



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

Novità per la classificazione ambientale

Debora Romoli

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

Conferenza CLP 2015

Verso la piena attuazione del Regolamento 1272/2008: 1 giugno 2015

19 maggio 2015 - Ministero della Salute, Roma

Timeline



1 giugno 2015

CLP si applica alle miscele
Le direttive 67/548/CEE e
1999/45/CE sono abrogate

1 giugno 2017

Termina il periodo transitorio

CLP: Regolamento n. 1272/2008

Pericoli per l'ambiente

Le sostanze e le miscele possono essere soggette alle seguenti classificazioni:

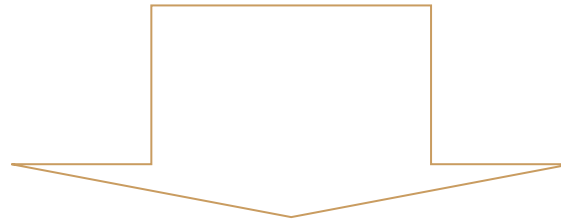
- ❑ **pericoloso per l'ambiente acquatico**
- ❑ **pericoloso per lo strato di ozono**

Per la classe “**pericoloso per l'ambiente acquatico**” sono previste le seguenti differenziazioni:

- ❑ pericolo acuto (a breve termine)
- ❑ pericolo a lungo termine

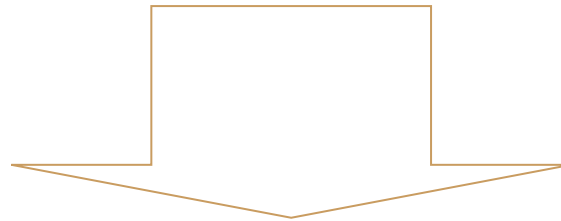
Classificazione delle miscele per il pericolo per l'ambiente acquatico

1. Usare i dati sperimentali sulla miscela, se disponibili



Novità!

2. Usare i principi ponte, se applicabili



3. Usare i dati disponibili sui componenti
(metodo della somma, formule di additività)

Classificazione quando esistono dati sperimentali sulla miscela

Si applicano gli stessi criteri di classificazione delle sostanze

Pericolo acuto per l'ambiente acquatico

Categoria	LC ₅₀ (pesci)	EC ₅₀ (crostacei)	ErC ₅₀ (alghe)
Acuta 1	≤1 mg/l	≤1 mg/l	≤1 mg/l

Quando sono disponibili dati sperimentali che indicano L(E)C₅₀ > 1 mg/l per tutti i livelli trofici: non è necessario classificare la miscela per il pericolo acuto.

Classificazione quando esistono dati sperimentali sulla miscela

Pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico

Categoria	NOEC o EC _x (pesci, crostacei, piante) Non rapidamente degradabile	NOEC o EC _x (pesci, crostacei, piante) Rapidamente degradabile
Cronica 1	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,01 mg/l
Cronica 2	> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l	> 0,01 fino a ≤ 0,1 mg/l
Cronica 3		> 0,1 fino a ≤ 1 mg/l
Cronica 4	Esistono motivi di preoccupazione	

Attenzione: le prove di degradabilità e di bioaccumulo sulle miscele sono solitamente difficili da interpretare; tali prove sono significative solo per sostanze singole

Nota: il regolamento CLP non richiede che si effettuino nuove sperimentazioni ai fini della classificazione dei pericoli per l'ambiente

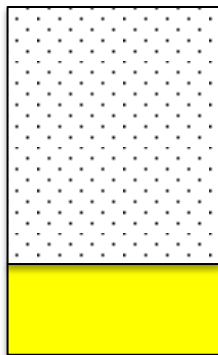
Principi ponte

Si basano sulla somiglianza nella composizione della miscela da classificare con una già classificata in base a risultati di prove sperimentali

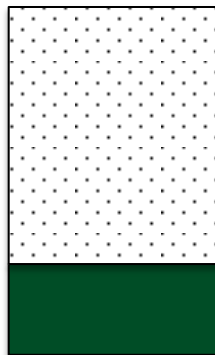
- ❑ diluizione
- ❑ lotti di produzione
- ❑ concentrazione di miscele altamente pericolose
- ❑ interpolazione all'interno di una categoria di tossicità
- ❑ miscele sostanzialmente simili
- ❑ variazione della composizione di una miscela

Principi ponte: diluizione

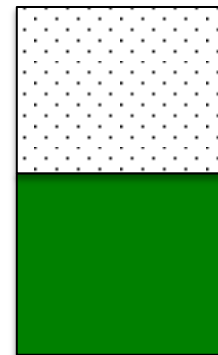
Se una miscela è ottenuta per diluizione di un miscela sottoposta a prova o di una sostanza classificata pericolosa per l'ambiente acquatico con un diluente classificato nella stessa categoria di pericolo o inferiore del componente meno pericoloso, la miscela si classifica come la miscela o la sostanza originaria.



Miscela A
Cronica 1
(testata)



Diluente B
Cronica 2



Miscela C (A+B)
Cronica 1
(non testata)

Classificazione quando esistono dati sui componenti – Metodo della somma

Sono definite delle soglie di concentrazione con cui confrontare la somma ponderata delle concentrazioni (in %) dei componenti classificati, attribuendo un peso maggiore (fattore M) alla concentrazione dei componenti altamente tossici (Acuta 1 e Cronica 1)

Metodo della somma e fattore M

Tossicità acuta		Fattore M	Tossicità cronica		Fattore M	
L(E)C ₅₀ [mg/l]			NOEC [mg/l]		Componenti non rapidamente degradabili	Componenti rapidamente degradabili
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1		1	0,01 < NOEC ≤ 0,1		1	-
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1		10	0,001 < NOEC ≤ 0,01		10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01		100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001		100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001		1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001		1000	100
Segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10			Segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10			

Componenti rilevanti e valori soglia

I componenti presenti in concentrazioni maggiori o uguale ai valori soglia stabiliti dall'allegato I del CLP vanno considerati nella classificazione della miscela

Categoria	Valori soglia % (p/p)
Acuta 1	0,1/M
Cronica 1	0,1/M
Cronica 2, Cronica 3, Cronica 4	1

Metodo della somma – Pericolo acuto e a lungo termine

Pericolo acuto

Somma dei componenti classificati nella categoria	Miscela classificata nella categoria
Acuta 1 \times M \geq 25%	Acuta 1

Pericolo a lungo termine

Somma dei componenti classificati nella categoria	Miscela classificata nella categoria
Cronica 1 \times M \geq 25%	Cronica 1
(Cronica 1 \times M \times 10) + Cronica 2 \geq 25%	Cronica 2
(Cronica 1 \times M \times 100)+(Cronica 2 \times 10) + Cronica 3 \geq 25%	Cronica 3
Cronica 1 + Cronica 2 + Cronica 3 + Cronica 4 \geq 25%	Cronica 4

Esempio

Classificazione di una miscela quando sono disponibili i dati sulla classificazione dei componenti

Sostanza	Concentrazione (%)	Classificazione pericolo acuto	Classificazione pericolo a lungo termine
Componente 1	0,01	Acuta 1; M=10	Cronica 1; M=10
Componente 2	1	Acuta 1; M=1	Cronica 2
Componente 3	24	Non classificato	Cronica 3
Componente 4	74,99	Non classificato	Non classificato

Classificazione pericolo acuto

$$\sum (\text{Acuta } 1 \times M) \geq 25\%$$

$$(0,01 \times 10) + (1 \times 1) = 1,1\% < 25\%$$

La miscela non è classificata in funzione del pericolo acuto per l'ambiente acquatico.

Esempio

Classificazione pericolo a lungo termine

Step 1:

$$\sum (\text{Cronica 1} \times M) \geq 25\%$$
$$(0,01 \times 10) = 0,1\% < 25\%$$

Step 2:

$$\sum (\text{Cronica 1} \times M \times 10) + \sum \text{Cronica 2} \geq 25\%$$
$$(0,01 \times 10 \times 10) + 1 = 2\% < 25\%$$

Step 3:

$$\sum (\text{Cronica 1} \times M \times 100) + \sum (\text{Cronica 2} \times 10) + \sum \text{Cronica 3} \geq 25\%$$
$$(0,01 \times 10 \times 100) + (1 \times 10) + 24 = 44\% > 25\%$$

La miscela è classificata nella categoria Cronica 3 pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico.

Classificazione quando esistono dati sui componenti – Formule di additività

Le miscele possono essere costituite da componenti classificati e altri componenti, per i quali sono disponibili dati sperimentali sulla tossicità.

Quando sono disponibili dati sulla tossicità per più di un componente della miscela, la tossicità complessiva di tali componenti viene calcolata applicando le formule di additività.

Attenzione: se sono note le classificazione dei componenti le formule di additività non vanno utilizzate!

Formule di additività

Dati basati sulla tossicità acuta per l'ambiente acquatico

$$\frac{\sum c_i}{L(E)C_{50m}} = \sum \frac{c_i}{n L(E)C_{50i}}$$

C_i = concentrazione del componente i (% in peso)

$L(E)C_{50i}$ = LC_{50} o EC_{50} per il componente i (mg/l)

n = numero di componenti, i varia da 1 a n

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ della frazione di miscela costituita da componenti per i quali esistono dati sperimentali (mg/l)

La tossicità calcolata può essere impiegata per classificare la frazione della miscela per il pericolo acuto, che viene poi utilizzata applicando il metodo della somma

Formule di additività

Dati basati sulla tossicità cronica per l'ambiente acquatico

$$\frac{\hat{a}c_i + \hat{a}c_j}{EqNOEC_m} = \hat{a}_n \frac{c_i}{NOEC_i} + \hat{a}_n \text{0,1} \frac{c_j}{NOEC_j}$$

C_i = concentrazione del componente i rapidamente degradabile (% in peso)

C_j = concentrazione del componente j non rapidamente degradabile (% in peso)

$NOEC_i$ = NOEC (o altre misure di tossicità cronica) per il componente i rapidamente degradabile (mg/l)

$NOEC_j$ = NOEC (o altre misure di tossicità cronica) per il componente j non rapidamente degradabile (mg/l)

n = numero di componenti, i e j variano da 1 a n

$EqNOEC_m$ = NOEC equivalente della frazione di miscela costituita da componenti per i quali esistono dati sperimentali (mg/l)

La tossicità equivalente così calcolata può essere impiegata per classificare la frazione della miscela in una categoria di pericolo a lungo termine, che viene poi impiegata per applicare il metodo della somma

Esempio

Classificazione di una miscela per il pericolo a lungo termine - Uso combinato della formula di additività e del metodo della somma

Sostanza	Concentrazione (%)	Tossicità cronica (mg/l)	Rapidamente degradabile	Classificazione pericolo a lungo termine
Componente 1	15	NOEC (28 d pesci) = 4,1	Si	-
		NOEC(21 d crostacei) = 0,13		
Componente 2	5	NOEC (alghe) = 0,8	No	-
Componente 3	80	-	-	Cronica 3

Formula di additività per i componenti non classificati

$$\frac{a_i c_i + a_j c_j}{EqNOEC_m} = \frac{a_i c_i}{a_i NOEC_i} + \frac{a_j c_j}{a_j NOEC_j} \quad \frac{20}{EqNOEC_m} = \frac{15}{0,13} + \frac{5}{0,1 \cdot 0,8}$$

$$EqNOEC_m = 0,11 \text{ mg/l}$$



La parte di miscela (20%) costituita dai componenti 1 e 2 con dati sulla tossicità cronica, è classificata nella categoria Cronica 3.

Esempio

Componenti	Concentrazione (%)	Classificazione pericolo a lungo termine
Parte di miscela formula di additività	20	Cronica 3
Componente 3	80	Cronica 3

Metodo della somma

Cronica 1: $\sum (\text{Cronica 1} \times M) \geq 25\%$

0% Non classificata

Cronica 2: $\sum (\text{Cronica 1} \times M \times 10) + \sum \text{Cronica 2} \geq 25\%$

$10 \times 0\% + 0\% = 0\%$ Non classificata

Cronica 3: $\sum (\text{Cronica 1} \times M \times 100) + \sum (\text{Cronica 2} \times M \times 100) + \sum \text{Cronica 3} \geq 25\%$


$100 \times 0\% + 10 \times 0\% + 20\% + 80\% = 100\%$ Classificata

Classificazione – no informazioni su alcuni componenti

- la miscela non può essere classificata in modo definitivo
- ci si basa solo sui componenti noti, indicando sull'etichetta e nella SDS
 - “contiene il x % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico”



Comunicazione del pericolo

Pericolo acuto per l'ambiente acquatico Categoria Acuta 1

Pittogramma	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici
Consiglio di prudenza - Prevenzione	P273: non disperdere nell'ambiente
Consiglio di prudenza - Reazione	P391: raccogliere la fuoriuscita
Consiglio di prudenza - Smaltimento	P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (da specificare)

Comunicazione del pericolo

Pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico

	Cronica 1	Cronica 2	Cronica 3	Cronica 4
Pittogramma			Nessun pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Attenzione	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Consiglio di prudenza - Prevenzione	P273	P273	P273	P273
Consiglio di prudenza - Reazione	P391	P391		
Consiglio di prudenza - Smaltimento	P501	P501	P501	P501


Pericoloso per lo strato di ozono

Le miscele sono classificate pericolose per lo strato di ozono (categoria 1) in base alla concentrazione individuale delle sostanze contenute classificate in questo senso

Classificazione della sostanza	Classificazione della miscela
Pericolosa per lo strato di ozono	Concentrazione $\geq 0,1\%$

Comunicazione del pericolo

Pericoloso per lo strato di ozono Categoria 1

Pittogramma	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H420: Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
Consiglio di prudenza	P502: Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio

Miscela già classificate secondo la direttiva 1999/45/CE

- Quando si hanno a disposizione dati sulla miscela e sui componenti: classificare secondo i criteri CLP
- Solo se non ci sono dati sulla miscela e sui componenti: uso della tabella di conversione dell'allegato VII
- Attenzione: la tabella di conversione dovrebbe essere usata solo per fornire indicazioni relative a una possibile classificazione della miscela!

Documenti di orientamento

- Guida introduttiva al regolamento CLP
- Guida per l'applicazione dei criteri CLP
- Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento CE n.1272/2008

- <http://echa.europa.eu/clp-2015>
- <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

GRAZIE
per l'attenzione

debora.romoli@isprambiente.it