

La classificazione ed etichettatura delle miscele

I pericoli per la salute

4 ottobre 2017

CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE UMANA (all. I parte 3)

- * Tossicità Acuta 3.1
- * Corrosione/irritazione per la pelle 3.2
- * Gravi danni agli occhi /irritazione per gli occhi 3.3
- * Sensibilizzazione respiratoria o cutanea 3.4
- * Mutagenesi 3.5
- * Cancerogenesi 3.6
- * Tossicità per la riproduzione 3.7
- * Tossicità specifica di organo o Sistema (STOT) – esposizione singola 3.8
- * Tossicità specifica di organo o Sistema (STOT) – esposizione ripetuta 3.9
- * Pericolo di aspirazione 3.10



APPROCCIO PROGRESSIVO ALLA CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE

miscele

1) dati da sperimentazione effettuata direttamente sulla miscela
(CLP Art. 7 e 8))

- 1) Informazioni esistenti sulla miscela stessa, saggiata con metodi adeguati, attendibili e scientificamente validi (CLP Art. 6 e 9)

2) dati su miscele simili saggiate e su sostanze/ ingredienti

- Diluizione
- Lotto di fabbricazione
- Concentrazione di miscele molto pericolose
- Interpolazione all'interno di una categoria di tossicità
- Similitudine sostanziale
- Variazione delle composizione

3) Classificazione basata sulle concentrazioni dei componenti della miscela e loro classificazione di pericolo

sommatoria (tossicità acuta e pericoli per l'ambiente)
limiti di concentrazione (GCLs, SCLs, fattori M)

1. DATI SPERIMENTALI SULLA MISCELA (art.6-9 del Regolamento CLP)



- * Le miscele si classificano per le stesse classi di pericolo delle sostanze in allegato I al CLP ad eccezione di CMR
- * I dati disponibili direttamente sulla miscela hanno la priorità e i dati sull'uomo prevalgono
- * Risultati positive da studi su animali ben condotti giustificano di solito la classificazione

La classificazione delle miscele si basa sui dati dei test disponibili per i singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come cancerogeni. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alle miscele se tali dati dimostrano effetti che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose e di fattori quali la durata, le osservazioni la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova della cancerogenicità. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chieda di esaminarla

È nota la composizione e sono disponibili dati sufficienti su miscele simili saggiate

Bridging principles CLP All. I parte 1

Tossicità acuta

Dilution  Se la miscela è diluita in una sostanza che ha equivalente o più bassa tossicità e non ci sono altri ingredienti che possano modificare la classificazione, la nuova miscela si considera equivalente a quello originale. Se il diluente non è tossico (es. H₂O) la classificazione può essere calcolata

$$A + B = C$$

Batching La tossicità di un batch di produzione può essere considerata equivalente ad un altro se non ci sono ragionevoli dubbi che la classificazione possa cambiare

Concentration of highly toxic mixtures Una miscela classificata nella cat. 1 aumentando la concentrazione degli ingredienti non cambia la classificazione

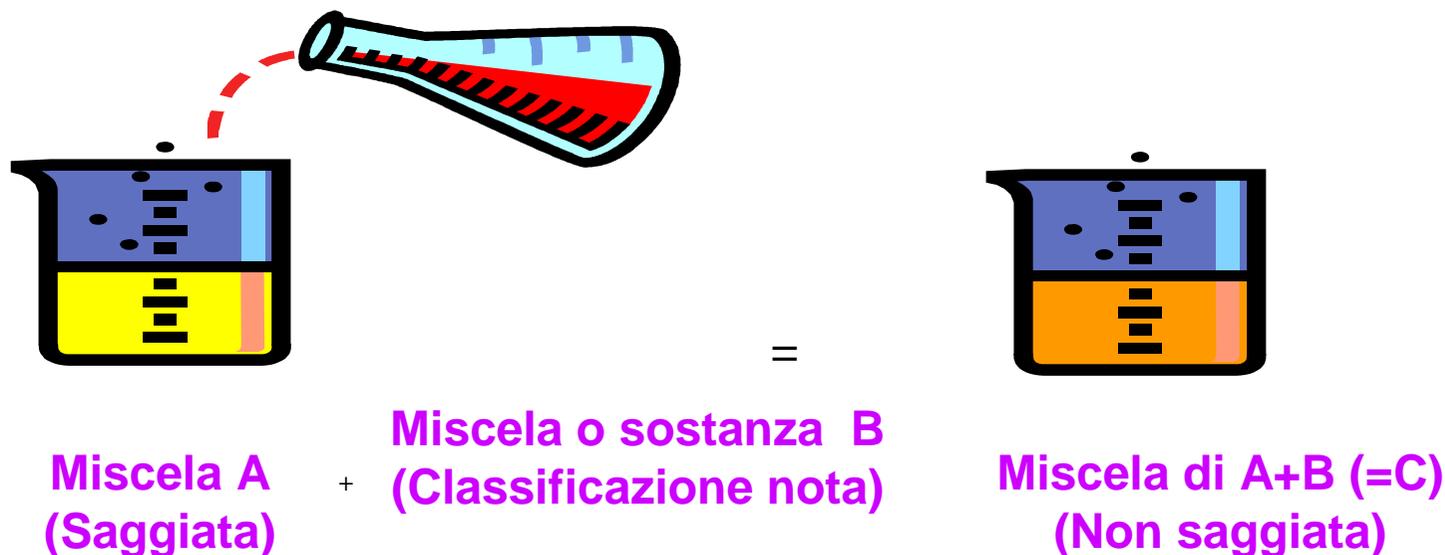
Interpolation within one toxicity category Stessa classificazione di miscele con identici componenti e categoria di pericolo a concentrazioni intermedie

Substantially similar mixtures Concentrazioni e tossicità sono uguali per due componenti diversi, le due miscele che li contengono possono avere la stessa classificazione.

Aerosols Le miscele in aerosol possono essere classificate come quelli in forma diversa (se il propellente non influisce)

Variazione delle composizione

PRINCIPI PONTE: DILUIZIONE



Esempio : Miscela A classificata Irritante per la pelle Cat.2 in base a test, diluita con Sostanza B forma la Miscela C

Se B, il diluente ha una classificazione \leq del componente meno pericoloso (ad esempio Irritante per la pelle Cat.2) della in Miscela A e non ci si aspetta che influenzi tale proprietà degli altri componenti anche C può essere classificata come A (ad esempio Corrosivo o Irritante per la pelle Cat.2).

Può verificarsi una sovraclassificazione, quindi può convenire il metodo di calcolo.

Principi ponte **Lotti di Fabbricazione**

La tossicità di un lotto di produzione di una miscela complessa si può equiparare a quella di un altro lotto dello stesso prodotto commerciale.

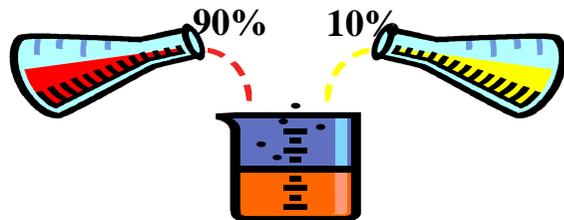


Principi ponte **Concentrazione**

*Se la miscela A è classificata nella **categoria più alta** di una classe di pericolo, l'aumento di concentrazione di un componente della **stessa categoria di A** non ne cambia la classificazione*



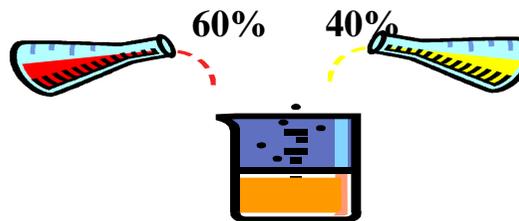
PRINCIPI PONTE: INTERPOLAZIONE



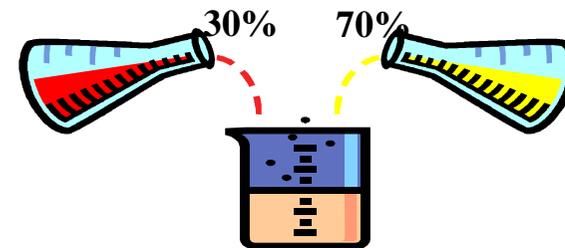
Miscela A
Pelle Cat 2

$$30\% \leq \text{conc} \leq 90\%$$

60%



Miscela C
Pelle Cat 2



Miscela B
Pelle Cat 2

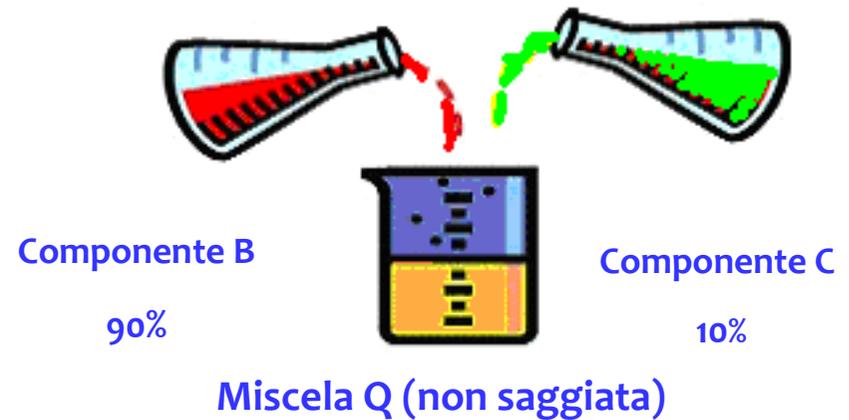
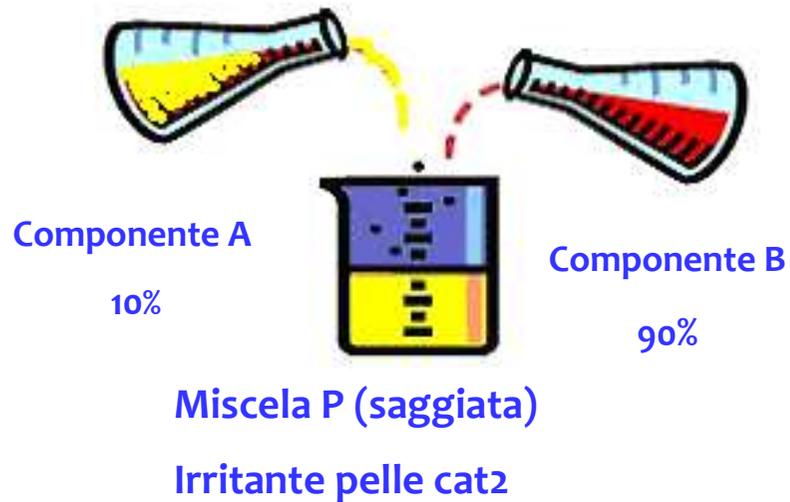
$$10\% \leq \text{conc} \leq 70\%$$

40%

Interpolazione in una categoria di tossicità:

3 miscele con stessi componenti: A e B sono classificate nella stessa cat. e C contiene gli stessi ingredienti tossicologicamente attivi a conc. intermedie a quelle presenti nelle miscele A e B: C può essere classificata come A e B

PRINCIPI PONTE: SIMILITUDINE SOSTANZIALE



Se il componente C è classificato come A (stessa categoria e stessa potenza), la miscela Q si classifica come la miscela P.

Se C e A hanno limiti specifici diversi, non si applica

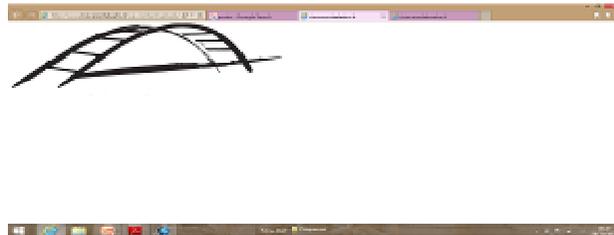
Principio ponte-variazione della composizione

Intervallo di concentrazione iniziale del componente	Variazione ammessa della concentrazione iniziale del componente
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

Variazioni di concentrazione dei componenti della miscela sono considerate accettabili, senza comportare la revisione della classificazione se entro i limiti riportati in tabella

Esempio di bridging principle: A.I.S.E DetNet

- * Approccio integrato che implica la conduzione di tests in vitro e la costruzione di un network per la classificazione per condividere dati e competenza allo scopo di non dover classificare come corrosivi molti detersivi.
- * Il Network è aperto ai produttori di detersivi e si basa su un database di studi tossicologici e informazioni sulla composizione accessibili a esperti interni ed esterni nominati allo scopo e si focalizza su prodotti corredati di molti dati



A.I.S.E. Det.Net PER DETERGENTI E PER PRODOTTI DI PULIZIA



- * Il progetto è diviso in blocchi: irritazione cutanea e oculare per miscele senza pH estremi e per quelle con pH estremi.
- * Per ogni blocco sono disponibili dati di letteratura , dati messi a disposizione dalle ditte, tests di laboratorio *in vitro* effettuati con metodi validati (ECVAM, ICCVAM), per valutare gli effetti di miscele rappresentative per le quali esistono dati da tests *in vivo* (su animali e/o studi clinici)
- * Irritazione cutanea
 - * sono utilizzati tre metodi validati per corrosione/irritazione: EPISKIN, EpiDerm and SkinEthic
- * Gravi danni agli occhi/Irritazione oculare
 - * sono utilizzati metodi validati per gravi danni agli occhi BCOP, ICE, Cytosensor Microphysiometer, Fluorescein Leakage,
 - * **Al momento non sono disponibili test *in vitro* validati per classificare come Irritante per gli occhi cat 2**
- * Miscele con pH estremi:
valutazione della adeguatezza dei metodi *in vitro* validati adottati per la corrosione cutanea: Human Skin Models, TER, Membrane Barrier Test)

3. CLASSIFICAZIONE BASATA SULLA COMPOSIZIONE DELLA MISCELA

- * E' necessario sapere quali sostanze o miscele sono contenute nella miscela e a quali concentrazioni e la loro classificazione di pericolo
- * Informazioni basi per le sostanze componenti della miscela: identità, classificazione, eventuali limiti specifici o fattori M, concentrazione nella miscela e identità, concentrazione e classificazione di eventuali impurezze e/o additivi
- * Quindi se un ingrediente della miscela è a sua volta una miscela è necessario ottenere informazioni sulle sostanze che la compongono insieme alle concentrazioni, classificazioni ed eventuali SCLs o fattori M.
- * Una utile fonte di informazioni è la SDS data dal fornitore della sostanza o della miscela e l'inventario ECHA C&L che comprende le classificazioni armonizzate dell'allegato VI del CLP
- * Decisione basata sui dati: giudizio dell'esperto



Approccio del
peso
dell'evidenza

Categorie di pericolo per la tossicità umana per le quali vale il principio di additività

- Tossicità acuta x pericoli salute (formula con ATE- Annex I, 3.1.3.6.1)
- Corrosione/irritazione pelle(Annex I, 3.2.3.3)
- Gravi danni agli occhi/ irritazione oculare(Annex I, 3.3.3.2)
- Tossicità in caso di aspirazione (Somma di tutti i componenti > 10% e considerazioni sulla viscosità; Allegato I, 3.10.3.3.1)
- STOT SE, Cat.3 (Allegato I, 3.8.2.2.1; irritazione delle vie respiratorie , indicativamente somma > 20 %)
- STOT SE, Cat.3 (Allegato I, 3.8.2.2.2; Effetti narcotici indicativamente somma > 20 %)



Limiti di concentrazione sono valori di concentrazione assegnati a una sostanza che se superati determinano la classificazione di pericolo della miscela

- * I limiti di concentrazione generici (GCL) sono assegnati per alcune classi o categorie di pericolo e sono i valori assegnati a una sostanza per indicare una concentrazione al di sopra della quale la presenza di quella sostanza in una miscela, comporta la classificazione come pericolosa della miscela o dell'altra sostanza (art. 10)
- * SCLs sono individuati dal fabbricante o importatore o DU in base a saggi sperimentali; in genere sono inferiori ai GCL; viene dimostrato che gli effetti dovuti ad una sostanza sono evidenti se tale sostanza è presente nella miscela a concentrazioni inferiori a quelle indicate dai limiti generici; In casi eccezionali SCL possono essere superiori dei GCL

Valori soglia “cut off” art. 11 c. 2

**Ingredienti
«rilevanti»**

- Sono valori di al di sopra dei quali i componenti sono considerati “rilevanti” ovvero da considerare ai fini della classificazione (additivo, impurezza o componente)
- Disponibili solo per alcune classi di pericolo per la salute umana e per l’ambiente (Tabella 1.1 ,allegato I)
- Una sostanza classificata presente in concentrazione superiore al cut-off può non essere sufficiente per far classificare la miscela ma contribuisce insieme con altre quando si applica l’additività



Valori soglia per i pericoli di tipo additivo: ingredienti rilevanti

Tabella 1.1

Valori soglia generici

Classe di pericolo	Valori soglia generici da prendere in considerazione
Tossicità acuta:	
— Categoria 1-3	0,1 %
— Categoria 4	1 %
Corrosione/irritazione della pelle	1 % ⁽¹⁾
Gravi danni oculari/irritazione oculare	1 % ⁽²⁾
Nocivo per l'ambiente acquatico	
— tossicità acuta 1, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categoria 1	0,1 % ⁽³⁾
— tossicità cronica, categorie 2-4	1 %

⁽¹⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.2.3.3.1.
⁽²⁾ O < 1 % se pertinente, cfr. 3.3.3.3.1.
⁽³⁾ O < 0,1 % se pertinente cfr. 4.1.3.1.

Si usa il limite specifico se è < del valore soglia
Se il tipo di pericolo non è menzionato in tabella si usa come cut off il limite generico per la classificazione

Nota 1,2: In alcuni casi (es. per i componenti corrosivi) un componente presente a conc <1% **può essere ancora rilevante** ai fini della classificazione della miscela come Irritazione/corrosione cutanea o gravi danni agli occhi/irritazione oculare (**Sezione 3.2.3.3.1 oppure 3.3.3.3.1 in Allegato I**)

Nota 3: Generalmente, per le sostanze classificate come 'Acuta Cat. 1' oppure 'Cronica Cat.1', la concentrazione da considerare è (0,1/M) %; M= fattore M (**Sezione 4.1.3.1. in Allegato I**)

- * Il concetto di limite di concentrazione specifico (SCLs) consente la regolazione fine del contributo di certe sostanze pericolose alla classificazione delle miscele basata sulla potenza delle sostanze così come la classificazione di altre sostanze contenenti tali sostanze come impurezze, additivi o costituenti individuali.
- * Il concetto di SCL è applicabile solo agli effetti sulla salute.
- * La procedura di derivazione degli SCLs è diversa per ogni diversa classe di pericolo e quindi il modo per derivarli è riportato in ogni sezione specifica della guida.

Per la classificazione di tossicità acuta per la salute umana non si applicano limiti specifici perché nella formula del calcolo si usano i valori di **DL/CL₅₀** sperimentali o la stima di tali valori (**ATE**)

ATE: Acute Toxicity Estimate

- Valore sperimentale di **DL₅₀** o **CL₅₀**
- oppure
- Valore convertito (stima) della tossicità acuta (Tabella 3.1.2 in Allegato)

**Tossicità acuta (orale, cutanea, inalatoria):
classificazione delle miscele
a partire dai componenti (formula di additività)**

Se la concentrazione totale dei componenti di tossicità acuta sconosciuta è $\leq 10\%$ (3,1,36,2,2)

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



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

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

I componenti privi di informazioni non sono considerati rilevanti se $< 1\%$, anche ai fini della applicazione della seconda formula

Tossicità acuta orale, cutanea inalatoria (tab. 3.1.1)

Orale	Categoria 1 DL50 /ATE ≤ 5mg/kg	Categoria 2 5 < DL50 /ATE ≤ 50	Categoria 3 50 < DL50 /ATE ≤ 300	Categoria 4 300 < DL50 /ATE ≤ 2000
Cutanea	Categoria 1 DL50 /ATE ≤ 50mg/kg	Categoria 2 50 < DL50 /ATE ≤ 2000	Categoria ≤ 3 200 < DL50 /ATE < 1000	Categoria 4 1000 < DL50 /ATE ≤ 2000
Inalatoria	Categoria 1 DL50 /ATE ≤ 100mg/l/4h (gas) DL50 /ATE ≤ 0.5mg/l/4h (vapori) DL50 /ATE ≤ 0.05mg/l/4h (aerosol/polveri)	Categoria 1 DL50 /ATE ≤ 100mg/l/4h (gas) DL50 /ATE ≤ 0.5mg/l/4h (vapori) DL50 /ATE ≤ 0.05mg/l/4h (aerosol/polveri)	Categoria 3 500 < DL50 /ATE ≤ 2500mg/l/4h (gas) 2 < DL50 /ATE ≤ 10mg/l/4h (vapori) 0.5 < DL50 /ATE ≤ 1mg/l/4h (aerosol/polveri)	Categoria 4 2500 < DL50 /ATE ≤ 20000mg/l/4h (gas) 10 < DL50 /ATE ≤ 20mg/l/4h (vapori) 1 < DL50 /ATE ≤ 5mg/l/4h (aerosol/polveri)
				

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 < Categoria 1 <= 5	0.5
	5 < Categoria 2 <= 50	5
	50 < Categoria 3 <= 300	100
	300 < Categoria 4 <= 2000	500

Ingredienti classificati	Conc. (%)	Dati
Ingrediente 1	8	Orale ratto DL50: 200 mg/kg
Ingrediente 2	20	Orale ratto Cat 4 (ATE=500)
Ingrediente 3	40	Orale ratto DL50: 1.050 mg/kg

$$\frac{100}{\text{ATE miscela}} = \frac{8}{200} + \frac{20}{500} + \frac{40}{1050}$$

Risultato: ATE miscela = 847.5 mg/kg.

In base ai dati sui componenti la miscela si classifica come categoria 4 per la tossicità acuta orale.

Questo sistema di calcolo permette di differenziare direttamente il contributo alla pericolosità della miscela di sostanze **appartenenti alla stessa categoria di pericolo, ma dotate di diversi valori di DL50**, senza necessità di derivare limiti specifici, che quindi non si applicano alla classe di pericolo Tossicità acuta

MISCELE: Corrosione / Irritazione cutanea- ADDITIVITA' (tab. 3.2.3.

Somma degli ingredienti classificati come:	Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:	
	Corrosivo	Irritante per la pelle
	Categoria 1	Categoria 2
Categorie 1A, 1B, 1C 	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ ma $< 5\%$
Categoria 2 		$\geq 10\%$
(10 x Categoria 1A, 1B, 1C) + irritanti pelle Categoria 2		$\geq 10\%$

Σ % cutanea 1A o (1B) o ((1C)) $>5\%$; miscela= cutanea1A o (1B) o (1C)

Σ % cutanea 1A $<5\%$, ma cutanea 1A+1B $>5\%$; miscela = cutanea 1B.

Σ % cutanea 1A+1B $< 5\%$, ma Σ % cutanea 1A+1B+1C $>5\%$; miscela = cutanea 1C

Corrosione/irritazione: Metodo additività in presenza di SCL

I limiti specifici hanno precedenza sui limiti generici e si applica l'approccio riportato nella "Guida per l'applicazione dei criteri del regolamento CLP" -ECHA (punto 3.2.3.2.3.2):

$$\text{Conc\% A/cIA} + \text{conc\% B/cI B} + \dots \geq 1$$

- * ConcA = concentrazione della sostanza A nella miscela
- * cIA = limite di concentrazione (generico o specifico) per la sostanza A;
- * ConcB = concentrazione della sostanza B nella miscela
- * cIB = concentrazione della sostanza B nella miscela; etc.

Approccio dell'additività

Esempio : classificazione di una miscela per Corrosione/Irritazione per le pelle usando: Approccio additivo e Criterio degli “ingredienti rilevanti”

Ingrediente	Concentrazione	Classificazione
Sostanza 1	95 %	Not classified
Sostanza 2 (acido forte)	0,5 % (inferiore al cut-off)	Skin Corr.1A
Sostanza 3 (acido)	0,4% (inferiore al cut-off)	Skin Corr.1C
Sostanza 4	4,1%	Skin Irrit. 2

Esempio di approccio additivo(2)

1. Calcoli – Corrosione/Irritazione:

1. Corrosivo pelle 1:

$$\Sigma \text{Skin Corr.1A} + \text{Skin Corr.1C} \geq 5\%$$

$$0.5\% + 0.4\% = 0.9\%$$

2. Irritante pelle 2:

$$2.1 \quad \Sigma \text{Skin Corr.1A} + \text{Skin Corr.1C} \geq 1\% \text{ ma} < 5\%$$

$$0.5\% + 0.4\% = 0.9\%$$

$$2.3 \quad \Sigma \text{Skin Irrit. 2} \geq 10\%$$

$$4.1\% = 4.1\%$$

$$2.4 \quad \Sigma (10 \times (\text{Skin Corr.1A} + \text{Skin Corr.1C})) + \Sigma \% \text{Skin Cat 2} \geq 10\%$$

$$(10 \times (0.5 + 0.4)) + 4.1 = 13.1\%$$



La miscela si classifica **Irritante pelle cat 2;**

H315 Provoca irritazione cutanea

Tabella 3.2.3

Limiti di concentrazione generici di componenti classificati come corrosivi o irritanti per la pelle (categoria 1 o 2) che determinano la classificazione come corrosivo o irritante per la pelle

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione di una miscela come:	
	Corrosivo per la pelle	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (cfr. la nota seguente)	Categoria 2
Corrosivi per la pelle, categorie 1A, 1B, 1C	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ ma $< 5\%$
Irritanti per la pelle, categoria 2		$\geq 10\%$
(10 × corrosivi per la pelle di categoria 1A, 1B, 1C) + irritanti per la pelle di categoria 2		$\geq 10\%$

Ing.	Conc.	Class.
Sost. 1	95 %	Non classificata
Sost. 2	0,5 %	Skin Corr. 1A
Sost. 3	0,4%	Skin Corr. 1C
Sost. 4	4,1%	Skin Irrit. 2

Esempio di approccio additivo(3)

2. Calcoli per effetti sugli occhi :

1. Gravi danni agli occhi cat. 1:

1.1 Σ Eye Effects 1 or Skin Corr.1A,1B,1C $\geq 3\%$

$$0.5\% + 0.4\% = 0.9\%$$

2. Irritazione occhi cat. 2:

2.1 Σ Eye Effects 1 or Skin Corr.1A,1B,1C $\geq 1\%$ ma $< 3\%$

$$0.5\% + 0.4\% = 0.9\%$$

2.2 Σ 10 x (Skin Corr. 1A, 1B, 1C + Eye Effects 1) + Eye Effects 2 $\geq 10\%$

$$(10 \times (0.5 + 0.4)) + 0 = 9\%$$



La miscela non si classifica gli effetti sugli occhi



La miscela si classifica come Irritante per gli occhi 2, H315 Provoca irritazione cutanea

30

Tabella 3.3.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come corrosivi per la pelle di categoria 1 e/o come aventi effetti sugli occhi di categoria 1 o 2 che determinano la classificazione della miscela come avente effetti sugli occhi (categoria 1 o 2)

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela	
	Effetti sugli occhi irreversibili	Effetti sugli occhi reversibili
	Categoria 1	Categoria 2
Effetti sugli occhi, categoria 1 o corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ ma $< 3\%$
Effetti sugli occhi, categoria 2		$\geq 10\%$
(10 x effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		$\geq 10\%$
Corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ ma $< 3\%$
10 x (corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		$\geq 10\%$

Ing.	Conc.	Class.
Sost. 1	95 %	Non classificata
Sost. 2	0,5 %	Skin Corr.1A
Sost. 3	0,4%	Skin Corr.1C
Sost. 4	4,1%	Skin Irrit. 2

categorie di pericolo per la tossicità umana per le quali non vale il principio di additività

- Sensibilizzanti pelle e occhi
- Mutagenesi
- Cancerogenesi
- Tossicità riproduttiva
- STOT SE e RE cat 1 e 2
- Corrosione/irritazione pelle (Acidi e basi e forti; Annex I, 3.2.3.3.4)
- Gravi danni/irritazione occhi in casi speciali (Annex I, 3.3.3.3.4)



Criteria 1272/2008 in blue/ new criteria added with II ATP in violation

Miscela: Sensibilizzazione cutanea/respiratoria

Nota1: notation on label and SDS mandatory

Ingredienti classificati come:	Concentrazione limite per la classificazione della miscela come:		
	Sensibilizzante pelle 	Sensibilizzante respiratorio 	
		Solidi/liquidi	Gas
Sensibilizzante cutaneo 1 e 1B	$\geq 0,1\%$ (nota1) $\geq 1\%$		
Sensibilizzante respiratorio 1 e 1B		$\geq 0,1\%$ (nota1) $\geq 1\%$	$\geq 0,1\%$ (nota1) $\geq 0,2\%$
Sensibilizzante cutaneo 1A	$\geq 0,01\%$ (nota1) $\geq 0,11\%$		
Sensibilizzante respiratorio 1A		$\geq 0,01\%$ (nota1) $\geq 0,1\%$	

Miscele: Mutageni e Cancerogeni

Ingrediente classificato come:	Categoria 1A M/C	Categoria 1B M/C	Categoria 2 M/C
Categoria 1A	≥ 0.1		
Categoria 1B		$\geq 0.1\%$	
Categoria 2	-	-	$\geq 1.0\%$ [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 una sostanza M/C di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione $\geq 0,1\%$, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

Miscele: Tossici per la Riproduzione

Ingrediente classificato come:	Categoria 1A	Categoria 1B	Categoria 2
Categoria 1A	≥ 0.3		
Categoria 1B		$\geq 0.3\%$	
Categoria 2	-	-	$\geq 3.0\%$ [Nota 1]
Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento(categoria supplementare)			•0,3 % (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 una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o di categoria 2 o una sostanza classificata ai fini degli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è presente come componente nella miscela in concentrazione superiore allo 0,1 %, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza..

Miscela STOT SE e STOT RE

Annex I: Table 3.8.3		
<i>Generic concentration limits of ingredients of a mixture classified as a specific target organ toxicant that trigger classification of the mixture as Category 1 or 2</i>		
<i>INGREDIENT CLASSIFIED AS:</i>	<i>Generic concentration limits triggering classification of the mixture as :</i>	
	<i>Category 1</i>	<i>Category 2</i>
<i>Category 1</i> <i>Specific Target Organ Toxicant</i>	<i>Concentration $\geq 10\%$</i>	<i>1.0% \leq concentration $< 10\%$</i>
<i>Category 2</i> <i>Specific Target Organ Toxicant</i>		<i>Concentration $\geq 10\%$</i> <i>[(Note 1)]</i>

Se una sostanza STOT SE o RE di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione $\geq 1\%$, per questa miscela deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza

pH estremi

- Regola generale: le miscele con $\text{pH} \leq 2$ or ≥ 11.5 dovrebbero essere considerate corrosive
- La capacità tampone della miscela valutata mediante la riserva acida/alcalina dovrebbe essere considerata
- Le miscele caratterizzate da bassa capacità tampone sono non corrosive e possono essere irritanti
- Se la miscela è caratterizzata da pH estremo e il solo componente corrosivo/irritante è un acido o una base con un limite specifico assegnato, SCL, (sia riportato in allegato VI sia individuato dal produttore) la miscela si classifica secondo SCL



In questo caso , il pH della miscela non dovrà essere considerato poichè sarà già stato considerato nel derivare il limite specifico per la sostanza

Miscela: effetti su pelle e occhi; valori di pH estremo: $\text{pH} \leq 2$ o ≥ 11.5

Limiti concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come:

	Corrosivo	Irritante
	Categoria 1	Categoria 2
Acidi $\text{pH} < 2$	$\geq 1\%$	
Basi $\text{pH} > 11,5$	$\geq 1\%$	
Altri corrosivi cat. 1A, 1B, 1C ai quali non si applica la regola dell'additività	$\geq 1\%$	
Altri irritanti cat. 2 ai quali non si applica la regola dell'additività		$\geq 3\%$

Non si applica l'additività

Tab.3.3.3

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come corrosivi per la pelle di categoria 1 e/o come aventi effetti sugli occhi di categoria 1 o 2 che determinano la classificazione della miscela come avente effetti sugli occhi (categoria 1 o 2)

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione della miscela	
	Effetti sugli occhi irreversibili	Effetti sugli occhi reversibili
	Categoria 1	Categoria 2
Effetti sugli occhi, categoria 1 o corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
Effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
(10 × effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %
Corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1	≥ 3 %	≥ 1 % ma < 3 %
10 × (corrosione della pelle, categorie 1A, 1B, 1C + effetti sugli occhi, categoria 1) + effetti sugli occhi, categoria 2		≥ 10 %

- * **CLP Articolo 5 (1) e Articolo 6 (1)** *Le informazioni si riferiscono alla sostanza nelle **forme o negli stati fisici** in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.*
- * **CLP Articolo 8 (6)** *Le prove effettuate ai fini del presente regolamento hanno per oggetto la sostanza o la miscela nella **forma o stato fisico o nelle forme o stati fisici** in cui è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.*



Art.9(5) Nel valutare le informazioni disponibili ai fini della classificazione, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle considerano le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata.

Come si classifica una miscela sotto forma di aerosol?



Allegato I -1.1.3.7

In caso di classificazione delle miscele di cui alle sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 e 3.9, una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela in altra forma, a condizione che il gas propellente aggiunto non alteri le proprietà pericolose della miscela al momento della vaporizzazione e sia scientificamente dimostrato che la pericolosità della sostanza, sotto forma di aerosol, non risulta aumentata

Si applica il principio ponte della diluizione

Aerosols



C'è solo una disposizione generale per gli aerosol che non sono coperti separatamente per ogni classe di pericolo.
Non c'è uno specifico riferimento a "miscele saggiate"
Per gli altri principi ponte la parola "saggiata" è introdotta dal 2° ATP, ma non per gli aerosols

Se non sono disponibili dati da saggi la miscela sotto forma di aerosol si classifica come quella non aerosolizzata che è stata classificata applicando il metodo di calcolo a patto che il propellente non influenzi la tossicità della miscela quando viene spruzzata.

Classificazione Aerosol: punto critico

Classificazione di miscele aerosol per la tossicità inalatoria

La formula della additività non può essere usata direttamente per miscele che contengono sostanze saggiate per la tossicità inalatoria come vapori e altre come polvere perchè non risulta chiaro quando si usano valori numerici per i vapori o per le polveri. Quindi per la tossicità acuta inalatoria la formula di additività si usa separatamente per ogni forma fisica rilevante (cioè gas, vapori, polveri/aerosol) usando categorie appropriate della tabella 3.1.1. In caso di risultati diversi si iusa quello più restrittivo.



Grazie!!