

## 1. Prodotto per la pulizia – uso dei principi ponte

### **DESCRIZIONE:**

Il **prodotto X** è usato per pulire le toilettes. Il prodotto diventa una schiuma quando viene spruzzato sulla superficie da pulire. Si lascia agire il prodotto per un paio di minuti e poi si risciacqua. I propellenti presenti non influiscono sulla pericolosità per la salute umana, quindi l'aerosol avrà la stessa classificazione della miscela in forma non aerosolizzata.

<b>Ingredienti</b>	<b>Concentrazione</b>
Acqua	79 %
Sale tetrasodico dell'acido L-glutammico N,N-diacetico	13 %
C12-16, alcool, etossilato	0,7 %
Sali di C16-18 alchilbenzildimetil ammonio quaternario	0,4 %
Sodio Cloruro	0,1 %
Ammonio Idrossido	0,02 %
Potassio Idrossido	1,5 %

Classificazione (in base a etichetta e SDS): Aerosol 1

H222 – Aerosol estremamente infiammabile

Dati chimico-fisici: pH 12,2-12,8

### **Parte 1**

#### **DOMANDE:**

1. Come si classifica il **prodotto X**?
2. Chiedereste informazioni aggiuntive al produttore?

### **Parte 2**

Alla richiesta di documentazione aggiuntiva viene fornita la seguente risposta:

Il **Prodotto X** non è corrosivo o irritante per pelle e occhi in base ai dati sottostanti.

Il saggio della riserva alcalina é stato condotto e conferma il **prodotto X** non è corrosivo.

2 miscele simili T1 e T2 sono state saggiate e si applica il principio ponte della similitudine per il **Prodotto X**.

OECD Guideline No. 431 (EpiDerm Skin Model) – in vitro skin corrosion human skin model sulla miscela **T1**.

**Conclusione: non corrosivo**

OECD Guideline No. 435 (Corrositex) in vitro skin corrosion test sulla miscela **T2**

**Conclusione: non corrosivo.**

US EPA Guidelines acute dermal irritation tests sulle miscele **T2 e T1**

**Conclusione: non irritanti per la pelle**

US EPA Guidelines – acute eye irritation tests sulla miscela **T2**.

**Conclusione: non irritante per gli occhi.**

***I risultati dei saggi confermano che il prodotto X non è corrosivo o irritante per pelle e occhi.***

**Domande:**

3. Siete soddisfatti della risposta?\_\_Quali informazioni aggiuntive chiedereste al produttore?

**Part 3**

Sono state fornite le composizioni complete delle miscele saggate.

La ditta sostiene che si può applicare il principio di "sostanze sostanzialmente simili" (CLP, Allegato I, 1.1.3.5) perché le concentrazioni dei componenti delle miscele sono simili.

	<b>Componenti</b>	<b>Prodotto X</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>
	Acqua	79 %	79 %	79 %
A	Sale tetrasodico dell'acido L-glutammico N,N-diacetico	13 %		
B	Disodio N-(2-hidrossietil)iminodiacetato ( <i>Agente sequestrante</i> )		14 %	14 %
C	C12-16, alcool, etossilato ( <i>tensioattivo non ionico</i> )	0,7 %		
D	Octylphenol ethoxylate ( <i>tensioattivo non ionico</i> )		0,5 %	0,4 %
E	Sali di C16-18 alchilbenzildimetil ammonio quaternario ( <i>tensioattivo cationico</i> )	0,4 %	0,4 %	0,4 %
F	Sodio Lauroil Metil Isotionato ( <i>tensioattivo anionico</i> )		0,4 %	0,3 %
G	Sodio Cloruro	0,1 %		
H	Sodio benzoato		0,1 %	0,1 %
I	Ammonio Idrossido	0,02%	0,07 %	0,07 %
L	Potassio Idrossido	1,5 %	1,2 %	1,2 %
M	Etilen glicole		8 %	8 %

Si assume che la classificazione per i due agenti sequestranti sia la stessa , come pure quella dei due tensioattivi non ionici.

**DOMANDE:**

4. Siete d'accordo con il produttore che si possa usare il principio ponte? Ritenete che le due miscele T1 e T2 siano paragonabili al **prodotto X**?
5. E' rilevante che i tensioattivi non ionici e gli agenti sequestranti non siano gli stessi oppure che sia presente un tensioattivo anionico nella miscele saggate ma non nel **prodotto X**? Potrebbe fare la differenza qualora lo sottoponessimo a saggio?

## **Proposta di Risposta:**

- 1) In base al valore del pH la miscela si classificherebbe come Corrosiva (CLP 3.2.3.1.2).
- 2) Dovreste chiedere adeguata documentazione che giustifichi la non classificazione nonostante il valore di pH sia estremo
- 3) No. La riserva alcalina da sola non è sufficiente per non classificare come corrosivo ma occorrerebbe un test in vitro. Poiché la ditta ha presentato l'applicazione del principio ponte, non possiamo essere sicuri che essi si applicano se non sappiamo nulla delle miscele che sono state saggiate.

Dovreste pertanto chiedere la composizione delle miscele T1 e T2, in quanto il produttore ha pensato di non saggiare il **prodotto X** per le proprietà corrosive o irritanti

- 4) No. Il principio ponte "Miscele sostanzialmente simili" (CLP, Allegato I, 1.1.3.5) significa che la concentrazione di un componente è essenzialmente la stessa nelle miscele "simili" e che gli altri componenti appartengono alla stessa categoria di pericolo e sono presenti alla stessa concentrazione. In questo caso tre componenti (A, C, G) nella miscela X non sono presenti nelle altre due miscele.

I principi ponte devono essere applicati con cautela.

L'intero peso dell'evidenza deve essere considerato. Il pH estremo normalmente giustificherebbe una classificazione come corrosivo.

In questo caso ci sono i risultati negativi in vivo per irritazione cutanea e oculare per le miscele saggiate. Si dovrebbe valutare se questi saggi sono adatti per classificare, cioè sono simili alle linee guida OCSE che normalmente si usano per classificare.

### *Approfondimento specifico:*

*Ad esempio i detergenti spesso sono composti da numerose sostanze, molte delle quali sono sali inorganici, aldeidi, fenoli e/o tensioattivi e in tal caso bisogna porre molta attenzione quando si classificano tali miscele poiché le sostanze citate possono contribuire alle proprietà corrosive/irritanti di una miscela anche a basse concentrazioni (CLP Allegato I, sezione 3.2.3.3.4.1).*

*Occorre tenere presente che risultati negativi da saggi in vitro di corrosione/irritazione per pelle e occhi non sono da soli una evidenza sufficiente per concludere "non classificato" per una miscela simile.*

*La guida per l'applicazione dei criteri CLP, sezione 3.2.2.1.2.4, riporta: "Risultati in vitro positivi non richiedono in genere saggi ulteriori e possono essere usati per classificare. Risultati in vitro di corrosività negativi necessitano ulteriori valutazioni. Allo stesso modo nella sezione 3.3.2.1.2.4 (In vitro, danni oculari) "....Risultati negativi dai saggi di ICE e BCOP possono essere usati per classificare con l'approccio 'bottom-up'. Per gli altri saggi le risposte di corrosività negative devono essere seguite da ulteriori saggi (Guida IR/CSA Sezione R.7.2.4.1).*

5. L'aggiunta o la variazione di un tensioattivo possono influenzare le proprietà corrosive della miscela.

**Conclusioni: Tenendo conto di tutto ciò nel caso in oggetto occorrerebbe un test in vitro di conferma sul prodotto X a causa del pH estremo.**

## 2. caso su fattore M

Una miscela è classificata come: Acquatica cronica 3.

Indicazione di pericolo: H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Nessuna Avvertenza, nessun pittogramma.

Nella sezione 3 della SDS della miscela si legge:

Nome della sostanza	CAS / EC No.	Classificazione secondo il Regolamento No.1272/2008	Concentrazione %
Sostanza "A"	xx-xx-xx / yy-yy-yy	Acquatica Acuta, 1, H400 Acquatica Cronica, 1, H410	< 2,5 %

I fattori M per la sostanza "A" non sono riportati nella SDS, ma nella sezione 12 della SDS sono riportate le seguenti informazioni sulla sostanza "A":

Test organism	Short-term	Long-term
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96-h LC <sub>50</sub> = 5,2 mg/L	90-d NOEC = 0,37 mg/L
<i>Cyprinodon variegatus</i> Sheepshead minnow	33-d EC <sub>50</sub> > 1,2 mg/L	33-d NOEC = 0,062 mg/L
<i>Daphnia magna</i>	48-h EC <sub>50</sub> = 5,5 mg/L	21-d NOEC = 0,34 mg/L
<i>Americamysis bahia</i> Mysid	96-h EC <sub>50</sub> = 0,83 mg/L	28-d NOEC = 0,024 mg/L
<i>Crassostrea virginica</i> Oyster	96-h EC <sub>50</sub> = 0,66 mg/L	
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72-h E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> > 0,9 mg/L	72-h NOE <sub>r</sub> C = 0,22 mg/L
<i>Navicula pelliculosa</i> Freshwater diatom	96-h E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> = 0,202 mg/L	96-h NOE <sub>r</sub> C = 0,074 mg/L
<i>Skeletonema costatum</i> Marine diatom	96-h E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> = 0,034 mg/L	96-h NOE <sub>r</sub> C = 0,011 mg/L

La sostanza "A" non é rapidamente degradabile.

La sostanza "A" non soddisfa i criteri per il bioaccumulo

### **Domande:**

1. Quali dati si usano per identificare il fattore M acuto della sostanza A?
2. Quali dati si usano per identificare il fattore M cronico della sostanza A?
3. Quale classificazione della miscela risulta usando i fattori M?

## Proposta di Risposte:

### 1. Quali dati si usano per identificare il fattore M acuto della sostanza A?

Risposta: 96-h  $E_rC_{50} = 0,034$  mg/L

La sostanza "A" è classificata come:

**Acquatica Acuta 1** in base a 96-h  $E_rC_{50}$  di 0.034 mg/L per *S. costatum*. Poiché questo valore è  $\geq 0.01$  mg/L ma  $\leq 0.1$  mg/L, il fattore **M-acuto è pari a 10**.

### 2. Quali dati si usano per identificare il fattore M cronico della sostanza A?

Risposta: 96-h NOErC = 0,011 mg/L

La sostanza "A" è classificata come:

**Acquatica Cronica 1** in base a 96-h NOErC di 0.011 mg/L per *S. costatum*. Poiché questo valore è  $\geq 0.01$  mg/L ma  $\leq 0.1$  mg/L, e la sostanza non è rapidamente degradabile, il fattore **M-cronico è pari a 1**.

### 1. Quale è la classificazione della miscela?

*Acuta:*

Fattore M \* Acquatica acuta 1 =  $10 * < 2,5 = < 25 \% \rightarrow$  non classificata come Acquatica Acuta 1

*Cronica:*

Fattore M \* acquatica cronica 1 =  $1 * < 2,5 = < 25 \% \rightarrow$  non classificata come Acquatica Cronica 1. Poiché vi sono altre categorie da investigare, si prosegue nella valutazione della tossicità cronica :

$(M \times 10 \times \text{Cronica 1}) + \text{Cronica 2} = (1 * 10 * < 2,5) + 0 = < 25 \% \rightarrow$  non classificata come Acquatica Cronica 2. Poiché vi è un'altra categoria da investigare, si prosegue nella valutazione della tossicità cronica:

$(M \times 100 \times \text{Cronica 1}) + (10 \times \text{Cronica 2}) + \text{Cronica 3} = (1 * 100 * < 2,5) + 0 + 0 = 250 > 25 \% \rightarrow$  classificata come Acquatica Cronica 3

Quindi considerando la concentrazione **inferiore a 2.5%** poiché nella SDS c'è il simbolo "**<**" (**minore**) **Sembrerebbe corretta la classificazione del fornitore, ma....**

**In realtà come si interpreta questo caso?** Non è chiaro quale sia la reale concentrazione. L'ultima" concentrazione inferiore a 2,5 è 2.49999... e con approccio matematico si dovrebbe usare il valore pari a 2,5 (a meno che non sia riportato anche l'incertezza della misura che giustifica una concentrazione inferiore) e la miscela sarebbe classificata come:

*Acuta:*

Fattore M \* Acquatica acuta 1 =  $10 * 2,5 = 25 \% \rightarrow$  classificata come Acquatica Acuta 1

*Cronica*

$(M \times 10 \times \text{Cronica 1}) + \text{Cronica 2} = (1 * 10 * 2,5) + 0 = 25 \% \rightarrow$  classificata come Acquatica Cronica 2



Pittogramma:

Avvertenza: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

### **3. Etichettatura della Miscela A**

#### **DESCRIZIONE:**

La Miscela A è classificata Liq. Infiammabile Cat. 2, lesioni oculari gravi cat. 1, Sensibilizzazione cutanea cat.1, Aquatica Acuta cat.1 e Aquatica Cronica cat.2 (Flam. Liq. 2, Eye Dam.1, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1 e Aquatic Chronic 2) (Si assuma che la classificazione sia corretta).

#### **componenti pericolosi:**

sostanza A (15 - 20 %) H318, H 302, H 400.

sostanza B (5 - 10 %) H226, H304, H315, H317, H400, H410.

sostanza C (1- 5 %) H225, H319, H336.

sostanza D (1 - 2.5 %) H302, H411.

sostanza E (< 1%) H411.

#### **DOMANDE:**

1. Quali pittogrammi di pericolo devono essere utilizzati?
2. Quale avvertenza deve essere utilizzata?
3. Quali sostanze devono essere indicate in etichetta?
4. Quali indicazioni di pericolo devono essere utilizzate?
5. Quali consigli di prudenza devono essere utilizzati?
6. Quali esenzioni per i piccoli imballaggi possono essere utilizzati ( Flacone da 50 ml ) .
7. Indica i requisiti aggiuntivi per i prodotti di consumo

## Proposta di Risposta:



1. GHS02 , GHS05 , GHS09 , GHS07 (Tabelle 2.6.2, 3.3.5, 3.4.7, 4.1.4 dell'allegato I del CLP).
2. Pericolo (Tabelle 2.6.2, 3.3.5, 3.4.7, 4.1.4 dell'allegato I CLP).
3. sostanze A e B (part 3 dell'articolo 18 del CLP).
4. H225\*, H318, H317, H400\* e H411\*. Al posto della H400 e della H410 può essere indicata la H410. (Tabelle 2.6.2, 3.3.5, 3.4.7, 4.1.4 dell'allegato I CLP).
5. P210\*, P233, P310, P321\*, P403/235, P501 (tabelle 2.6.2, 3.3.5, 3.4.7, 4.1.4 dell'allegato I del CLP; dalla Guida su Labelling and Packaging in accordo con il Reg. (EC) No 1272/2008 può essere selezionato il consiglio di prudenza altamente raccomandato).
6. \*Indica le esenzioni per piccolo imballaggi (sezione 1.5.2.1. dell'allegato I del CLP).
7. P102, avvertimento tattile (sezione 3.1., 3.2. dell'allegato 2 del CLP e tabella 6.1 dell'allegato IV del CLP).

## Etichetta



**Pericolo**

**miscela A**

Company ABC  
indirizzo: XYZ street  
numero di telefono: 123 456789

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere e altre fonti di innesco. Vietato fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Trattamento specifico urgente (vedere ... su questa etichetta). Conservare in luogo fresco e ben ventilato. Smaltire il prodotto/recipiente in ...

**Contiene sostanze A e B**