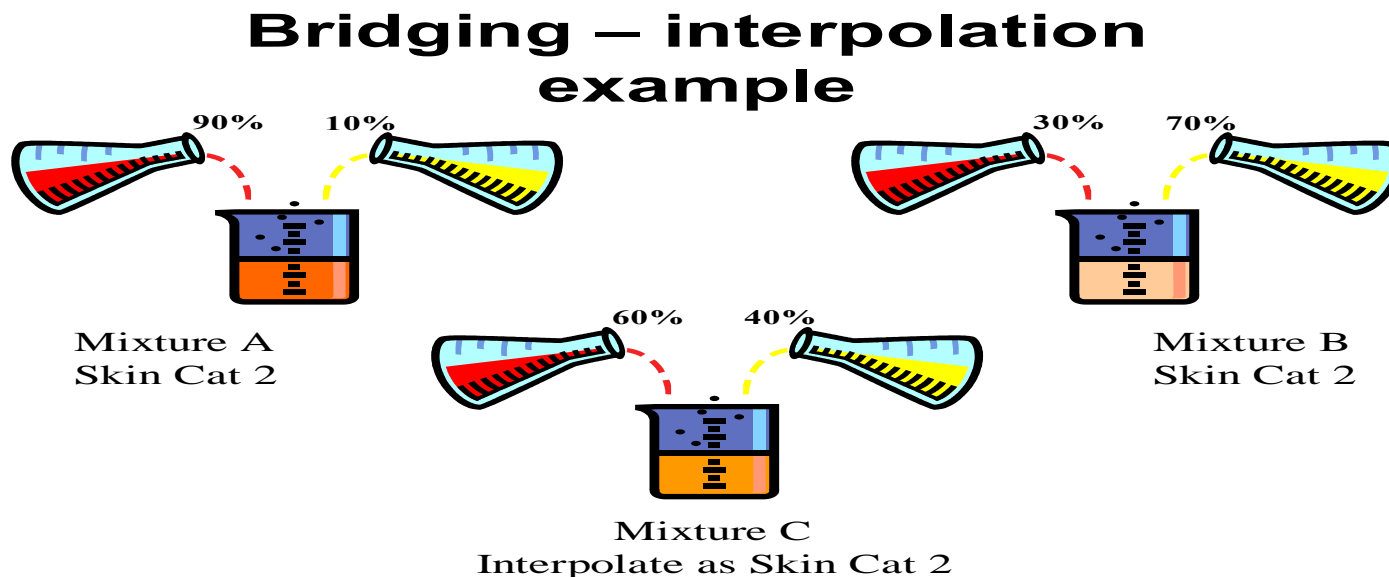
La tossicità di un lotto di produzione di una miscela complessa si può considerare sostanzialmente equivalente a quella di un altro lotto di produzione dello stesso prodotto.

### ◆ Concentrazione di miscele molto tossiche:

se una miscela è classificata come Categoria 1 e la concentrazione dei componenti di cat 1 aumenta

☒ La nuova miscela si classifica molto tossico senza saggi aggiuntivi

## Classificazione delle miscele: principi ponte Interpolazione



Interpolazione in una categoria di tossicità:

tre miscele con gli stessi componenti, con A e B nella stessa categoria di tossicità e C ha gli stessi componenti a concentrazioni intermedie alle concentrazioni dei componenti nelle miscele A e B

☒ la miscela C si assume che sia nella stessa categoria di A e B

## Interpolazione: esempio

miscela C: stessa classificazione di A e B se il componente 1 è tra 15% e 20% e il componente 2 tra 3% e 1%:

Sostanza	Classificazione	Miscela A	Miscela B	Miscela C
Tensioattivo anionico 1	Pelle Cat 2 (irritante) Occhi Cat 1 (danno)	15.0%	20.0%	19.0%
Tensioattivo anionico 2	Pelle Cat 2 (irritante) Occhi Cat 1 (danno)	3.0%	1.0%	1.2%
NaOH	Pelle Cat 1A Occhi Cat 1	<0.5%	1.5%	1.2%
Altri componenti non rilevanti per questi aspetti		<1.0%	<1.0%	<1.0%
Acqua		a100	a 100	a 100
Classificazione		Saggiata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1	Saggiata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1	Interpolata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1

*Provided that classifications are the same and concentrations are intermediate between the 2 tested formulations, no further testing is needed.*

## Classificazione delle miscele: principi ponte Estrapolazione

**Miscele (E) contenenti lo stesso componente chiave (2) con altri componenti (1) e (3) alle stesse conc.e con la stessa classif.: stessa classificazione**

Sostanza	Classificazione	Miscela A	MiscelaD	Miscela E
Tensioattivo anionico 1	Pelle Cat 2 (irritante) OcchiCat 1( danno)	15.0%		5.0%
Tensioattivo anionico 2	Pelle Cat 2 (irritante) OcchiCat 1( danno)	3.0%	3.0%	3.2%
Tensioattivo anionico 3	Pelle Cat 2 (irritante) OcchiCat 1( danno)		15.0%	8.0%
NaOH	Pelle Cat 1A Occhi Cat 1	<0.5%	<0.5%	<0.5%
Altri componenti non rilevanti per questi aspetti		<1.0%	<1.0%	<1.0%
Acqua		a100	a100	a100
<b>Classificazione</b>		<b>Saggiata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1</b>	<b>Saggiata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1</b>	<b>Estrapolata Pelle: Cat 2 Occhi: Cat 1</b>

### Estrapolazione

- Si può applicare a miscele “sostanzialmente simili”
- Nell’esempio la miscela D è sostanzialmente simile alla miscela A . Il tensioattivo 1 è sostituito da una sostanza dello stesso tipo(3)di pari classe di pericolo

## Miscele sostanzialmente simili

la somiglianza dei componenti è giustificata in termini di

- Profilo tossicologico (classificazione di pericolo),
- Meccanismo d'azione
- Livelli di concentrazione,.

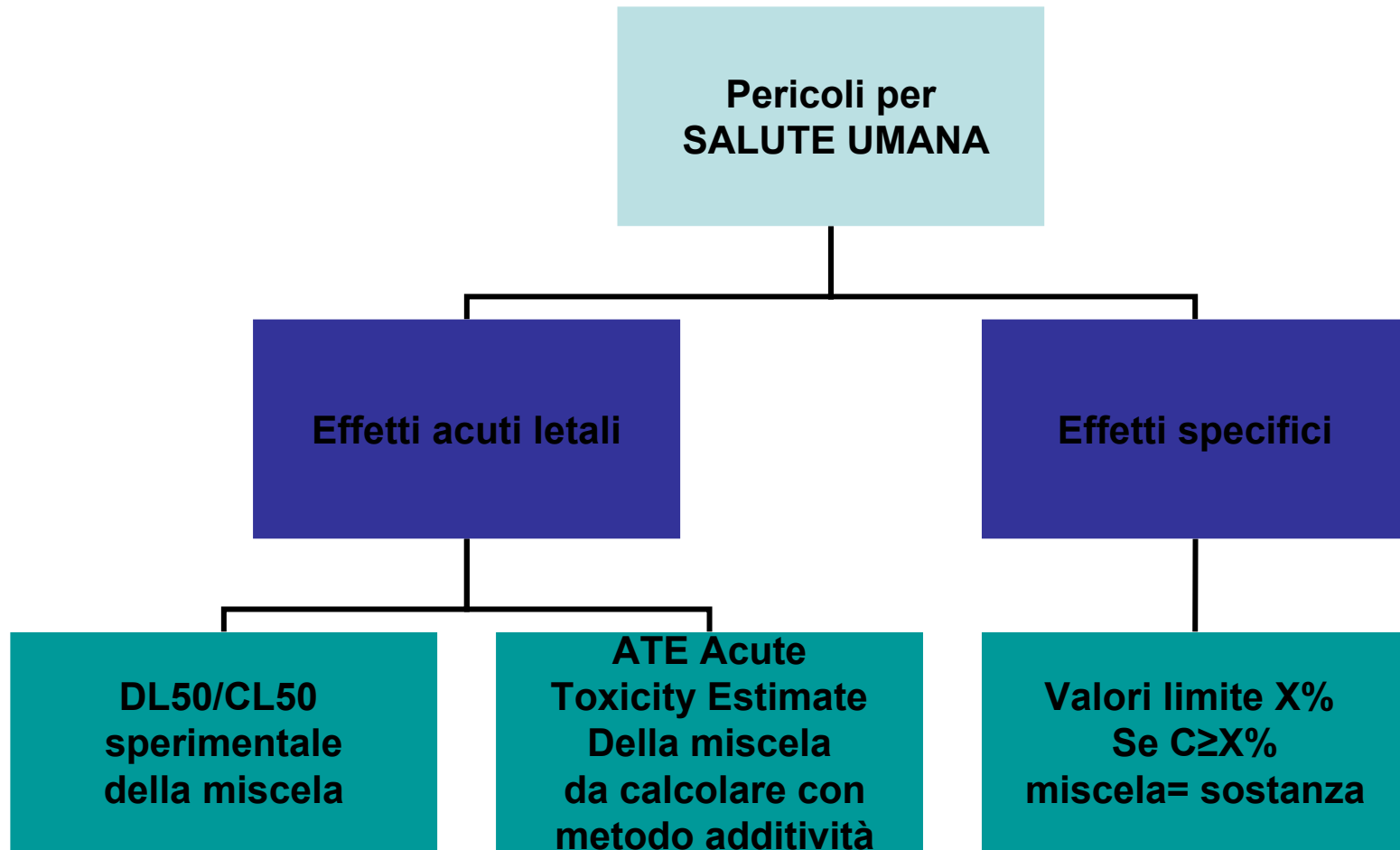
Il giudizio come “sostanzialmente simili” deve essere documentato e di solito basato sull'opinione di esperti tossicologi

## Miscela, cambio di composizione: revisione della classificazione

Intervallo iniziale di conc. Dei componenti	Variazione permessa
$< 2.5\%$	$\pm 30\%$
$2.5 < C < 10\%$	$\pm 20\%$
$10 < C < 25\%$	$\pm 10\%$
$25 < C < 100\%$	$\pm 5\%$

Al di fuori degli intervalli riportati o per aggiunta o sostituzione di un componente la miscela deve essere riclassificata

## (3) Dati sufficienti per i componenti: metodo di calcolo





## Tossicità acuta: classificazione delle miscele a partire dai componenti (formula di additività)

Se la concentrazione totale dei componenti di tossicità acuta sconosciuta è  $\leq 10\%$

$$\frac{100}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Per una concentrazione  $> 10\%$ ,

$$\frac{100 - \left( \sum C_{sconosciuto}^{se > 10\%} \right)}{ATE_{misc}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE}$$

## Acute Toxicity Mixture Example

### ■ Mixture:

- Component A 30% LD50 oral rat 50 mg/kg
- Component B 40% LD50 oral rat 500 mg/kg
- Component C 30% LD50 oral rat 100 mg/kg

### ■ $ATE_{mix}$ calculation

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{30}{50} + \frac{40}{500} + \frac{30}{100}$$

$$ATE_{mix} = 102 \text{ mg/kg}$$

Classification – Acute Oral Category 3

## ATE Acute Toxicity Estimate



Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure cat.	ATE
Orale (mg/kg/peso)	$0 < \text{Categoria 1} \leq 5$	0.5
	$5 < \text{Categoria 2} \leq 50$	5
	$50 < \text{Categoria 3} \leq 300$	100
	$300 < \text{Categoria 4} \leq 2000$	500
	$2000 < \text{Categoria 5} \leq 5000$	2500

## Classificazione delle Miscele: Corrosione / Irritazione cutanea

Somma degli ingredienti classificati come:

Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:

	Corrosivo	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (vedi nota)	Categoria 2
Categorie 1A, 1B, 1C 	$\geq 5\%$	$1\% \leq C < 5\%$
Categoria 2 		$\geq 10\%$
(10 x Categoria 1A, 1B, 1C) + Categoria 2		$\geq 10\%$

Nota: La somma di tutti gli ingredienti di una miscela classificati come cat. cutanea 1A, 1B or 1C deve essere rispettivamente,  $\geq 5\%$  per classificare la miscela come categoria 1A, 1B o 1C.

Se la somma degli ingredienti di Cat 1A è  $< 5\%$  ma la somma degli ingredienti di cat. 1A+1B is  $\geq 5\%$ , la miscela si classifica Categoria 1B.

Allo stesso modo, se la somma di cat 1A+1B è  $< 5\%$  ma la somma de cat 1A+1B+1C è  $\geq 5\%$  la miscela si classifica Categoria 1C.

## Miscela: Cancerogenicità

<b>Ingrediente classificato come:</b>	<b>Categoria 1A cancerogeno</b>	<b>Categoria 1B cancerogeno</b>	<b>Categoria 2 cancerogeno</b>
---	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

<b>Categoria 1A cancerogeno</b>	<b>≥ 0.1%</b>		
-------------------------------------	---------------	--	--

<b>Categoria 1B cancerogeno</b>		<b>≥ 0.1%</b>	
-------------------------------------	--	---------------	--

<b>Categoria 2 cancerogeno</b>	-	-	<b>≥ 1.0%</b> [Nota 1]
------------------------------------	---	---	------------------------

**Nota:**

**I limiti di concentrazione nella tabella si applicano ai solidi e ai liquidi (p/p) e ai gas (v/v)**

**Nota 1:**

**Se un cancerogeno di cat 2 è presente nella miscela a conc. ≥ 0.1% è richiesta la scheda di sicurezza per la miscela.**

## Miscela: Tossicità per la riproduzione

<b>Ingrediente classificato come:</b>	<b>Categoria 1A ≥ 0.1%</b>	<b>Categoria 1B</b>	<b>Categoria 2</b>	<b>Effetti sull'allattamento</b>
<b>Categoria 1A tossico per la riproduzione</b>	≥ <b>0.3%</b> [Nota 1]			
<b>Categoria 1B tossico per la riproduzione</b>		≥ <b>0.3%</b> [Nota 1]		
<b>Categoria 2 tossico per la riproduzione</b>			≥ <b>3%</b> [Nota 1]	
<b>Effetti sull'allattamento</b>				≥ <b>0.3%</b> [Nota 1]

**Nota:**

I limiti di concentrazione nella tabella si applicano ai solidi e ai liquidi (p/p) e ai gas (v/v)

**Nota 1:**

Se un tossico per la riproduzione di cat 1 o cat 2 o una sostanza classificata per effetti sull'allattamento è presente nella miscela a conc. ≥ 0.1% è richiesta la scheda di sicurezza per la miscela.

## Classificazione miscele per l'ambiente Metodo dell'additività

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_{\eta} \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

**$C_i$  = concentrazione del componente  $i$  (% in peso)**  
 **$L(E) C_{50i} = LC_{50}$  o  $EC_{50}$  del componente  $i$   $n =$  numero dei componenti  $L(E)C_{50m} = L(E)C_{50}$  della parte di miscela per cui si hanno dati di saggio**

## Classificazione miscela per ambiente in base a somma componenti classificati per tossicità acuta

Somma dei componenti classificati come:		Classificazione miscela
Acuta 1 x M	> 25%	Acuta 1
(M x 10 x Acuta1) + Acuta 2	> 25%	Acuta 2
(M x 100 x Acuta1) + (M x 10 x Acuta2) + Acuta 3	> 25%	Acuta 3

## Classificazione miscela per ambiente in base a somma componenti classificati per tossicità cronica

Cronica 1 x M	> 25%	Cronica1
(M x 10 x Cronica1) + Cronica 2	> 25%	Cronica 2
(M x 100 x Cronica1) + (M x 10 x Cronica2) + Cronica 3	> 25%	Cronica3
Cronica1 + Cronica2 + Cronica3 + Cronica4	> 25%	Cronica 4

**M = Fattore di moltiplicazione**



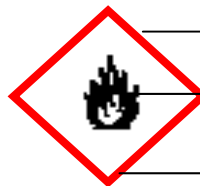
## AMBIENTE

<b>L(E)C<sub>50</sub></b>	<b>M (fattore di moltiplicazione)</b>
<b><math>0.1 &lt; L(E)C_{50} \leq 1</math></b>	<b>1</b>
<b><math>0.01 &lt; L(E)C_{50} \leq 0.1</math></b>	<b>10</b>
<b><math>0.001 &lt; L(E)C_{50} \leq 0.01</math></b>	<b>100</b>
<b><math>0.0001 &lt; L(E)C_{50} \leq 0.001</math></b>	<b>1000</b>
<b><math>0.00001 &lt; L(E)C_{50} \leq 0.0001</math></b>	<b>10000</b>
<b>Continua con fattore 10</b>	

## Pittogrammi per Immissione sul mercato e Uso



Infiammabile

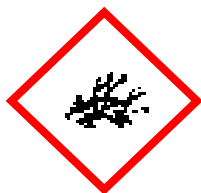


Cornice

Simbolo

Colore

Pittogramma



Esplosivo



GAS sotto pressione



Corrosivo



Tossico acuto



Infiammabile



Ossidante



Effetti più lievi  
per la salute



Pericoloso per l'ambiente



Gravi effetti per la salute

## Pittogrammi per il Trasporto



## Trasporto

### Pericoli fisici

#### Trasporto : segue le regole del Manuale dei Trasporti



14° revisione delle Raccomandazioni ONU sul trasporto merci pericolose entrata in vigore il 1 gennaio 2007 (recepimento GHS 1° rev.)

15° revisione entrerà in vigore nel periodo 2009-2010 recepirà GHS 2° rev.

## Precedenza dei simboli

Salute Umana



Se è presente il pittogramma per il trasporto si omette quello corrispondente per lo stesso tipo di pericolo previsto dal CLP

## Esempio di etichetta GHS

2-metilflammina



Liquido e vapori facilmente infiammabili

Nocivo se ingerito.

Può provocare il cancro

**Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare.**

**Tenere il recipiente ben chiuso**

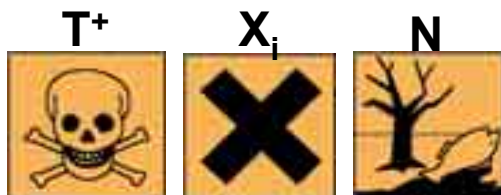
**Lavare abbondantemente dopo l'uso. Evitare ogni contatto**

Società chimica ABC via Gramsci- Miscellate (MI)

## Impatto sulla comunicazione di pericolo

**4,4'-Diaminodifenilmetano (MDA)**  
**UN2651, Divisione 6.1 Imballaggio gruppo II**  
**612-051-00-1; R45, R68, R39/23/24/25, R43, R48/20/21/22, R51/53**

Immissione in  
commercio



Trasporto



## ALLEGATO II

### Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele

Il presente allegato si compone di 5 parti:

- Parte 1, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura di determinate sostanze e miscele classificate;
- Parte 2, che contiene disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele
- Parte 3, che contiene disposizioni particolari relative all'imballaggio;
- Parte 4, che contiene disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.
- Parte 5, che contiene un elenco delle sostanze e miscele pericolose cui si applica l'articolo 29, paragrafo 3



# Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio

## Parte 1- Informazioni supplementari di pericolo

### Proprietà fisiche

- R1 – EUH001 Esplosivo allo stato secco
- R6 – EUH006 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
- R14 – EUH014 Reagisce violentemente con l'acqua
- R18 – EUH018 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.
- R19 – EUH019 Può formare perossidi esplosivi
- R44 – EUH044 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato

### Proprietà tossicologiche

- R29 – EUH029 A contatto con l'acqua libera gas tossici.
- R31 – EUH031 A contatto con acidi libera gas tossico
- R32 – EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossico
- R66 – EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle
- EUH070 Tossico per contatto con gli occhi
- EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie

## Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio Parte 2- etichettatura supplementare per alcune miscele (1)

*EUH201 Miscele contenenti piombo*

Contiene piombo. «Da non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini». Attenzione! Contiene piombo

*EUH202 Miscele contenenti cianoacrilati.*

Pericolo. Si incolla alla pelle e agli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini

*EUH203 Cementi e miscele di cementi*

Contiene Cromo(VI). Può provocare una reazione allergica

*EUH204 Miscele contenenti isocianati*

Contiene isocianati. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante

*EUH205 Miscele contenenti resine epossidiche di peso molecolare medio  $\leq 700$*

Contiene resine epossidiche. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante

## Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio

### Parte 2- etichettatura supplementare per alcune miscele (2)

***EUH206 Miscele contenenti cloro attivo venduti al pubblico***

**Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)**

***EUH207 Miscele contenenti cadmio (leghe) e destinati ad essere utilizzati per la brasatura e la saldatura***

**Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'utilizzazione si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza**

***EUH208 Miscele non classificate come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante «Contiene (nome della sostanza sensibilizzante): può provocare una reazione allergica***

***EUH209 Miscele liquide contenenti idrocarburi alogenati***

**Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso o Può diventare infiammabile durante l'uso**

***EUH210 Miscele non destinate alla vendita al pubblico***

**Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali**

# Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio

## Parte 3- regole speciali di imballaggio

chiusure di sicurezza per bambini

- devono essere dotati di chiusure di sicurezza resistenti ai bambini se venduti al pubblico
  - I contenitori di qualunque capacità di prodotti classificati per :  
Tossicità acuta 1-3, STOT acuta cat 1, STOT ripetuta cat 1 e corrosione cat 1, nocive per aspirazione (ex R65)
  - I contenitori di miscele contenenti metanolo  $\geq 3\%$  o diclorometano  $\geq 1\%$
- Avvertenze tattili per non vedenti
- Tossicità acuta 1-4, corrosione, muta carc e repro cat 2, respiratory sensib, STOT cat 1 e 2

## Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio Parte 4- Regole speciali per i biocidi

**EUH 401 Seguire le istruzioni per l'uso per evitare rischi per la salute umana e l'ambiente**

### *Allegato II Regole speciali di etichettatura e imballaggio*

**Parte 5: Elenco delle sostanze e delle miscele pericolose cui si applica l'articolo 29, paragrafo 3**

**Miscele pronte di cemento e calce allo stato umido**

***Art .29 par.3***

***Quando è fornita al pubblico senza imballaggio, una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5, è accompagnata da una copia degli elementi di etichettatura in conformità dell'articolo 17 (contenuto e requisiti etichetta)***

### Allegato VII Tabella di traduzione da Dir. 67/548/ CE al CLP

- Classificazione minima: una classificazione più severa può essere necessaria in base a informazioni aggiuntive
- Soprattutto per le miscele può risultare non accurata
  - se la composizione è nota risulta preferibile applicare il calcolo quando appropriato

**Tabella 1.1**

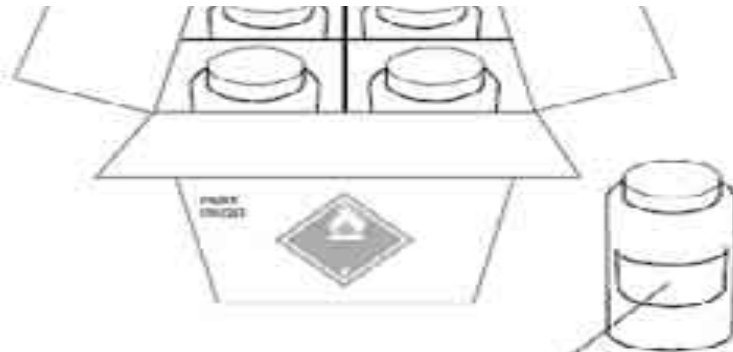
**Conversione tra la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE e la classificazione secondo il presente regolamento**



Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Stato fisico della sostanza (se pertinente)	Classificazione secondo il presente regolamento		Nota
		Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	

Xn; R48/20		STOT rip. 2	H373	(3)
Xn; R48/21		STOT rip. 2	H373	(3)
Xn; R48/22		STOT rip. 2	H373	(3)
T; R48/23		STOT rip. 1	H372	(3)
T; R48/24		STOT rip. 1	H372	(3)
T; R48/25		STOT rip. 1	H372	(3)

# Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

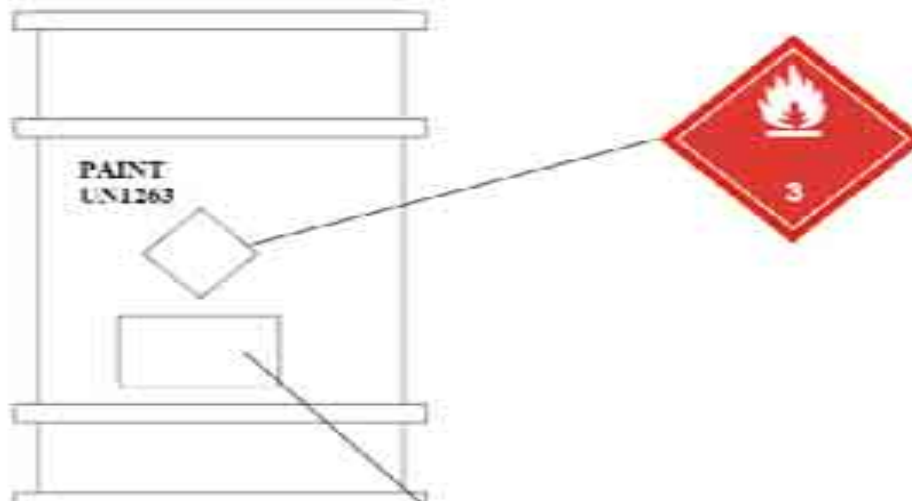
- \* Only the UN transport markings and labels are required for outer packagings.
- \*\* A flammable liquid pictogram as specified in the UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations may be used in place of the GHS pictogram shown on the inner packaging label.



<b>PAINTE (FLAMMALINE, LEAD CHROMOMIUM)</b>	Product identifier (see 1.4.10.5.2 (d))
	SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))
**	
	Hazard statements (see 1.4.10.5.2 (b))
Precautionary statements (see 1.4.10.5.2 (c))	
Additional information as required by the competent authority as appropriate.	
Supplier identification (see 1.4.10.5.2 (e))	



# Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



*Note: The GHS label and the flammable liquid pictogram and markings required by the "UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations" may also be presented in a combined format.*

The detailed GHS label is rectangular with a black border. It contains the following information:

- Product identifier:** PAINT (METHYL FLAMMALINE, LEAD CHROMOMIUM) (see 1.4.10.5.2 (d))
- SIGNAL WORD:** (see 1.4.10.5.2 (a))
- Hazard statements:** (see 1.4.10.5.2 (b))
- Precautionary statements:** (see 1.4.10.5.2 (c))
- Additional information:** as required by the competent authority as appropriate.
- Supplier identification:** (see 1.4.10.5.2 (e))

A diamond-shaped pictogram with a red border and a white background is located in the center-left of the label. It depicts a black silhouette of a person with a white star on their chest, representing a health hazard.

## Conclusioni:

- **Criteri GHS di classificazione per la salute e per l'ambiente**
  - ❖ **Forniscono una buona base per la comunicazione del pericolo in un modo semplice sono formati da elementi familiari ma coinvolgono tutti i sistemi esistenti**
  - ❖ **Soddisfano le esigenze di settori diversi**
- **Si possono usare per la classificazione dati e informazioni esistenti – non sono richiesti saggi**
- **Il giudizio degli esperti è spesso necessario per classificare**

## *Impatto UE*

**Riclassificazione  
sostanze**

**Adozione solo delle  
categorie esistenti in UE  
= impatto leggero**

**Variazioni rilevanti  
delle etichette**

**Riclassificazione  
miscele**

**Miscele esistenti  
classificazione più severa  
aumento miscele  
classificate**

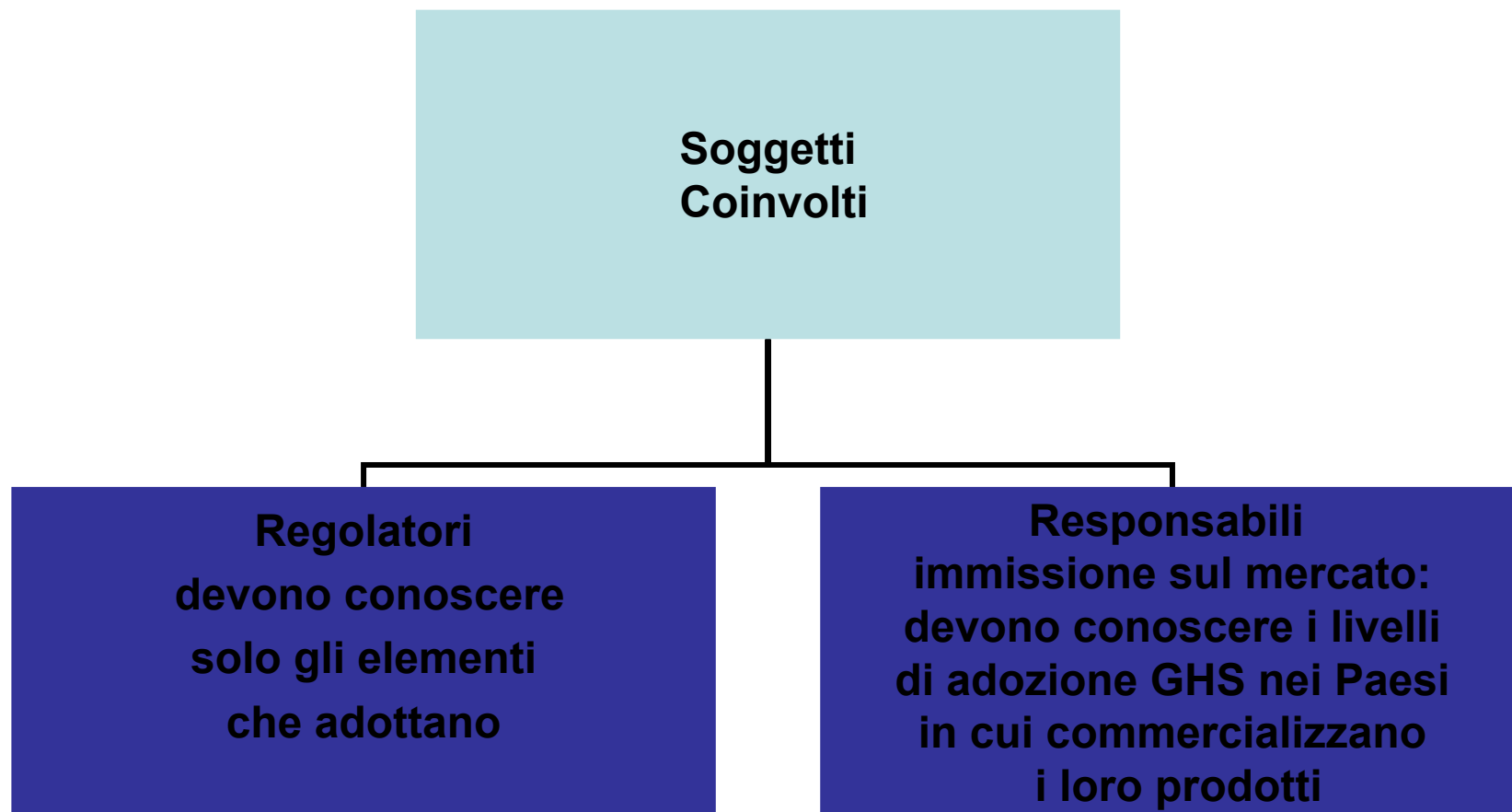
# Conclusioni: Impatto sull'Allegato 1 alla Direttiva 67/548/CE

Situazione attuale:

- ❑ Allegato I alla Dir 67/548/EEC contiene classificazioni armonizzate per i diversi endpoints
- ❑ Basate sui criteri riportati dalla Dir 67/548/EEC




Situazione dall'entrata in vigore del CLP :

- ❑ Nuovo allegato (VI) contenente le classificazioni armonizzate per CMR e sensibilizzanti respiratori, basati sui criteri GHS
- ❑ Dir 67/548/EEC revocata, e l' Allegato I incluso  
Doppio sistema durante il periodo di transizione



## BENEFICI DELL'ARMONIZZAZIONE

### GHS版新規提供機能

- カットオフ値付公表データテーブル 
- ユーザ常用化学品分類区分登録機能
- GHS分類区分計算出力機能 
- シンボル画像特定、出力機能 

(塗料用特別オプション機能)

混合品原料取扱い機能

GHS/JIS対応 輸送ラベル作成機能

日塗エコード対応



株式会社アサヒグラフィック