



# RAPPORTI ISTISAN 16|33

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

## **Documento orientativo per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento (CE) 1272/2008**

S. Bascherini, L. Fornarelli, M.G. Iuliano, M. Rubbiani



AMBIENTE  
E SALUTE



**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Documento orientativo per la classificazione  
dei prodotti fitosanitari in applicazione  
al Regolamento (CE) 1272/2008**

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Grazia Iuliano,  
Maristella Rubbiani

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN  
16/33**

Istituto Superiore di Sanità

**Documento orientativo per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento (CE) 1272/2008.**

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Grazia Iuliano, Maristella Rubbiani  
2016, 46 p. Rapporti ISTISAN 16/33

Il presente documento offre una serie di orientamenti di base in merito alle modalità operative ed ai criteri stabiliti dal nuovo Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP) delle sostanze e delle miscele entrato in vigore il 20 gennaio 2009 negli Stati membri dell'Unione Europea. In particolare, il presente lavoro rappresenta un documento di orientamento per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento CLP, in vigore dal 1° giugno 2015, al fine di acquisire una conoscenza pratica dei criteri, delle modalità operative e delle procedure previste dal nuovo Regolamento. Questo documento è destinato ai fornitori, produttori, importatori, utilizzatori compresi i formulatori, i re-importatori ed i distributori nonché le associazioni di categoria, che si trovano ad applicare ed interpretare le nuove regole di classificazione previste dal Regolamento CLP.

*Parole chiave:* Regolamento CE 1272/2008; Prodotti fitosanitari; Regolamento (CE) 1107/2009

Istituto Superiore di Sanità

**Guidance document for classification of plant protection products in accordance to Regulation (EC) 1272/2008.**

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Grazia Iuliano, Maristella Rubbiani  
2016, 46 p. Rapporti ISTISAN 16/33 (in Italian)

This document provides a set of basic guidelines about the operational procedures and the criteria laid down by the new Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures which has come into force on January 20, 2009 in the European Union. In particular, the present paper is to provide guidance for the classification of plant protection products in accordance with the CLP Regulation, in force since June 1, 2015, in order to gain a practical understanding of the criteria, operational modalities and procedures provided for by the new Regulation. This document is aimed for suppliers, manufacturers, importers, users including formulators, re-importers and distributors as well as trade associations, which are in charge to apply and interpret the new classification rules set out in Regulation CLP.

*Key words:* Regulation (EC) No 1272/2008; Plant protection products; Regulation (EC) No 1107/2009

Per informazioni su questo documento scrivere a: [susanna.bascherini@iss.it](mailto:susanna.bascherini@iss.it)

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Bascherini S, Fornarelli L, Iuliano MG, Rubbiani M. *Documento orientativo per la classificazione dei prodotti fitosanitari in applicazione al Regolamento (CE) 1272/2008*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/33).

---

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*  
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*  
Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



# INDICE

<b>Introduzione</b> .....	1
<b>Come gestire l'applicazione del Regolamento CLP ai prodotti fitosanitari</b> .....	6
Principi generali .....	7
<b>A. Classificazione dei prodotti fitosanitari in presenza di dati e studi sulla miscela</b> .....	8
A.1. Criteri per i pericoli fisici .....	8
A.1.1. Aerosol infiammabili .....	8
A.1.2. Infiammabilità dei liquidi.....	10
A.1.3. Infiammabilità dei solidi .....	11
A.2. Criteri per i pericoli per la salute.....	12
A.2.1 Tossicità acuta.....	12
A.2.2. Effetti locali.....	13
A.3. Criteri per i pericoli ambientali .....	15
<b>B. Classificazione dei prodotti fitosanitari in assenza di studi sulla miscela</b> .....	19
B.1. Criteri per i pericoli fisici .....	19
B.2. Criteri per i pericoli per la salute .....	20
B.2.1. Tossicità acuta.....	20
B.2.2. Corrosione, irritazione della pelle .....	22
B.2.3. Irritazione oculare .....	23
B.2.4. Sensibilizzazione.....	24
B.2.5. Tossicità specifica per organi bersaglio con esposizione singola.....	25
B.2.6. Tossicità specifica per organi bersaglio con esposizione ripetuta .....	25
B.2.7. Cancerogenesi, mutagenesi e tossicità per la riproduzione .....	26
B.2.8. Pericolo in caso di aspirazione .....	27
B.3. Criteri per i pericoli ambientali.....	28
B.3.1 Metodo di additività .....	30
<b>C. Conversione dalla classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE a quella secondo il Regolamento CLP</b> .....	31
<b>Bibliografia</b> .....	35
<b>Appendice A</b>	
Definizioni delle frasi di pericolo e rischio .....	37
A1. Elenco delle indicazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta ai sensi del Regolamento CLP.....	39
A2. Elenco delle frasi di rischio ai sensi della DSP .....	42
<b>Glossario</b> .....	45



## INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) è un atto legislativo orizzontale che disciplina le sostanze e le miscele. Per talune sostanze e miscele, come ad esempio i prodotti fitosanitari, gli elementi di etichettatura introdotti con il Regolamento CLP debbono essere integrati dagli altri elementi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il Regolamento CLP riguarda la fornitura e l'utilizzo di sostanze chimiche e miscele ma non rientra, nel suo ambito, il trasporto. La classificazione per il trasporto è disciplinata dalla Direttiva quadro (2008/68/CE) che attua l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (noto come ADR da dal francese *Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route*), il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia (RID: *Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses*) e l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne (ADN: *Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Voies de Navigation Intérieures*).

Il Regolamento CLP, dal 1° dicembre 2010, ha abrogato la Direttiva 67/548/CEE, nota come DSP (Direttiva Sostanze Pericolose) e dal 1° giugno 2015 ha abrogato la Direttiva 1999/45/CE, nota come DPP (Direttiva Preparati Pericolosi) per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (ex preparati) rispettivamente.

In deroga per le miscele classificate, etichettate e imballate in conformità della Direttiva 1999/45/CE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità del Regolamento CLP fino al 1° giugno 2017. Si ricorda che lo smaltimento scorte fino al 1° giugno 2017 è previsto esclusivamente per i prodotti immessi sul mercato prima del 1° giugno 2015. Ciò significa che in caso di giacenze presso i magazzini dei produttori, le confezioni devono essere rietichettate, anche con etichette adesive che coprano completamente le vecchie etichette. Non sono ammessi l'uso di foglietti illustrativi volanti fac-simili.

Le precedenti Direttive DSP e DPP sono state abrogate con effetto dal 1° giugno 2015.

Al fine di facilitare gli scambi mondiali e nel contempo proteggere la salute dell'uomo e dell'ambiente, nell'ambito della Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) sono stati accuratamente definiti criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura; su di essi si basa il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS, *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*).

Il Regolamento CLP è attualmente basato sulla quinta revisione del GHS dell'ONU e tiene conto delle modalità operative e delle procedure fondamentali previste dalla DSP e dalla DPP. Il Regolamento CLP è pertanto simile, ma non identico, per quanto riguarda il modo in cui il GHS viene introdotto nel quadro giuridico dei Paesi esterni all'Unione Europea.

Il Regolamento CLP è regolarmente oggetto di modifiche tecniche che vengono pubblicate come adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (*Adaptation to Technical Progress*, ATP).

Gli ATP, nella maggior parte dei casi, introducono revisioni e/o nuove classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP e di conseguenza comportano un adeguamento della classificazione ed etichettatura dei prodotti in commercio.

Ad oggi, sono stati pubblicati 9 ATP, di cui i primi 7 in applicazione, mentre l'8° ATP (Regolamento (UE) 918/2016) e il 9° ATP (Regolamento (UE) 1179/2016) entreranno in vigore rispettivamente il 1° febbraio 2018 e il 1° marzo 2018.

L'obiettivo del Regolamento CLP dovrebbe essere quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti. Tali proprietà dovrebbero comprendere i pericoli di natura fisica, i pericoli per la salute dell'uomo e i pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono.

Una volta che tali pericoli sono stati individuati e la sostanza o miscela è stata classificata di conseguenza, i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di sostanze e miscele, devono comunicare i pericoli identificati di tali sostanze o miscele ad altri soggetti della catena d'approvvigionamento, fra cui i consumatori.

Le disposizioni del Regolamento CLP si applicano integralmente a ogni sostanza o miscela incluse quelle sostanze e quelle miscele disciplinate da altri Regolamenti di settore come il Regolamento (UE) 528/2012 in materia di biocidi e il Regolamento (CE) 1107/2009 in materia di fitosanitari. Il Regolamento CLP non sostituisce in alcun modo le previste disposizioni specifiche ma si aggiunge ad esse.

Ciò significa in pratica che le sostanze attive e i biocidi o i prodotti fitosanitari (miscele) devono essere classificati ed etichettati in conformità al Regolamento CLP. Inoltre devono essere considerate le informazioni supplementari previste dai Regolamenti specifici che possono costituire informazioni di etichettatura supplementari ai fini del Regolamento CLP (art. 25).

Si ricorda che la decisione circa l'accettabilità delle sostanze attive fitosanitarie è demandata a livello comunitario ed effettuata a priori sulla base di criteri di esclusione (*cut off*) individuati ai punti 2 e 3 dell'Allegato II del Regolamento (CE) 1107/2009. Tali criteri riguardano l'efficacia della sostanza, la sua composizione, le sue caratteristiche, i metodi di analisi disponibili, l'impatto sulla salute umana e l'ambiente, l'ecotossicologia, l'importanza dei metaboliti e dei residui. Una sostanza attiva è approvata soltanto se non è classificata mutagena, cancerogena o tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, e non possiede capacità tali da provocare effetti nocivi sul sistema endocrino (interferente endocrino). Inoltre non può essere approvata una sostanza attiva considerata come un inquinante organico persistente (*Persistent Organic Pollutants*, POP), o come persistente, bioaccumulabile e tossica (*Persistent Bioaccumulative Toxic*, PBT) o ancora come molto persistente e molto bioaccumulabile (*very Persistent and very Bioaccumulative*, vPvB).

Inoltre l'Allegato II riporta un preciso riferimento al fatto che la sostanza attiva deve comportare un'esposizione trascurabile per le api.

Le sostanze attive ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 e del Regolamento (UE) 528/2012 sono di norma soggette alla classificazione e all'etichettatura armonizzate, ovvero sono armonizzate tutte le classificazioni di pericolo e gli elementi di etichettatura attraverso le procedure previste dall'Agenzia delle Sostanze Chimiche, nota come ECHA (*European Chemicals Agency*).

Si tratta di una differenza rispetto ad altre sostanze per le quali vengono armonizzate soltanto la classificazione e gli elementi di etichettatura per le sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione di categoria 1A e 1B) e sensibilizzanti delle vie respiratorie, mentre altre classificazioni e i relativi elementi di etichettatura vengono armonizzati soltanto caso per caso se si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità di tale azione a livello comunitario (art. 36, paragrafo 2, del CLP).

Soltanto le Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA) possono presentare ad ECHA proposte di classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH) per le sostanze attive biocida e fitosanitarie. Se si desidera modificare la composizione di un biocida o di un prodotto fitosanitario, si deve richiedere una modifica della registrazione o dell'autorizzazione di tale prodotto all'autorità competente pertinente dello Stato Membro in cui lo si immette sul mercato.

Nella richiesta deve essere indicato che è stato necessario rivedere la classificazione del proprio prodotto a seguito di una modifica della sua composizione, se del caso.

Qualora si rendessero disponibili informazioni che hanno come conseguenza l'aggiornamento della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela rientrante nel campo di applicazione del Regolamento CLP, l'aggiornamento deve essere eseguito in conformità alle disposizioni del Regolamento CLP (art. 30). Tuttavia, qualora la sostanza o il prodotto (miscela) rientri nel campo di applicazione delle disposizioni specifiche per fitosanitari e biocidi e sia soggetto a una decisione di autorizzazione o di registrazione in conformità ad uno dei suddetti Regolamenti, si applicano anche i requisiti delle medesime (art. 15, paragrafo 5 e art. 30, paragrafo 3, del CLP).

I ruoli e gli obblighi previsti per un fornitore di sostanze o miscele a norma del Regolamento CLP dipendono in gran parte dal suo ruolo rispetto a una sostanza o miscela nella catena d'approvvigionamento. Riveste pertanto la massima importanza individuare il proprio ruolo a norma del CLP.

Per ulteriori chiarimenti in relazione ai ruoli di "utilizzatore a valle" o di "distributore", è possibile consultare la "Guida per gli utilizzatori a valle" disponibile sul sito web dell'ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_it.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm)). Leggere con attenzione ciascuna descrizione in quanto è possibile avere più di un ruolo a norma del Regolamento CLP.

Il CLP impone a tutti i fornitori di una catena d'approvvigionamento l'obbligo generale di cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio del presente Regolamento (art. 4, paragrafo 9). Altrimenti, gli obblighi specifici a norma del Regolamento CLP dipendono dal proprio ruolo nella catena d'approvvigionamento.

Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle devono classificare le proprie sostanze e miscele, che sono state già classificate in conformità alla DSP e alla DPP, in base ai criteri del CLP e modificarne le etichette, le schede di dati di sicurezza e, in alcuni casi, l'imballaggio (art. 4).

I distributori sono obbligati a garantire che le proprie sostanze e miscele siano etichettate e imballate conformemente ai titoli III e IV del Regolamento CLP prima di immetterle sul mercato. Nell'adempimento di tale obbligo è possibile utilizzare le informazioni fornite, ad esempio, nelle schede di dati di sicurezza che accompagnano sostanze e miscele (art. 4, paragrafo 5, del CLP).

Questo, in sintesi, quanto richiesto dal Regolamento CLP:

1. Sostanze e miscele devono essere classificate, etichettate e imballate con le scadenze ed in conformità del regolamento CLP prima di essere immesse sul mercato (art. 4). Tuttavia, è anche possibile utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del titolo II del Regolamento CLP da un altro attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non si modifichi la composizione di tale sostanza o miscela. Devono essere classificate anche le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica in linea con gli Articoli 6, 9, 17 o 18 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (art. 4).
2. L'etichettatura deve essere conforme al titolo III del regolamento CLP (artt. 17-33).
3. L'imballaggio deve essere conforme al titolo IV del regolamento CLP (art. 35).
4. In caso di immissione di sostanze sul mercato devono essere notificati gli elementi di classificazione ed etichettatura affinché siano inclusi nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia ECHA (art. 40).

5. È necessario compiere ogni ragionevole sforzo per venire a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono modificare la classificazione delle sostanze o miscele che si immettono sul mercato. Se si viene a conoscenza di tali informazioni che si ritengono adeguate e attendibili, si deve procedere senza ritardo ingiustificato a una nuova valutazione della classificazione pertinente (art. 15).
6. L'etichetta deve essere aggiornata, in taluni casi senza indebito ritardo, dopo ogni modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza o miscela interessata (art. 30).
7. Se si dispone di nuove informazioni che possono portare a una modifica degli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati di una sostanza (Allegato VI, parte 3) deve essere presentata una proposta all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui la sostanza è immessa sul mercato (art. 37, paragrafo 6).
8. Devono essere raccolte tutte le informazioni richieste ai fini della classificazione e dell'etichettatura a norma del regolamento CLP e deve esserne assicurata la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata fornita per l'ultima volta la sostanza o la miscela. Tali informazioni devono essere conservate (art. 49).
9. Gli importatori e utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato devono essere preparati a fornire talune informazioni relative alle miscele agli organismi degli Stati membri ai quali spetta ricevere tali informazioni per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria (art. 45).

L'Unione Europea (UE) ha inserito nel Regolamento CLP le classi di pericolo del GHS dell'ONU che corrispondono il più fedelmente possibile alle classi di pericolo della DSP. Le classi di pericolo sono ulteriormente suddivise in categorie di pericolo o differenziazioni che tengono conto di particolari modifiche di un pericolo specifico.

Sebbene il campo di applicazione complessivo della classificazione ai sensi del Regolamento CLP sia paragonabile a quello della DSP, il numero totale di classi di pericolo è aumentato, in particolare per quanto riguarda i pericoli fisici si è passati da 5 a 16 classi, con una differenziazione più esplicita delle proprietà fisiche. In generale, i criteri di classificazione per le sostanze sono talvolta cambiati rispetto ai criteri della DSP.

Il Regolamento CLP adotta la maggior parte delle categorie di pericolo del GHS dell'ONU, tuttavia non include alcune categorie che vanno al di là dell'attuale campo di applicazione della DSP. Se si effettuano esportazioni in altre regioni al di fuori dell'UE, è tuttavia probabile che le si debbano prendere in considerazione. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web del GHS dell'UNECE (*United Nations Economic Commission for Europe*): [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Oltre all'autoclassificazione in base alla quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono identificare i pericoli e classificare essi stessi le sostanze e le miscele, il Regolamento CLP contiene anche disposizioni per la classificazione armonizzata delle sostanze.

Le classificazioni armonizzate per le sostanze elencate nell'Allegato I della DSP sono state convertite nelle nuove classificazioni CLP e sono riportate nella tabella 3.1 dell'Allegato VI del Regolamento CLP. Le classificazioni basate sui criteri della DSP sono riportate nella tabella 3.2 dell'Allegato VI.

Analogamente alla DSP, il CLP prevede che le miscele siano classificate per gli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Come nel caso delle sostanze, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulla miscela in quanto

tale. Se non è possibile farlo, per classificare la miscela possono essere applicati altri approcci che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPP. A differenza della DPP, attualmente è possibile applicare i cosiddetti “principi ponte” per alcuni pericoli per la salute e per l’ambiente, utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a saggi sperimentali. Nel caso in cui si applica il metodo del calcolo, spesso le formule sono diverse da quelle utilizzate a norma della DPP. Per quanto riguarda l’applicazione del giudizio di esperti e la determinazione della forza probante dei dati, tali principi sono attualmente più espliciti rispetto alla DSP e alla DPP (art. 9, paragrafi 3 e 4 del CLP).

Il Regolamento CLP sostituisce le frasi di rischio, i consigli di prudenza e i simboli della DSP con le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza e i pittogrammi. In generale, le frasi sono molto simili, anche se possono utilizzare espressioni leggermente diverse. Il CLP introduce inoltre le due avvertenze GHS dell’ONU “Pericolo” e “Attenzione” per indicare la gravità di un pericolo quale nuovo elemento nella normativa comunitaria. Il Regolamento CLP non contiene tuttavia elementi di etichettatura che corrispondono alle indicazioni di pericolo della DSP. L’etichettatura di pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all’utilizzatore di una sostanza o miscela, di avvisare l’utilizzatore della presenza di un pericolo (*hazard*) e della necessità di evitare le esposizioni e i rischi da esso derivanti.

Il colore e la presentazione delle etichette devono essere tali che il pittogramma di pericolo e il relativo sfondo siano chiaramente visibili. I pittogrammi di pericolo hanno la forma di rombo con un simbolo nero su sfondo bianco e un bordo rosso così come descritto dall’Allegato I, sezione 1.2.1, del Regolamento CLP. Ogni pittogramma copre almeno un quindicesimo della superficie dell’etichetta armonizzata e la sua superficie minima non misura meno di 1 cm.

## COME GESTIRE L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP AI PRODOTTI FITOSANITARI

Per adempiere al Regolamento CLP, la prima fase consiste nell'acquisire una conoscenza di tale Regolamento (e questa guida vuole esserne un supporto) e delle sue implicazioni e ricadute sulla propria attività professionale, ad esempio:

- sviluppando un inventario delle proprie sostanze e miscele (comprese le sostanze contenute in miscele), indicando chi sono i propri fornitori e clienti e il modo in cui le utilizzano. È probabile che la maggior parte di tali informazioni sia già stata raccolta in relazione al regolamento REACH;
- valutando la necessità di una formazione professionale del personale tecnico e normativo adeguato nella propria organizzazione;
- controllando il sito web della propria autorità competente e dell'Agenzia ECHA per tenersi aggiornati sugli sviluppi delle normative e dei relativi orientamenti;
- rivolgendosi alle proprie associazioni di categoria per sapere quale tipo di assistenza possono offrire.

In particolare, operativamente è necessario:

- applicare i criteri del Regolamento CLP alle proprie sostanze e miscele o utilizzare le classificazioni esistenti e le tabelle di conversione di cui all'Allegato VII in caso non si disponga di alcun dato sulle proprie sostanze o miscele.
- considerare tutte le sostanze o miscele attualmente non pericolose ai sensi della DSP e della DPP, in quanto in base al Regolamento CLP alcune sostanze o miscele in precedenza non pericolose possono essere classificate come pericolose.
- tenere in considerazione i termini per la registrazione a norma del Regolamento REACH per quanto riguarda le proprie sostanze e le informazioni che possono essere disponibili su tali sostanze. Può essere necessario contattare i propri fornitori per ottenere maggiori informazioni.
- contattare i propri fornitori per sapere come il Regolamento influirà sulle sostanze o miscele utilizzate.
- contattare, se si formulano nuove miscele utilizzando altre miscele come ingredienti (miscele all'interno di miscele), i propri fornitori per richiedere quali informazioni saranno disponibili sulla miscela e i relativi componenti, anche attraverso le schede di dati di sicurezza. Analogamente, se si forniscono miscele a clienti che le usano per formulare altre miscele, deve essere considerato il modo in cui si condivideranno con loro informazioni sulla miscela e i relativi componenti.
- fornire le informazioni agli Stati Membri delle proprie miscele classificate come pericolose secondo quanto previsto dell'art. 45 del CLP.

E soprattutto è opportuno considerare:

- periodi di transizione per sostanze e miscele;
- nuove classificazioni delle sostanze attive e dei coformulanti;
- costi e risorse legati alla classificazione e all'etichettatura delle proprie sostanze e miscele;

- tempistiche legate alle scadenze relativamente alla stagionalità del prodotto;
- tempistiche legate allo smaltimento scorte;
- tempistiche legate alla revisione concettuale ed editoriale di etichette e schede di dati di sicurezza;
- implicazioni per le normative a valle (es. la quantità di materiale pericoloso che è possibile stoccare nel proprio sito (Direttiva 2012/18/UE nota come Direttiva Seveso III), le modalità di smaltimento dei rifiuti pericolosi, la sicurezza sul luogo di lavoro e indumenti di protezione per i propri lavoratori);
- possibilità che un maggior numero di miscele risulti classificato rispetto al precedente sistema, con conseguenze in termini di disciplinari, ecotassa, ecc.

## Principi generali

Questo documento spiega come i titolari di autorizzazioni per i prodotti fitosanitari debbano procedere, al fine di rispettare le regole di classificazione del Regolamento CLP.

In base a tale Regolamento, l'etichettatura delle sostanze e delle miscele sul mercato è sotto la responsabilità dei titolari delle autorizzazioni. D'altronde il Regolamento (CE) 1107/2009 concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, impone che tale etichetta rispetti quanto riportato dal Decreto di autorizzazione rilasciato dalle autorità nazionali competenti (Ministero della Salute).

Come modalità di procedimento, i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono tenuti a presentare una proposta in base al nuovo Regolamento CLP.

Di seguito sono riportate le fasi da prendere in considerazione e da seguire per presentare la proposta di classificazione della miscela fitosanitaria:

- A. Classificazione dei prodotti fitosanitari in presenza di dati e studi sulla formulazione.
- B. Classificazione dei prodotti fitosanitari in assenza di studi sulla formulazione  
Conversione delle classificazioni esistenti secondo la Direttiva 67/548/CEE e la Direttiva 1999/45/CE e la classificazione secondo il Regolamento CLP, Allegato VII.
- C. Conversione delle classificazioni esistenti secondo la Direttiva 67/548/CEE alla classificazione secondo Regolamento CLP, Allegato VII.

Questo *Rapporto ISTISAN* non è aggiornato al 8° ATP, in quanto entrerà in vigore a decorrere dal 1° febbraio 2018. Si ricorda che suddetto aggiornamento reca modifiche riguardanti le disposizioni sulla classificazione, per le classi di pericolo di corrosione/irritazione della pelle e di gravi lesioni/irritazioni oculari e gli aerosol.

Il presente documento ha lo scopo di evidenziare le differenze principali in merito alla classificazione di un prodotto fitosanitario ai sensi della DPP e del Regolamento CLP.

Trattandosi di un documento orientativo per ulteriori approfondimenti e informazioni l'utilizzatore dovrà far riferimento alla guida di classificazione ed etichettatura dell'ECHA e alle norme specifiche delle rispettive Direttive e/o Regolamenti.

## A. CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI IN PRESENZA DI DATI E STUDI SULLA MISCELA

Ai fini della classificazione, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di una sostanza o miscela non dovrebbero essere soggetti all'obbligo di produrre nuovi dati tossicologici o ecotossicologici ai fini della classificazione, ma dovrebbero identificare tutte le informazioni pertinenti di cui possono disporre sui pericoli e valutarne la qualità. Contrariamente per pericoli chimico-fisici bisogna effettuare obbligatoriamente i saggi sperimentali.

Tutte le informazioni (dati umani storici, quali studi epidemiologici, nonché studi clinici) dovrebbero essere confrontati con i criteri relativi alle varie classi di pericolo e relative differenziazioni affinché i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle possano determinare se la sostanza o la miscela debba o no essere classificata come pericolosa. Di seguito si propongono i criteri da seguire, quando ci sono informazioni pertinenti disponibili:

1. raccolta di tutte le informazioni pertinenti disponibili relative ai pericoli potenziali;
2. valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni;
3. confronto dei dati con i criteri di classificazione per pervenire alla decisione se la sostanza o la miscela debba essere classificata pericolosa (in relazione alle classi di pericolo dell'Allegato I del CLP). In questa fase è importante avvalersi del giudizio dell'esperto per determinare la forza probante dei dati.

Di seguito sono illustrati in modo comparativo e schematico i criteri degli *endpoint* più rilevanti, secondo la DPP e il Regolamento CLP per classificare una miscela in base alle proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche) delle sostanze attive e coformulanti presenti nella miscela.

### A.1. Criteri per i pericoli fisici

In questo lavoro non sono state analizzate le classi di pericolo per sostanze/miscele esplosive auto-reattive, comburenti, piroforici, auto-riscaldanti o corrosive per i metalli, in quanto comunemente non sono oggetto di pericolo per i prodotti fitosanitari. La classificazione dei gas sotto pressione (compresa la loro infiammabilità) è dedotta dai singoli componenti, e dovrebbe essere gestita caso per caso.

Gli *endpoint* più rilevanti per i prodotti fitosanitari sono elencati qui di seguito.

#### A.1.1. Aerosol infiammabili

Gli aerosol sono da considerare, per la classificazione come infiammabili, se contengono almeno un componente classificato come infiammabile in base ai seguenti criteri:

- liquidi con un punto di infiammabilità  $\leq 93^{\circ}\text{C}$ , che includono i liquidi infiammabili;
- gas infiammabili;
- solidi infiammabili.

Tra i componenti infiammabili non sono comprese le sostanze o le miscele piroforiche, auto-riscaldanti o idroreattive, poiché tali componenti non sono mai utilizzati come contenuti di aerosol. Gli aerosol non rientrano nel campo di applicazione dei gas infiammabili, gas sotto pressione, liquidi infiammabili o solidi infiammabili. A seconda del loro contenuto, gli aerosol

possono tuttavia rientrare nel campo di applicazione di altre classi di pericolo, ivi compresi i relativi elementi di etichettatura.

Un aerosol infiammabile è classificato in una delle tre categorie di questa classe in funzione dei suoi componenti, del suo calore chimico di combustione e, se del caso, dei risultati della prova di infiammabilità delle schiume (per gli aerosol schiuma) e delle prove di distanza di accensione e di accensione in spazio chiuso (per gli aerosol spray) secondo le Figure 1 e 2.

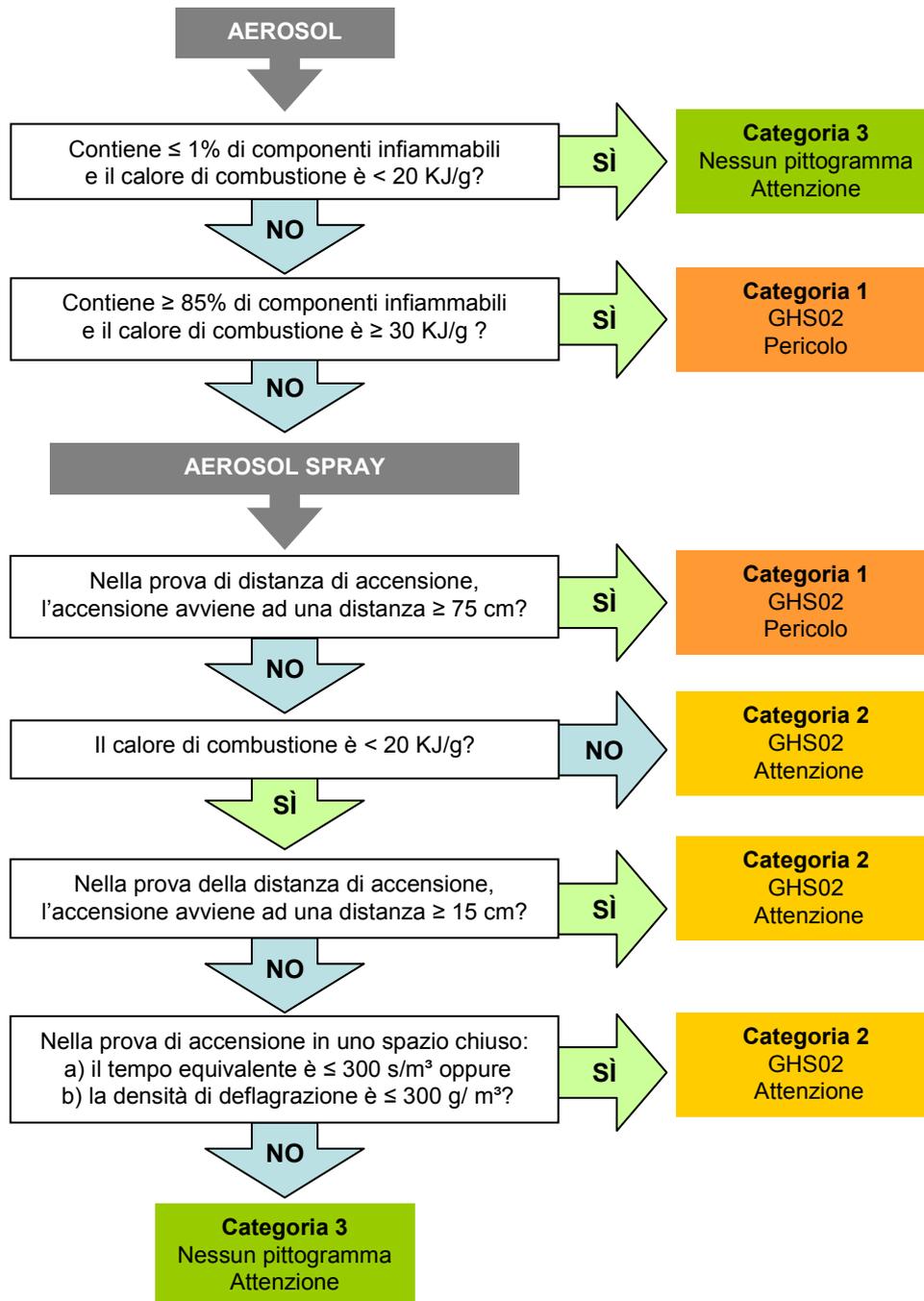


Figura 1. Criteri di classificazione per l'infiammabilità di aerosol per i prodotti fitosanitari

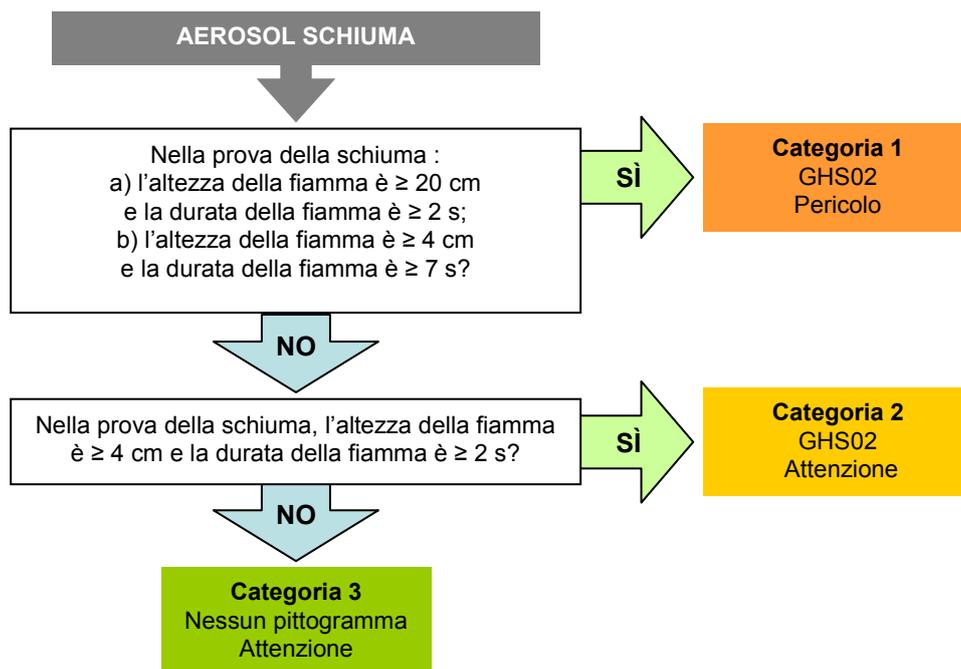


Figura 2. Criteri di classificazione per l'infiammabilità di aerosol schiuma per i prodotti fitosanitari

Nella DSP non è definita la classe di pericolo degli aerosol, di conseguenza non esiste un criterio di comparazione con la classificazione ai sensi del CLP.

Tutti gli aerosol dovrebbero essere sottoposti agli appropriati test di infiammabilità per essere classificati nelle corrispondenti categorie 1, 2 o 3. Tuttavia, se non sono sottoposti a tali test, automaticamente sono classificati come aerosol categoria 1 'estremamente infiammabile'.

Le Figure 1 e 2 presentano un diagramma di flusso per la classificazione degli aerosol.

Si fa notare che nuovi criteri di classificazione per classe di pericolo "aerosol infiammabile" saranno oggetto di modifica, con l'applicazione dell'8° ATP, a decorrere dal 1° febbraio 2018. Tali modifiche non sono state descritte in questo lavoro.

Si sottolinea che 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.

### A.1.2. Infiammabilità dei liquidi

Per la classificazione dei liquidi infiammabili è necessario disporre di dati sul punto di infiammabilità e sul punto iniziale di ebollizione. Questi dati possono essere ottenuti mediante prove, o ricavati da fonti affidabili, o calcolati. Se non sono disponibili dati, il punto di infiammabilità e il punto iniziale di ebollizione sono determinati mediante prove; per esempio il punto di infiammabilità è determinato mediante prove in vaso chiuso.

Nella Tabella 1 sono riportati i differenti criteri di classificazione ai sensi della DPP (frasi R) e del Regolamento CLP (frasi H). Si ricorda che la traduzione diretta delle frasi di rischio (R) nelle categorie di pericolo (H), non è sempre possibile. Per esempio la frase di rischio R12

(estremamente infiammabile, F+) può essere sempre tradotta nella categoria di pericolo H224 (liquidi infiammabili, categoria 1) mentre le frasi di rischio R11 (facilmente infiammabile, F) e R10 (infiammabile) devono essere rivalutati di volta in volta.

Si fa notare che le miscele con un punto di infiammabilità maggiore di 55°C e minore di 60°C, non erano classificate con la precedente Direttiva, mentre con il Regolamento CLP sono classificate come H226 (liquidi infiammabili, categoria 3). Inoltre a differenza di quanto previsto nella precedente Direttiva, se la miscela è classificata con la categoria di pericolo H226 deve essere riportato in etichetta anche il pittogramma GHS02 con l'avvertenza di "Attenzione".

**Tabella 1. Liquidi Infiammabili: criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP**

DPP			Regolamento CLP		
Classificazione	FP (°C)	BP (°C)	FP (°C)	BP (°C)	Classificazione
F+; R12	<0	≤35	<23	≤35	Cat. 1; H224
F; R11	<21				
R10	≥21 e ≤55	-	<23	>35	Cat. 2; H225
			≥23 e ≤60		Cat. 3; H226

FP: Flash Point; BP: punto di ebollizione  
- La categoria non c'è.

### A.1.3. Infiammabilità dei solidi

Le miscele in polvere, granulari o pastose (ad eccezione delle polveri di metalli o di leghe metalliche) sono classificate come solidi facilmente infiammabili se la durata di combustione in una o più prove effettuate è inferiore a 45 secondi o se la velocità di combustione è superiore a 2,2 mm/s (conformemente al metodo di prova o descritto nella parte III, sottosezione 33.2.1 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose). Nella maggior parte dei casi, sostanze e/o miscele classificate come R11 (Facilmente infiammabile) sono convertite, nel Regolamento CLP, come H228 (solido infiammabile, categoria 1 o 2). Tuttavia secondo i criteri del Regolamento CLP una miscela classificata come facilmente infiammabile, potrebbe diventare una miscela classificata come auto-reattiva o anche in rari casi esplosiva.

Nella Tabella 2 sono riportati i differenti criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP.

**Tabella 2. Solidi Infiammabili: criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP**

DPP			Regolamento CLP		
Classificazione	Combustione	unità	unità	Umidificazione*	Classificazione
F; R11	Durata (s)	<45	<45	no	Cat.1; H228
	velocità (mm/s)		>2,2		
F; R11	Durata (s)	<45	<45	sì	Cat.2; H228
	velocità (mm/s)		>2,2		
F; R11 (polveri metalliche)	Tempo (min)	≤10	≤5		Cat.1; H228
			>5 a ≤10		Cat.2; H228

\* "... e la zona umidificata arresta la propagazione della fiamma per ≥ 4 min".

Da notare che in etichetta le categorie 1 e 2 dei solidi infiammabili hanno la stessa frase H228 e lo stesso pittogramma di pericolo GHS02 mentre quello che differenzia visivamente queste due categorie di pericolo è la differente avvertenza: per la categoria 1 “Pericolo” e per la categoria 2 “Attenzione”.

## A.2. Criteri per i pericoli per la salute

In questo capitolo sono descritte le classi e categorie di pericolo inerenti la tossicità acuta, la corrosione/irritazione e la sensibilizzazione dei prodotti fitosanitari, come previsto dal Regolamento (UE) 284/2013 che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili a tali prodotti.

I saggi devono essere effettuati con il prodotto fitosanitario che deve essere messo in commercio.

Le informazioni e i dati epidemiologici, affidabili e scientificamente validi, possono essere di grande importanza ai fini della classificazione del prodotto. Per esempio, possono essere stati segnalati casi di sensibilizzazione nell'uomo esposto al prodotto fitosanitario per l'uso in agricoltura. Anche altri determinati parametri come quelli chimico-fisici possono influenzare la classificazione dei pericoli per la salute; per esempio il valore del pH della miscela deve essere preso in considerazione in merito alla corrosione e all'irritazione e può essere necessario misurare la viscosità cinematica per determinare la tossicità in caso di aspirazione.

### A.2.1 Tossicità acuta

Le prove di tossicità acuta sul prodotto fitosanitario, di solito si ottengono dalla sperimentazione animale. In particolare, la tossicità acuta è caratterizzata dai parametri di letalità e tempo di esposizione basandosi sui protocolli sperimentali.

Tuttavia, la classificazione per la tossicità acuta può anche essere basata su dati epidemiologici come casi di intossicazione acuta o di avvelenamenti accidentali dovuti a incidenti e/o disastri ambientali (in mare, nell'aria o sulla terra ferma), a volontarietà (suicidi) o ad uso incontrollato di sostanze chimiche riversate deliberatamente nell'ambiente (scarico non consentito di sostanze tossiche).

Nel Regolamento CLP bisogna considerare tutte le vie di esposizione separatamente.

Per la tossicità acuta orale i criteri sono diventati lievemente più restrittivi rispetto alla DPP.

Per la tossicità acuta inalatoria si deve sempre specificare se si tratta di miscela sotto forma di gas, di vapori o di aerosol (polveri/nebbia).

Nella Tabella 3 sono riportati i differenti criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP, e come gli intervalli dei valori sperimentali di tossicità acuta (*Lethal Dose 50%* / *Lethal Concentration 50%*: LD<sub>50</sub> / LC<sub>50</sub>) portano a classificare le nuove categorie di pericolo per la tossicità acuta per le diverse vie di esposizione.

**Tabella 3. Prodotti FITOSANITARI: comparazione tra DPP e Regoalmento CLP per la tossicità acuta in base alle diverse vie di esposizione**

Via di esposizione	DPP	Criterio LD <sub>50</sub> / LC <sub>50</sub>	CLP
<b>Orale</b> (mg/kg di peso corporeo)	T+; R28	0-5	Cat.1; H300
		5-25	Cat.2; H300
	T; R25	25-50	Cat.2; H300
		50-200	Cat.3; H301
	Xn; R22	200-300	Cat.3; H301
	300-2000	Cat.4; H302	
<b>Cutanea</b> (mg/kg di peso corporeo)	T+; R27	0-50	Cat.1; H310
	T; R24	50-200	Cat.2; H310
		200-400	Cat.3; H311
	Xn; R21	400-1000	Cat.3; H311
		1000-2000	Cat.4; H312
<b>Inalatoria</b>			
polveri/nebbie (mg/L)*	T+; R26	0-0.05	Cat.1; H330
		0.05-0.25	Cat.2; H330
	T; R23	0.25-0.5	
		0.5-1	Cat.3; H331
	Xn; R20	1-5	Cat.4; H332
vapori (mg/L)*	T+; R26	0-0.5	Cat.1; H330
	T; R23	0.5-2	Cat.2; H330
	Xn; R20	2-10	Cat.3; H331
	-	10-20	Cat.4; H332
	-	0-100	Cat.1; H330
gas (ppm)*	-	100-500	Cat.2; H330
	-	500-2500	Cat.3; H 331
	-	2500-20000	Cat.4; H332
	-		

\*I valori nella tabella sono basati su esposizioni della durata di 4 ore.

Le gradazioni di grigio indicano la maggiore pericolosità.

- La categoria non c'è.

## A.2.2. Effetti locali

I dati sul prodotto fitosanitario per corrosione/irritazione della pelle e oculare devono fornire informazioni relative alla potenziale irritabilità cutanea e oculare, rispettivamente, includendo l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Prima di intraprendere studi sul prodotto fitosanitario *in vivo* bisogna effettuare un'analisi dell'importanza degli elementi di prova desunti dai dati pertinenti esistenti.

Se la classificazione di ogni componente della miscela è stata assegnata basandosi su effetti accertati sull'uomo, non devono essere effettuati ulteriori test su animali. In tali casi, la classificazione della miscela dovrebbe essere fatta mediante calcolo.

In genere, dati sull'uomo appropriati, attendibili e rappresentativi (studi epidemiologici, studi di casi scientificamente validi, come specificato nel presente allegato, o dati sperimentali corroborati da dati statistici) prevalgono sui dati sperimentali sugli animali.

Se i dati disponibili sono insufficienti, è possibile svilupparli mediante l'applicazione di sperimentazioni sequenziali.

Nel valutare uno studio di irritazione oculare alla luce del Regolamento CLP è importante notare che cambiano i criteri di valutazione per l'opacità della cornea e l'arrossamento congiuntivale; di conseguenza miscele, che con la vecchia direttiva non risultavano classificate per l'irritazione oculare, invece potrebbero risultare classificate ai sensi del Regolamento CLP.

Nella Tabella 4 sono riportati i differenti criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP.

**Tabella 4. Criteri di classificazione per corrosione/irritazione della pelle e per gravi lesioni oculari/irritazione oculare**

DPP				Regolamento CLP	
Classificazione	Frase di rischio	Effetti locali	Tempo di esposizione [Te]	Tempo di esposizione [Te]; Tempo di osservazione [To]	Classificazione
Corrosione della pelle	R35	Corrosione	≤ 3 min.	Te <3 min To <1 ora	Cat.1A; H314
	R34	Corrosione	≤ 4 ore	Te 3 min -1 ora To <14 g	Cat.1B; H314
Te 1-4 ore To <14 g				Cat.1C; H314	
Irritazione della pelle	R38	Eritema	≥2	≥2,3, ≤4,0	Cat.2; H315
		Edema	≥2	≥2,3, ≤4,0	
Grave irritazione/ danni oculari	R41	Iride	≥2	>1,5	Cat. 1; H318
		Cornea	≥3	≥3	
		Irreversibile (21 g)		Qualsiasi effetto irreversibile in 1/3 degli animali (21 g)	
Irritazione oculare	R36	Eritema	>2.5	>2	Cat. 2; H319
		Chemosi	≥2	≥2	
		Iride	≥1, <1,5	≥1	
		Cornea	≥2, <3	≥1	

Si fa notare che i criteri di classificazione per le classi di pericolo corrosione/irritazione della pelle e oculare saranno oggetto di modifica con l'applicazione dell'8° ATP, a decorrere dal 1° febbraio 2018 (tali modifiche non sono state descritte in questo rapporto).

Nel valutare la sensibilizzazione della pelle dei prodotti fitosanitari, come viene riportato nel Regolamento (UE) 284/2013, il test di sensibilizzazione cutanea deve essere effettuato, salvo nel caso in cui siano note le proprietà sensibilizzanti delle sostanze attive o dei coformulanti presenti nella composizione del prodotto.

Metodi di prova che vengono utilizzati per valutare la sensibilizzazione della pelle sono i seguenti:

- test sui linfonodi locali (*Local Lymph Node Assay*, LLNA);
- test di massimizzazione sui porcellini d'India (*Guinea-Pig Maximisation Test*, GPMT);
- test di Buhler.

Per i prodotti fitosanitari occorre utilizzare il saggio LLNA (inclusa, se del caso, la relativa variante ridotta). Se non è possibile effettuare il saggio LLNA, occorre fornire una motivazione e condurre il test GPMT. Se è disponibile un saggio sulle cavie (Maximisation o Buhler) che

fornisce un risultato chiaro, non devono essere effettuati ulteriori test per garantire il benessere degli animali.

Poiché un sensibilizzante della pelle può indurre una reazione di ipersensibilità, è necessario tenere conto anche della potenziale sensibilizzazione delle vie respiratorie qualora siano disponibili test idonei oppure in presenza di sintomi di sensibilizzazione respiratoria.

Se sono disponibili dati sull'uomo, sia epidemiologici che clinici, questi dovrebbero anche essere utilizzati per classificare. In genere, i dati umani positivi prevalgono su eventuali dati negativi sugli animali. Di norma i risultati negativi ottenuti sull'uomo non possono essere utilizzati per invalidare i risultati positivi di studi su animali. Si fa notare che nel Regolamento CLP, viene fatta una distinzione tra sensibilizzanti moderati (Cat. 1B; H317: Può provocare una reazione allergica della pelle) e sensibilizzanti forti (Cat. 1A; H317: Può provocare una reazione allergica della pelle).

Nella Tabella 5 vengono riportati i differenti criteri di classificazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP.

**Tabella 5. Criteri di classificazione per sensibilizzazione della pelle**

DPP			Regolamento CLP			
Classificazione	Indice di sensibilizzazione (%) o indice di stimolazione (x)		Indice di sensibilizzazione (%) o valori di EC3 <sup>(1)</sup> (%)	Dose di induzione intradermale <sup>(2)</sup> o topica <sup>(3)</sup>	Classificazione	
Xi; R43	GPMT	≥30%	GPMT	≥30	≤0,1	Cat. 1A; H317
				≥60	> 0,1 e ≤1	
				≥30 a < 60	≤0,1 e ≤1	Cat. 1B; H317
				≥30	> 1	
	Bühler	≥15%	Bühler	≥15	≤0,2	Cat. 1A; H317
				≥60	> 0,2 e ≤20	
				15 a <60	> 0,2 e ≤20	Cat. 1B; H317
				≥15	>20	
LLNA	≥3×	LLNA	≤2		Cat. 1A; H317	
			>2		Cat. 1B; H317	

(1) Per il saggio LLNA: EC3 è definito come la quantità di una sostanza testata (in %) necessaria a provocare una stimolazione con indice ≥ 3 (=criterio di risposta positiva);

(2), (3) In caso di saggio GMPT o Bühler, rispettivamente.

### A.3. Criteri per i pericoli ambientali

I pericoli per l'ambiente comprendono attualmente solo la categoria di "Pericoloso per l'ambiente acquatico". Il pericolo intrinseco per gli organismi acquatici è rappresentato dalla tossicità acuta (a breve termine) e dalla tossicità cronica (a lungo termine). Le categorie acuta e cronica sono tra loro indipendenti.

Nella Tabella 6 sono riportati i criteri per classificare le miscele come pericolose per l'ambiente acquatico, in base alle concentrazioni di effetto (dose letale<sub>50</sub>: EC<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub>) ottenute nei test effettuati su tre specie di animali di acqua dolce (pesci, crostacei, alghe o altre piante acquatiche).

Tabella 6. Categorie per la classificazione delle miscele pericolose per l'ambiente acquatico

DPP		Regolamento CLP	
Classificazione	Tossicità (mg/L)	Tossicità (mg/L)	Classificazione
<b>Pericolo acuto per l'ambiente acquatico</b>			
N; R50	L(E) C <sub>50</sub> ≤1	LC <sub>50</sub> ≤1	Cat.1; H400
<b>Pericolo cronico per l'ambiente acquatico</b>			
<b>1. Miscela rapidamente degradabile</b>			
-	-	NOEC o EC <sub>50</sub> ≤0,01	Cat.1; H410
-	-	>0,01 NOEC o EC <sub>50</sub> ≤0,1	Cat.2; H411
-	-	>0,1 NOEC o EC <sub>50</sub> ≤1	Cat.3; H412
-	-	NOEC o EC <sub>50</sub> > 1	Cat.4; H413
<b>2. Miscela non rapidamente degradabile (studi cronici disponibili)</b>			
N; R50-53	L(E)C <sub>50</sub> ≤1	L(E)C <sub>50</sub> ≤1 NOEC o EC <sub>50</sub> ≤0,1	Cat.1; H400 Cat.1; H410
N; R 51-53	>1 L(E)C <sub>50</sub> ≤10	>0,1 NOEC o EC <sub>50</sub> ≤1	Cat.2; H411
R; 52-53	>10 L(E)C <sub>50</sub> ≤100 salvo se presente NOEC >1	-	-
R; 53	L(E)C <sub>50</sub> >solubilità in acqua salvo se presente NOEC >solubilità in acqua	L(E)C <sub>50</sub> > solubilità in acqua >1 oppure > solubilità in acqua	Cat.4;H413

- La categoria non c'è.

Per quanto riguarda le novità sui criteri per classificare una miscela come pericolosa per l'ambiente, vi sono per esempio quelli relativi al bio-accumulo, con un nuovo valore limite per il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua generalmente espresso in forma di "log Kow" e per il fattore di bioconcentrazione misurato dal "BCF"; mentre rimangono invariati i valori delle concentrazioni di effetto.

Per definire le categorie di pericolo appropriate si utilizza di norma il valore più basso di tossicità disponibili tra e all'interno dei vari livelli trofici degli organismi testati.

In linea di massima si devono eseguire test su ognuna delle specie dei tre livelli trofici (pesci, crostacei, alghe o altre piante acquatiche). Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente il più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

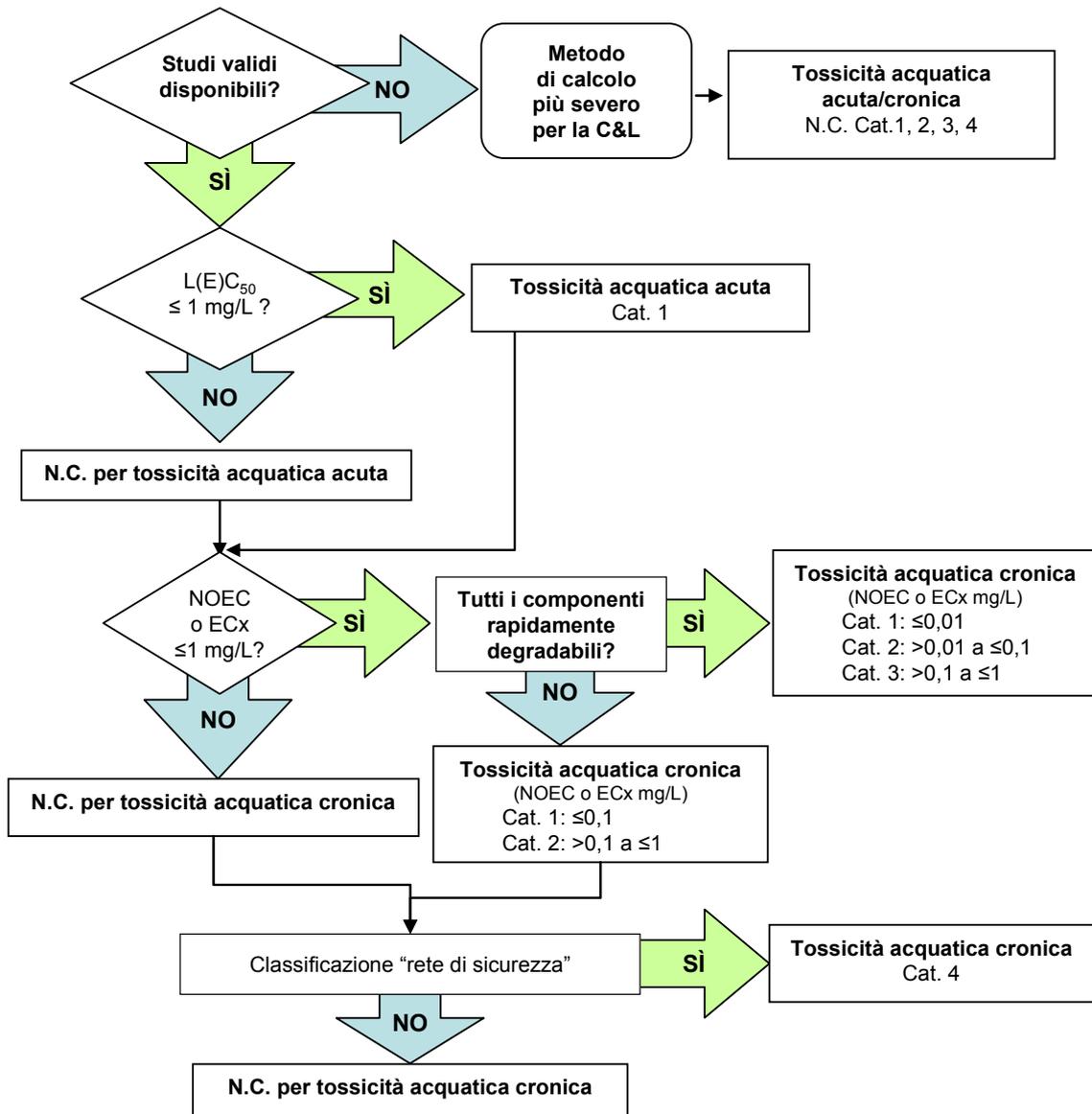
Per la valutazione della tossicità cronica di miscele, normalmente, dovrebbero essere presenti dati per tutti e tre i livelli trofici. Se sono stati valutati soltanto uno o due livelli, la fase successiva consiste nel combinare due tipi di informazione, dati sulla tossicità acquatica acuta e dati sul destino ambientale. Ad ogni modo la miscela verrà classificata secondo l'esito più severo.

I test di inibizione della crescita delle piante acquatiche (EC<sub>50</sub>) sono di norma considerati come test cronici, ma i valori delle EC<sub>50</sub> sono considerate come valori di tossicità acuta ai fini della classificazione. Per la tossicità acuta quando non è specificata o non è registrata alcuna EC<sub>50</sub>, la classificazione si basa sul valore EC<sub>50</sub> minimo disponibile.

In assenza di studi di degradabilità affidabili sulle sostanze contenute nella miscela queste sono considerate non rapidamente degradabili; una miscela contenente almeno una sostanza non rapidamente degradabile è considerata non rapidamente degradabile nel suo complesso.

Per le sostanze e o miscele scarsamente solubili in acqua (solubilità in acqua <1 mg/L), non è chiaro se gli effetti riportati negli studi di tossicità acuta sono dovuti a effetti fisici delle particelle di sostanze indissolte nei mezzi della specie saggiata o alla tossicità intrinseca della sostanza.

Nella Figura 3 che segue è riportato un diagramma di flusso semplificato per la classificazione ambientale per i prodotti fitosanitari (criteri espressi in mg/L).



N.C. non classificato

Figura 3. Diagramma di flusso per la classificazione ambientale dei prodotti fitosanitari

In assenza di studi, la classificazione può essere stabilita sulla base del metodo della somma o il metodo dell'additività. Il risultato più severo, ottenuto tra i metodi sopra citati sarà considerato ai fini della classificazione.

L'uso di miscele equivalenti, in base a "principi ponte" devono essere adeguatamente giustificate.

## B. CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI IN ASSENZA DI STUDI SULLA MISCELA

Qualora non si disponga di dati e di studi sulla miscela è necessario valutare una diversa procedura per classificare il prodotto fitosanitario, come quella di applicare i “principi ponte” basati sulla “somiglianza” nella composizione della miscela da classificare, con una già classificata. In alternativa ci si deve basare sulla composizione quali-quantitativa espressa in percentuale peso/peso della miscela per applicare le formule di calcolo per gli effetti cosiddetti “additivi” e considerando eventuali i limiti di concentrazione generici o specifici.

È da notare che il principio ponte è ritenuto meno critico quando le formulazioni delle miscele che si vogliono paragonare, differiscono leggermente ed unicamente per la concentrazione della sostanza attiva, ma se cambia la natura dei coformulanti e/o la loro concentrazione, non è possibile ritenere valido il principio ponte. Inoltre ECHA afferma che i principi ponte si applicano principalmente a miscele elementari o a variazioni di composizione molto semplici in una miscela già classificata.

Il requisito di base per applicare le regole del metodo di calcolo del Regolamento CLP è quello di conoscere la composizione della miscela, comprese le impurezze e gli additivi.

Di solito le caratteristiche di pericolo sono da considerarsi rilevanti per la miscela, quando i componenti hanno una concentrazione  $\geq 0,1\%$ ; tuttavia, in base al giudizio dell’esperto, alcuni costituenti potrebbero essere rilevanti a concentrazioni ancora più basse.

Quando una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa, come componente o in forma di impurezza o additivo identificato, se ne tiene conto ai fini della classificazione se la concentrazione è uguale o superiore al valore soglia definito per le diverse categorie di pericolo, come viene riportato nella seguente Tabella 8:

**Tabella 8. Valori soglia generici da prendere in considerazione ai sensi del Regolamento CLP**

Classe di pericolo	Valori soglia generici
<b>Tossicità acuta</b>	
Categoria 1, 2, 3	0,1%
Categoria 4	1%
<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	1%
<b>Gravi danni oculari/irritazione oculare</b>	1%
<b>Nocivo per l'ambiente acquatico</b>	
Tossicità acuta, categoria 1	0,1%
Tossicità cronica, categoria 1	0,1%
Tossicità cronica, categoria 2, 3, 4	1%

### B.1. Criteri per i pericoli fisici

I pericoli fisici delle miscele possono essere determinati tramite test indicati nell’Allegato I del Regolamento CLP parte 2, ad esclusione, della classe di pericolo liquidi infiammabili.

Nel caso di miscele contenenti liquidi infiammabili noti in concentrazioni definite, anche se possono contenere componenti non volatili come polimeri e additivi, non è necessario determinare il punto di infiammabilità mediante prove, se il punto di infiammabilità della

miscela, calcolato secondo il metodo descritto da Gmehling e Rasmussen, supera di almeno 5°C il pertinente criterio di classificazione (23°C e 60°C, rispettivamente) e a condizione che:

- a) la composizione della miscela sia conosciuta con precisione (se la composizione può variare entro limiti specificati, è scelta per essere valutata la composizione con il punto di infiammabilità calcolato più basso);
- b) il limite di esplosività inferiore di ciascun componente sia conosciuto (una correlazione appropriata deve essere applicata per l'extrapolazione di questi dati a temperature diverse da quelle delle condizioni di prova), come pure un metodo per determinare il limite di esplosività inferiore della miscela;
- c) la relazione con la temperatura della tensione di vapore saturo e del coefficiente di attività sia conosciuta per ciascun componente presente nella miscela;
- d) la fase liquida sia omogenea.

Se il punto di infiammabilità calcolato è meno di 5 °C superiore al pertinente criterio di classificazione, il metodo di calcolo può non essere utilizzato. In tal caso, il punto di infiammabilità va determinato sperimentalmente.

## **B.2. Criteri per i pericoli per la salute**

La classificazione dei pericoli per la salute umana di una miscela dovrà basarsi sui dati disponibili relativi alle singole sostanze contenute nella miscela. Per determinati pericoli tra cui tossicità acuta, effetti di corrosione/irritazione della pelle e gravi danni oculari/irritazione oculare, il metodo di classificazione delle miscele è basato sulla teoria dell'additività: si presume che ciascun componente contribuisca al pericolo complessivo proporzionalmente alla sua potenza e alla sua concentrazione. Nel Regolamento CLP la maggior parte dei calcoli differiscono da quelli applicati ai sensi della DPP. In particolare per la tossicità acuta, l'irritazione della pelle e degli occhi e la tossicità per la riproduzione, i limiti di concentrazione in taluni casi sono ora più rigidi. Pertanto, una miscela che poteva essere precedentemente classificata ai sensi della DPP, potrebbe ora ottenere una classificazione più severa; nello stesso modo una miscela non classificata ai sensi della DPP potrebbe essere, invece classificata ai sensi del Regolamento CLP.

### **B.2.1. Tossicità acuta**

Se la miscela in quanto tale non è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità acuta, ma esistono dati sui singoli componenti e su miscele simili sufficienti a caratterizzare i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati applicando i principi ponte.

Quando le informazioni disponibili non sono appropriate per l'applicazione del principio ponte, la miscela dovrà essere classificata in base alla tossicità dei suoi componenti (formula di additività).

Di seguito sono riportati i criteri di classificazione, con il metodo dell'additività, delle miscele ai sensi della DPP in Tabella 9 e del Regolamento CLP in Tabella 10.

Per applicare la formula della additività, le sostanze da considerare ai fini della classificazione sono i cosiddetti componenti rilevanti (tabella 8), che presentano limite di soglia generici o specifici.

Tabella 9. Criteri di classificazione di una miscela ai sensi della DPP

	Tossicità del componente			Tossicità della miscela: componente %		
	<i>inalatoria</i>	<i>cutanea</i>	<i>orale</i>	T+	T	Xn
T+	R26	R27	R28	≥7	≥1 a <7	≥0.1 a <1
T	R23	R24	R25	-	≥25	≥3 a <25
Xn	R20	R21	R22-	-	-	≥25

- La categoria non c'è.

Inoltre in base ai dati disponibili occorrerà procedere nelle modalità che seguono:

- 1) Formula di additività con dati disponibili per tutti i componenti: le stime di tossicità acuta (ATE<sub>i</sub>) sono stabilite in base alla tabella seguente e le concentrazioni finali (C<sub>i</sub>) sono determinate per ciascun componente (totale di n componenti nella miscela)

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

dove: C<sub>i</sub> = concentrazione del componente i (% w/w o % v/v)

i = singolo componente da 1 a n

n = numero dei componenti

ATE<sub>i</sub> = stima della tossicità acuta del componente i

- 2) Formula di additività con dati non disponibili per tutti i componenti: se la concentrazione complessiva dei componenti di tossicità ignota è > 10%, tale formula è modificata come segue, per tenere conto della percentuale totale dei componenti di tossicità ignota:

$$\frac{100 - (\sum C_{unknown\ if} > 10\ %)}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

Nella Tabella 10 è riportata la conversione a partire da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta (o da categorie di pericolo per la tossicità acuta) a stime puntuali di tossicità acuta da impiegare nelle formule per la classificazione di miscele.

**Tabella 10. Conversione da intervalli di valori sperimentali di tossicità acuta a stime puntuali di tossicità acuta (ATE) ai fini della classificazione di miscele per le diverse vie d'esposizione**

Cat.	Tossicità									
	orale		cutanea		inalatoria					
	LD <sub>50</sub> (mg/kg pc)	ATE	LD <sub>50</sub> (mg/kg pc)	ATE	polveri/nebbie		vapori		gas	
				LC <sub>50</sub> (mg/L)	ATE	LC <sub>50</sub> (mg/L)	ATE	ppm V	ATE	
1	0-5	0,5	0-50	5	0-0,05	0,005	0-0,5	0,05	0-100	10
2	5-50	5	50-200	50	0,05-0,5	0,05	0,5-2	0,5	100-500	100
3	50-300	100	200-1000	300	0,5-1	0,5	2-10	3	500-2500	700
4	300-2000	500	1000-2000	1100	1-5	1,5	10-20	11	2500-20000	45000

pc= peso corporeo

## B.2.2. Corrosione, irritazione della pelle

Nelle Tabelle 11 e 12 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come corrosiva o irritante per la pelle ai sensi della DPP.

**Tabella 11. MISCELE SOLIDE O LIQUIDE: criteri di classificazione per corrosione e irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie) ai sensi della DPP.**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %				
	C; R35	C; R34	Xi; R41	Xi; R 36-37-38	R66
C; R 35	≥10	≥5 a <10	5	≥1 a <5	
C; R 34		≥10	10	≥5 a <10	
Xi; R 41			≥10	≥5 a <10	
Xi; R 36-37-38				≥20	
R 66					≥10

**Tabella 12. MISCELE GASSOSE: criteri di classificazione per corrosione e irritazione (pelle, occhi e vie respiratorie) ai sensi della DPP**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %			
	C; R35	C; R34	Xi; R41	Xi; R 36-37-38
C; R 35	≥1	≥0,2 a <1	0,2	≥0,02 a <0,2
C; R 34		≥5	5	≥0,5 a <5
Xi; R 41			≥5	≥0,5 a <5
Xi; R 36-37-38				≥5

Nella Tabella 13 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come corrosiva e irritante ai sensi del Regolamento CLP.

**Tabella 13. Criteri di classificazione delle miscele per corrosione e irritazione della pelle ai sensi del Regolamento CLP**

Somma dei componenti classificati come	Classificazione miscela: componente %	
	Corrosione della pelle Cat. 1; H314	Irritante per la pelle Cat. 2; H315
Corrosivi della pelle Cat. 1A, 1B, 1C	≥5	≥1 a <5
Irritanti per la pelle Cat. 2	-	≥10
(10 x Corrosivi della pelle Cat. 1A, 1B, 1C) + Irritanti per la pelle Cat. 2	-	≥10

- La categoria non c'è.

Una miscela contenente componenti corrosivi o irritanti per la pelle e che non può essere classificata in base al metodo dell'additività a motivo delle sue caratteristiche chimiche è classificata come H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari (categorie 1A, 1B o 1C) se la concentrazione di un componente classificato nella categoria 1A, 1B o 1C è pari o superiore all'1 %, o come H315: Provoca irritazione cutanea (categoria 2) se la concentrazione

di un componente irritante è pari o superiore al 3 %. Per le miscele contenenti acidi o basi forti si usa come criterio di classificazione il pH, che è un indicatore della corrosione migliore rispetto ai limiti di concentrazione indicati nella Tabella 14. Una miscela è considerata H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, se il suo pH è pari o inferiore a 2 o pari o superiore a 11,5.

**Tabella 14. Criteri di classificazione delle miscele per corrosione e irritazione della pelle ai sensi del Regolamento CLP**

Componente	Concentrazione %	Classificazione miscela
pH $\leq 2$ o $\geq 11,5$	$\geq 1$	Cat. 1
Altri componenti corrosivi, Cat. 1A, 1B, 1C (no additività)	$\geq 1$	Cat. 1
Altri componenti irritanti, Cat. 2 (no additività) compresi acidi e basi	$\geq 3$	Cat. 2

### B.2.3. Irritazione oculare

Nelle Tabelle 15 e 16 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento CLP.

**Tabella 15. Criteri di classificazione delle miscele per gravi lesioni oculari e irritazione oculare ai sensi del Regolamento CLP**

Somma dei componenti classificati come	Classificazione miscela: componente %	
	effetti irreversibili per gli occhi Cat. 1; H318	effetti reversibili per gli occhi Cat. 2; H319
Effetti sugli occhi, Cat. 1 oppure corrosione della pelle, Cat. 1A,1B,1C	$\geq 3$	$\geq 1$ a $< 3$
Effetti sugli occhi, Cat. 2	-	$\geq 10$
(10 x effetti sugli occhi, Cat. 1) + effetti sugli occhi, Cat. 2	-	$\geq 10$
Corrosione pelle, Cat. 1A,1B,1C + effetti sugli occhi, Cat. 1	$\geq 3$	$\geq 1$ a $< 3$
10 x (corrosione della pelle, Cat. 1A,1B,1C + effetti sugli occhi, Cat.1) + effetti sugli occhi, Cat. 2	-	$\geq 10$
pH $\leq 2$ oppure $\geq 11,5$	$\geq 1$	-
Altri componenti corrosivi, Cat. 1 (no additività)	$\geq 1$	-
Altri componenti irritanti, Cat. 2 (no additività) compresi acidi e basi	-	$\geq 3$

- La categoria non c'è.

**Tabella 16. Criteri di classificazione delle miscele per gravi lesioni oculari e irritazione oculare ai sensi del Regolamento CLP**

Componente	Concentrazione %	Classificazione miscela
pH $\leq 2$ o $\geq 11,5$	$\geq 1$	Cat. 1
Altri componenti corrosivi, Cat. 1 (no additività)	$\geq 1$	Cat. 1
Altri componenti irritanti, Cat. 2 (no additività) compresi acidi e basi	$\geq 3$	Cat. 2

## B.2.4. Sensibilizzazione

Nelle Tabelle 17 e 18 sono riportati i limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione della miscela come sensibilizzanti (per la pelle e/o per le vie respiratorie) ai sensi del DPP e del Regolamento CLP, rispettivamente.

**Tabella 17. Criteri di classificazione delle miscele per la sensibilizzazione della pelle e delle vie respiratorie ai sensi della DPP**

Classificazione componenti	Stato fisico	Classificazione miscela: componente %			
		Xn; R42	Xi; R43	Xn; R42/43	“Contiene (nome sostanza) può provocare una reazione allergica”
<b>Xn; R42</b>	Solidi, liquidi	≥1	-	-	≥0,1
	Gas	≥0,2	-	-	
<b>Xi; R43</b>	Solidi, liquidi	-	≥1	-	≥0,1
	Gas	-	≥0,2	-	
<b>Xn; R42/43</b>	Gas	-	-	≥0,2	

- La categoria non c'è.

**Tabella 18. Criteri di classificazione delle miscele per la sensibilizzazione della pelle e delle vie respiratorie ai sensi del Regolamento CLP**

Classificazione componenti	Stato fisico	Classificazione miscela: componente %		
		Cat.1; H334	Cat. 1; H317	EUH208 “Contiene (nome sostanza): può provocare una reazione allergica”
<b>Cat.1;H334</b>	Solidi, liquidi	≥1	-	≥0,1
	Gas	≥0,2	-	
<b>Cat.1A; H334</b>	Solidi, liquidi, gas	≥0,1	-	≥0,01
<b>Cat.1B; H334</b>	Solidi, liquidi	≥1,0	-	≥0,1
	Gas	≥0,2	-	
<b>Cat.1; H317</b>		-	≥1	≥0,1
<b>Cat.1A; H317</b>		-	≥0,1	≥0,01
<b>Cat.1B; H317</b>		-	≥1	≥0,1

- La categoria non c'è.

Per componenti sensibilizzanti con limiti di concentrazione specifici < 0,1%, la frase dovrà essere riportata anche quando il componente è presente in concentrazione ≥ 1/10.

L'etichetta delle miscele non classificate come sensibilizzanti, ma contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante in concentrazione pari o superiore a 0,1% deve recare la seguente indicazione con la seguente frase supplementare: “EUH208: “Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica”.

### B.2.5. Tossicità specifica per organi bersaglio con esposizione singola

Nelle Tabelle 19 e 20 sono riportati i criteri che determinano la classificazione della miscela per gli effetti irreversibili non letali, con una singola esposizione, ai sensi della DPP e di tossicità specifica per gli organi bersaglio con una singola esposizione (*Specific Target Organ Toxicity, Single Exposure, STOT SE*) ai sensi del Regolamento CLP, rispettivamente.

**Tabella 19. Criteri di classificazione per le miscele contenenti sostanze che producono effetti irreversibili non letali dopo una singola esposizione ai sensi della DPP**

	Tossicità del componente			Tossicità della miscela: componente %				
	<i>inalatoria</i>	<i>cutanea</i>	<i>orale</i>	T+	T	Xn	Xi	R 67
<b>T+</b>	R 39/26	R 39/27	R 39/28	≥10	≥1 a 10	≥0,1 a <1	-	-
<b>T</b>	R 39/23	R 39/24	R 39/25	-	≥10	≥1a <10	-	-
<b>Xn</b>	R 68/20	-	-	-	-	≥10	-	-
<b>Xi</b>	R 37	R 68/21	R 68/22	-	-	-	≥20	-
<b>-</b>	R 67	-	-	-	-	-	-	≥15

- La categoria non c'è.

**Tabella 20. Criteri di classificazione delle miscele per la tossicità specifica per organi bersaglio, singola esposizione (STOT SE) ai sensi del Regolamento CLP**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %		
	STOT SE Cat. 1	STOT SE Cat. 2	STOT SE Cat. 3
<b>Cat. 1; H370</b>	≥10	≥1 a <10	-
<b>Cat. 2; H371</b>	-	≥10	-
<b>Cat. 3*; H335; H336</b>	-	-	≥20

\* Un limite di concentrazione generico del 20% è appropriato, ma questo limite deve essere considerato, tramite giudizio dell'esperto (caso per caso).

- La categoria non c'è.

### B.2.6. Tossicità specifica per organi bersaglio con esposizione ripetuta

Nelle Tabelle 21 e 22 sono riportati i criteri che determinano la classificazione della miscela per gli effetti irreversibili non letali, con una esposizione ripetuta, ai sensi della DPP e di tossicità specifica per gli organi bersaglio con una esposizione ripetuta (*Specific Target Organ Toxicity - Repeat Exposure, STOT-RE*) ai sensi del Regolamento CLP, rispettivamente.

**Tabella 21. Criteri di classificazione per le miscele contenenti sostanze che producono effetti irreversibili gravi dopo una esposizione ripetuta o prolungata ai sensi della DPP**

	Tossicità del componente			Tossicità della miscela: componente %		
	<i>inalatoria</i>	<i>cutanea</i>	<i>orale</i>	T	Xn	R33
<b>T</b>	R 48/23	R 48/24	R 48/25	≥10	≥1 a <10	-
<b>Xn</b>	R 48/20	R 48/21	R 48/22	-	≥ 10	-
-	R 33	-	-	-	-	≥ 1

- La categoria non c'è.

**Tabella 22. Criteri di classificazione delle miscele per la tossicità specifica ad organi bersaglio con esposizione ripetuta (STOT RE) ai sensi del Regolamento CLP**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %	
	STOT RE Cat. 1	STOT RE Cat. 2
Cat. 1; H372	≥10	≥1 a <10
Cat. 2; H373	-	≥10

- La categoria non c'è.

### B.2.7. Cancerogenesi, mutagenesi e tossicità per la riproduzione

Nella Tabelle 23 e 24 sono riportati i criteri per la classificazione delle miscele nelle classi di pericolo per Cancerogenesi, Mutagenesi e tossicità per la Riproduzione (CMR).

**Tabella 23. Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati CMR che determinano la classificazione della miscela ai sensi della DPP**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %						
	Cancerogeno		Mutageno		Tossico per la riproduzione		
	Cat. 1-2	Cat. 3	Cat. 1-2	Cat. 3	Cat. 1-2		Cat. 3
					<i>gas</i>	<i>no gas</i>	R64
<b>Cancerogeno</b>							
Cat. 1-2 – T; R45 o T; R49*	≥0,1	-	-	-	-	-	-
Cat. 3 – Xn; R40	-	≥1	-	-	-	-	-
<b>Mutageno</b>							
Cat. 1-2 – T; R46*	-	-	≥0,1	-	-	-	-
Cat. 3 – Xn; R68	-	-	-	≥1	-	-	-
<b>Tossico per la riproduzione</b>							
Cat. 1-2 – T; R60 o T; R61*	-	-	-	-	≥0,5	≥0,2	-
Cat. 3 – Xn; R62 o Xn; R63	-	-	-	-	-	-	≥5
R64	-	-	-	-	-	-	≥1

- La categoria non c'è.

\* I componenti classificati in queste categorie di pericolo non possono essere presenti in un prodotto fitosanitario

**Tabella 24. Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati CMR che determinano la classificazione della miscela**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %						
	Cancerogeno		Mutageno		Tossico per la riproduzione		
	Cat. 1A-1B	Cat. 2	Cat. 1A-1B	Cat. 2	Cat. 1A-1B	Cat. 2	Allattamento H362
<b>Cancerogeno</b>							
Cat. 1A-1B – H350*	≥0,1	-	-	-	-	-	-
Cat. 2 – H351	-	≥1	-	-	-	-	-
<b>Mutageno</b>							
Cat. 1A-1B – H340*	-	-	≥0,1	-	-	-	-
Cat. 2 – H341	-	-	-	≥1	-	-	-
<b>Tossico per la riproduzione</b>							
Cat. 1A-1B – H360*	-	-	-	-	≥0,3	-	-
Cat. 2 – H361	-	-	-	-	-	≥3	-
Allattamento H362	-	-	-	-	-	-	≥0,3

- La categoria non c'è.

\* I componenti classificati in queste categorie di pericolo non possono essere presenti in un prodotto fitosanitario

Tali criteri si riportano solo per completezza, in quanto si sottolinea che ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti dei prodotti fitosanitari non devono essere classificati come CMR di categoria 1A e 1B..

### B.2.8. Pericolo in caso di aspirazione

Nella Tabella 25 sono riportati i criteri di classificazione per il pericolo di aspirazione ai sensi della DPP e del Regolamento CLP.

**Tabella 25. Criteri di classificazione per il pericolo di aspirazione per una miscela**

DPP	Regolamento CLP	
Xn; R65	Viscosità cinematica a 40°C (m <sup>2</sup> /s)	≤7 x 10 <sup>-6</sup>
	Tensione superficiale a 25°C (mN/m)	≤33

- La categoria non c'è.

Le sostanze o miscele in forma di aerosol o nebbie sono abitualmente commercializzate in contenitori pressurizzati, quali i nebulizzatori o gli spruzzatori a pompa o a pistola. Per classificare questi prodotti occorre stabilire se è possibile che durante l'utilizzo il prodotto fitosanitario possa penetrare nel cavo orale e si formi una massa liquida di prodotto che possa essere successivamente aspirata. Se l'aerosol o la nebbia proveniente da un contenitore pressurizzato è molto fine, non può formarsi una massa liquida. Se invece il prodotto fuoriesce dal recipiente pressurizzato in forma di getto, può formarsi una massa liquida che può essere aspirata. In genere, la nebbia prodotta da spruzzatori a pistola o a pompa è composta da grosse gocce ed è perciò possibile che si formi una massa liquida e che questa sia poi aspirata. Se il

meccanismo a pompa è amovibile e il prodotto può essere ingerito, la classificazione della sostanza o della miscela è presa in considerazione.

### B.3. Criteri per i pericoli ambientali

I possibili effetti sulle specie acquatiche (pesci, invertebrati acquatici, alghe e, nel caso dei diserbanti e dei fitoregolatori, macrofite acquatiche) devono essere studiati salvo nel caso in cui ne possa essere esclusa la possibilità di esposizione.

Il sistema di classificazione delle miscele comprende tutte le categorie di classificazione utilizzate per le sostanze, ovvero le categorie Acuto 1 e Cronico 1, 2, 3 e 4. Per utilizzare tutti i dati disponibili ai fini della classificazione dei pericoli della miscela per l'ambiente acquatico si applica, se del caso, la seguente definizione.

I "componenti rilevanti" di una miscela sono quelli che sono classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1 e sono presenti in concentrazione dello 0,1 % (p/p) o più, e quelli che sono classificati nelle categorie Cronico 2, 3 Cronico 4 e sono presenti in concentrazione dell'1 % (p/p) o più, a meno che si possa supporre che un componente presente in concentrazione inferiore sia ancora rilevante per la classificazione della miscela come pericolosa per l'ambiente acquatico.

In generale, per le sostanze classificate nella categoria Acuto 1 o nella categoria Cronico 1 si prende in considerazione la concentrazione di  $(0,1/M) \%$  ( $M = M$  factor).

Per classificare una miscela in relazione al pericolo per l'ambiente acquatico si procede per tappe successive, in funzione delle informazioni disponibili per la miscela stessa e per i suoi componenti.

La procedura di classificazione per tappe comprende:

- classificazione in base alle miscele sottoposte a prove;
- classificazione in base a principi ponte;
- ricorso ai metodi della "somma dei componenti classificati" e/o della "formula di additività".

Se una miscela contiene componenti classificati nella "Categoria Acuto 1" o "Categoria Cronico 1" occorre tener conto del fatto che tali componenti, quando la loro tossicità acuta fa riferimento ad un valore che è inferiore ad 1 mg/L e/o la loro tossicità cronica è inferiore a un valore di 0,1 mg/L, se non rapidamente degradabili, e ad un valore di 0,01 mg/L, se invece rapidamente degradabili, contribuiscono alla tossicità della miscela anche se sono presenti nella composizione in basse concentrazioni. I componenti attivi presenti nei fitosanitari sono spesso molto tossici per l'ambiente acquatico, così come altre sostanze in essi presenti, ad esempio i composti organometallici. In queste condizioni l'applicazione dei normali limiti di concentrazione generici dà luogo a una "sotto stima della classificazione" della miscela. È quindi necessario applicare fattori moltiplicatori per tener conto dei componenti altamente tossici.

Si fa notare che per le sostanze classificate con la frase N, R59 (Pericoloso per lo strato di ozono) hanno un limite di concentrazione generico  $\geq 0,1\%$  nelle miscele.

Nelle Tabelle 26 e 27 sono riportati i criteri di classificazione per la tossicità ambientale delle miscele ai sensi della DPP e del Regolamento CLP. Mentre nella Tabella 28 sono riportati i componenti della miscela che devono essere identificati al fine di applicare il metodo della somma a norma del Regolamento CLP.

**Tabella 26. Limiti di concentrazione dei componenti di una miscela classificati per l'ambiente acquatico che determinano la classificazione della miscela ai sensi della DPP.**

Classificazione componenti	Classificazione miscela: componente %		
	N; R50-53	N; R51-53	R52-53
<b>R52-53</b>	-	-	Cn ≥ 25
10 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 100			
<b>N; R51-53</b>			
1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 10	-	Cn ≥ 25	2,5 ≤ Cn < 25
<b>N; R50 (-53)</b>			
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	Cn ≥ 25	2,5 ≤ Cn < 25	0,25 ≤ Cn < 2,5
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	Cn ≥ 2,5	0,25 ≤ Cn < 2,5	0,025 ≤ Cn < 0,25
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	Cn ≥ 0,25	0,025 ≤ Cn < 0,25	0,0025 ≤ Cn < 0,025
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	Cn ≥ 0,025	0,0025 ≤ Cn < 0,025	0,00025 ≤ Cn < 0,0025
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	Cn ≥ 0,0025	0,00025 ≤ Cn < 0,0025	0,000025 ≤ Cn < 0,00025
L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,00001	*	*	*

- La categoria non c'è.

\* Per miscele contenenti sostanze con un valore di L(E)C<sub>50</sub> < 0,00001 mg/L, il corrispondente limite di concentrazione generico è calcolato di conseguenza (in intervalli di fattore 10)

**Tabella 27. Fattori moltiplicatori per i componenti altamente tossici delle miscele ai sensi del Regolamento CLP**

Tossicità acuta		Tossicità cronica		
L(E)C <sub>50</sub> (mg/L)	M-factor	NOEC (mg/L)	M-factor	
			NRD*	RD*
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	-
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	1000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1000	100
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	10000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10000	1000

*segue × intervalli corrispondenti a un fattore 10*

\* NRD: non rapidamente degradabile - RD: rapidamente degradabili.

**Tabella 28. Classificazione di una miscela in funzione del pericolo di tossicità acuta e cronica a lungo termine per somma dei componenti classificati ai sensi del Regolamento CLP**

Somma dei componenti ≥ 25% con tossicità:	Classificazione miscela con tossicità:
Acuta Cat. 1 × M	Acuta Cat. 1 H400
Cronica Cat. 1 × M	Cronica Cat. 1 H410
(M × 10 × Cronica Cat. 1) + Cronica Cat. 2	Cronica Cat. 2 H411
(M × 100 × Cronica Cat. 1) + (10 × Cronica Cat. 2) + Cronica Cat. 3	Cronica Cat. 3 H412
Cronica Cat. 1 + Cronica Cat. 2 + Cronica Cat. 3 + Cronica Cat. 4	Cronica Cat. 4 H413

Il fattore M di 1, 10 e 100 riflette il "peso" dei componenti classificati nelle miscele.

### B.3.1 Metodo di additività

Gli endpoint finali di tossicità acuta ( $L/EC_{50m}$ ) e di tossicità cronica ( $EqNOECm$ ) sono basati sulle concentrazioni ( $C_i$ ) sia dei componenti rapidamente degradabili (i) che su quelli non rapidamente degradabili (j) e sugli *endpoint* di tossicità degli “n” componenti la miscela, ed è calcolata come segue:

– *Tossicità acquatica acuta:*

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

dove:

$C_i$  = concentrazione del componente i (percentuale in peso)

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

$n$  = numero di componenti, e 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.

– *Tossicità acquatica cronica:*

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOECm} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

dove:

$C_i$  = concentrazione del componente i (percentuale in peso) comprendente i componenti rapidamente degradabili;

$C_j$  = concentrazione del componente j (percentuale in peso) comprendente i componenti non rapidamente degradabili;

$NOEC_i$  = NOEC (o altre misure riconosciute per la tossicità cronica) del componente i, comprendente i componenti rapidamente degradabili, in mg/L;

$NOEC_j$  = NOEC (o altre misure riconosciute per la tossicità cronica) del componente j, comprendente i componenti non rapidamente degradabili, in mg/L;

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

$EqNOECm$  = NOEC equivalente della frazione della miscela con dati sperimentali.

Quando una miscela viene classificata il metodo da applicare è quello che produce il risultato più conservativo.

Se i risultati di tutti i test sono negativi ma sussistono motivi di preoccupazione per la miscela, questa viene classificata nella categoria Cronico 4, definita come “rete di sicurezza”.

## **C. CONVERSIONE DALLA CLASSIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 67/548/CEE A QUELLA SECONDO IL REGOLAMENTO CLP**

L'Allegato VII del Regolamento CLP contiene una tabella di conversione per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle per tradurre le classificazioni esistenti ai sensi della DPP in classificazioni ai sensi del Regolamento CLP.

L'uso della tabella di conversione consente di assegnare le classificazioni a norma del Regolamento CLP alle proprie miscele anziché classificarle da zero conformemente al titolo II del Regolamento CLP e ai criteri fissati nell'Allegato I del Regolamento CLP (art. 61, paragrafo 5).

La tabella di conversione riguarda i pericoli per i quali esiste una ragionevole correlazione tra la DPP e il Regolamento CLP. In mancanza di una classificazione corrispondente nel CLP, le proprietà devono essere valutate usando i criteri contenuti nell'Allegato I del CLP.

Si ha una correlazione insufficiente, ad esempio, nelle situazioni di seguito specificate:

- nel caso di solidi infiammabili, non è possibile un'interpretazione incrociata tra i criteri della DSP e quelli del CLP e pertanto la conversione non è possibile.
- nel caso della tossicità acuta, le fasce di classificazione dei due sistemi si sovrappongono e finché sono disponibili dati può essere utilizzata una classificazione minima impiegando la tabella di conversione. Occorre tuttavia considerare con attenzione tale possibilità qualora si disponga di dati che consentono di classificare la sostanza o miscela in maniera più precisa.

Prestare particolare attenzione quando si utilizza la tabella di conversione per le miscele, in quanto esistono alcune limitazioni al suo impiego. Per le miscele classificate originariamente sulla base di risultati di test, la tabella può essere utilizzata come per le sostanze. Per quelle miscele classificate originariamente sulla base dei limiti di concentrazione della DPP o del metodo di calcolo convenzionale della DPP, il risultato della conversione proposta a norma del CLP deve essere considerato con attenzione, tenendo conto delle differenze dei limiti di concentrazione e dei metodi di calcolo del CLP. Nel caso particolare in cui non esista "alcuna classificazione" a norma della DPP, la tabella non deve essere usata in quanto non esiste alcuna indicazione ragionevole riguardo al possibile risultato di una conversione.

Nella Tabella 29, come da Allegato VII del Regolamento CLP, viene riportata la conversione delle frasi di rischio (R) secondo la Direttiva 67/548/CEE (DSP), con l'indicazione di pericolo (H) secondo Regolamento CLP (in tabella: C, Corrosivo; E, Esplosivo; F+, Estremamente infiammabile; F, Facilmente infiammabile; O, Ossidante; N, Pericoloso per l'ambiente; T+, Molto Tossico; T, Tossico; Xi, Irritante; Xn, Nocivo).

L'Allegato II del Regolamento CLP prevede una serie di disposizioni particolari relative all'etichettatura e l'imballaggio di talune sostanze e miscele riportate in Tabella 30.

Si noti che le indicazioni di pericolo derivanti dalla DSP e dalla DPP, ma non ancora incluse nel GHS, sono codificate come "EUH".

**Tabella 29. Conversione dalla classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE (DSP) alla classificazione secondo Regolamento CLP**

DSP		Regolamento CLP		Note
Classificazione	Stato fisico	Categoria pericolo	Frasi H	
E; R2		Conversione diretta non possibile		
E; R3		Conversione diretta non possibile		
O; R7		Org. Perox. CD	H242	
		Org. Perox. EF	H242	
O; R8	gas	Ox. Gas 1	H270	
O; R8	liquido, solido	Conversione diretta non possibile		
O; R9	liquido	Ox. Liq. 1	H271	
O; R9	solido	Ox. Sol. 1	H271	
R10	liquido	Conversione diretta non possibile. Conversioni corrette sono: - Flam. Liq. 1, H224 se punto di infiammabilità <23°C e punto iniziale di ebollizione ≤35°C - Flam. Liq. 2, H225 se punto di infiammabilità <23°C e punto iniziale di ebollizione >35°C - Flam. Liq. 3, H226 se punto di infiammabilità ≥23°C		
F R11	liquido	Conversione diretta non possibile. Conversioni corrette sono: - Flam. Liq. 1, H224 se punto iniziale di ebollizione ≤35°C - Flam. Liq. 2, H225 se punto iniziale di ebollizione >35°C		
F; R11	solido	Conversione diretta non è possibile		
F+; R12	gas	Conversione diretta non possibile. Conversioni corrette sono: Flam. Gas 1, H220 o Flam. Gas 2, H221		
F+; R12	liquido	Flam. Liq. 1	H224	
F+; R12	liquido	Self-react. CD	H242	
		Self-react. EF	H242	
		Self-react. G	nulla	
F; R15		conversione diretta non possibile		
F; R17	liquido	Pyr. Liq. 1	H250	
F; R17	solido	Pyr. Sol. 1	H250	
Xn; R20	gas	Acute Tox. 4	H332	1
Xn; R20	vapori	Acute Tox. 4	H332	1
Xn; R20	polvere/nebbia	Acute Tox. 4	H332	
Xn; R21		Acute Tox. 4	H312	1
Xn; R22		Acute Tox. 4	H302	1
T; R23	gas	Acute Tox. 3	H331	1
T; R23	vapori	Acute Tox. 2	H330	
T; R23	polvere/nebbia	Acute Tox. 3	H331	1
T; R24		Acute Tox. 3	H311	1
T; R25		Acute Tox. 3	H301	1
T+; R26	gas	Acute Tox. 2	H330	1
T+; R26	vapori	Acute Tox. 1	H330	
T+; R26	polvere/nebbia	Acute Tox. 2	H330	1
T+; R27		Acute Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute Tox. 2	H 300	1
R33		STOT RE 2	H373	3
C; R34		Skin Corr. 1B	H314	2
C; R35		Skin Corr. 1A	H314	
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319	
Xi; R37		STOT SE 3	H335	
Xi; R38		Skin Irrit. 2	H315	
T; R39/23		STOT SE 1	H370	3
T; R39/24		STOT SE 1	H370	3
T; R39/25		STOT SE 1	H370	3
T+; R39/26		STOT SE 1	H370	3
T+; R39/27		STOT SE 1	H370	3
T+; R39/28		STOT SE 1	H370	3
Xi; R41		Eye Dam. 1	H318	

DSP		Regolamento CLP		Note
Classificazione	Stato fisico	Categoria pericolo	Fraasi H	
Xn; R42		Resp. Sens. 1	H334	
Xi; R43		Skin Sens. 1	H317	
Xn; R48/20		STOT RE 2	H373	3
Xn; R48/21		STOT RE 2	H373	3
Xn; R48/22		STOT RE 2	H373	3
T; R48/23		STOT RE 1	H372	3
T; R48/24		STOT RE 1	H372	3
T; R48/25		STOT RE 1	H372	3
R64		Allattamento	H362	
Xn; R65		Asp. Tox. 1	H304	
R67		STOT SE 3	H336	
Xn; R68/20		STOT SE 2	H371	
Xn; R68/21		STOT SE 2	H371	
Xn; R68/22		STOT SE 2	H371	
Carc. Cat. 1 R45		Carc. 1A	H350	
Carc. Cat. 2 R45		Carc. 1B	H350	
Carc. Cat. 1 R49		Carc. 1A	H350i	
Carc. Cat. 2 R49		Carc. 1B	H350i	
Carc. Cat. 3 R40		Carc. 2	H351	
Muta. Cat. 2 R46		Muta. 1B	H340	
Muta. Cat. 3 R68		Muta. 2	H341	
Repr. Cat. 1 R60		Repr. 1A	H360F	4
Repr. Cat. 2 R60		Repr. 1B	H360F	4
Repr. Cat. 1 R61		Repr. 1A	H360D	4
Repr. Cat. 2 R61		Repr. 1B	H360D	4
Repr. Cat. 3 R62		Repr. 2	H361f	4
Repr. Cat. 3 R63		Repr. 2	H361d	4
Repr. Cat. 1 R60-61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1 R60		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2 R61				
Repr. Cat. 2 R60		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1 R61				
Repr. Cat. 2 R60-61		Repr. 1B	H360FD	
Repr. Cat. 3 R62-63		Repr. 2	H361fd	
Repr. Cat. 1 R60		Repr. 1A	H360Fd	
Repr. Cat. 3 R63				
Repr. Cat. 2 R60		Repr. 1B	H360Fd	
Repr. Cat. 3 R63				
Repr. Cat. 1 R61		Repr. 1A	H360Df	
Repr. Cat. 3 R62				
Repr. Cat. 2 R61		Repr. 1B	H360Df	
Repr. Cat. 3 R62				
N; R50		Aquatic Acute 1	H400	
N; R50-53		Aquatic Acute 1	H400	
		Aquatic Chronic 1	H410	
N; R 51-53		Aquatic Chronic 2	H411	
R; 52-53		Aquatic Chronic 3	H412	
R; 53		Aquatic Chronic 4	H413	
N; R59		Ozono	EUH059	

- 1 Per queste classi può essere utilizzata la classificazione minima raccomandata di cui al punto 1.2.1.1 dell'All. VI. Possono essere disponibili dati o altre informazioni che indicano che è appropriata una riclassificazione in una categoria di maggiore gravità.
- 2 Si raccomanda la classificazione nella cat. 1B anche se in certi casi potrebbe applicarsi la cat. 1C. Risalire ai dati originari può non essere sufficiente per distinguere tra le cat. 1B e 1C, poiché il periodo di esposizione ha potuto di norma raggiungere le quattro ore secondo il Reg. (CE) 440/2008. Tuttavia, in futuro, quando i dati sono derivati da prove effettuate secondo un metodo sequenziale, come previsto nel Reg. (CE) 440/2008, la cat. 1C dovrebbe essere presa in considerazione.
- 3 La via di esposizione potrebbe in futuro essere aggiunta all'indicazione di pericolo se è accertato in maniera conclusiva che nessun'altra via di esposizione è fonte di pericolo.
- 4 Queste indicazioni si riferiscono in termini generali ad entrambe le proprietà relative agli effetti sulla fertilità e sullo sviluppo: "Può nuocere/Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto". Secondo i criteri di classificazione (All. I, punto 3.7), l'indicazione di pericolo generale può essere sostituita da un'indicazione di pericolo specificante la natura del pericolo, nel caso in cui fosse dimostrata l'irrelevanza degli effetti o sulla fertilità o sullo sviluppo.

**Tabella 30. Conversione tra le frasi di rischio attribuite secondo DSP e DPP e le informazioni supplementari relative all'etichettatura del Regolamento CLP**

Direttiva	Regolamento CLP
<b>DSP</b>	
R; 1*	EUH001 Esplosivo allo stato secco.
R; 14	EUH014 Reagisce violentemente con l'acqua
R; 18*	EUH018 Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile.
R; 19*	EUH019 Può formare perossidi esplosivi.
R; 44*	EUH044 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.
R; 29	EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico.
R; 31	EUH031 A contatto con acidi libera gas tossici.
R; 32	EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.
R; 66	EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
R; 39-41	EUH070 Tossico per contatto oculare.
-	EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie.
<b>DPP</b>	
PPO uso domestico	EUH206 Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro).
PPO uso domestico	EUH208 Contiene... Può provocare una reazione allergica.
PF uso professionale	EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta
PPO e PF	EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PPO, prodotto per la protezione delle piante ornamentali; PF, prodotto fitosanitario uso professionale

\* Queste frasi non si applicano ai PPO e PF

Il Regolamento CLP contiene una disposizione specifica per l'etichettatura dei prodotti fitosanitari in base alla quale deve essere inclusa la seguente formulazione, oltre ai requisiti della Direttiva 91/414/CEE (allegato II, parte 4, del Regolamento CLP): "EUH401" frase standard richiesta per tutti i prodotti fitosanitari ai sensi dell'art. 25(2), del Regolamento CLP.

## BIBLIOGRAFIA

- ECHA. *Guidance to Regulation (EC) N. 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2015.
- Europa. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L 200/1, 30 luglio 1999.
- Europa. Direttiva 2012/18/UE, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose recante modifica del 4 luglio 2012. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. 197 del 24 luglio 2012.
- Europa. Direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. 196, 16 agosto 1967, p. 1-5.
- Europa. Direttiva 91/414/CEE del Consiglio dell'Unione europea del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 230, 19 agosto 1991.
- Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L 123 del 24 aprile 1998.
- Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 309, 24 novembre 2009.
- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
- Europa. Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione dell'1 marzo 2013 che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 93 del 3 aprile 2013.
- Europa. Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 83, 30 marzo 2011.
- Europa. Regolamento (UE) n. 918/2016 della Commissione del 19 maggio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 156, 14 giugno 2016.
- Europa. Regolamento 1907/2006 del Parlamento Europeo e Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e

il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 136, 29 maggio 2007.

Italia. Circolare Ministero della Salute del 7 gennaio 2004. Indicazioni esplicative per l'applicazione del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di recepimento della Direttiva CE/1999/45 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della Direttiva CE/2001/60 della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 70, 2 marzo 2004.

Italia. Decreto Legislativo del 14 Marzo 2003 n. 65 recante "Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi" *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 87 del 14 aprile 2003 - Supplemento Ordinario n. 61.

Italia. Decreto Legislativo del 17 marzo 1995 n. 194 recante "Attuazione della Direttiva 91/414/CEE concernente l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n.122, 27 maggio 1995.

Italia. Decreto Legislativo del 28 febbraio 2006 Recepimento Direttiva 2004/74/CE recante XXIX adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 67/548/CEE in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. *Supplemento Ordinario n.100 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 92, 20 aprile 2006.

United Nations Economic Commission of Europe (UNECE). *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*, Third revised edition. Geneva, New York: United Nations; 2009. (ST/GS/AC.10/30/Rev.3) Disponibile all'indirizzo [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev03/03files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html); ultima consultazione 26/11/10.

**APPENDICE A**  
**Definizioni delle frasi di pericolo e rischio**



## **A1. Elenco delle indicazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta ai sensi del Regolamento CLP**

---

### **Pericoli fisici**

H200	Esplosivo instabile.
H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa.
H202	Esplosivo; grave pericolo di proiezione.
H203	Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione.
H204	Pericolo di incendio o di proiezione.
H205	Pericolo di esplosione di massa in caso di incendio.
H220	Gas estremamente infiammabile.
H221	Gas infiammabile.
H222	Aerosol estremamente infiammabile.
H223	Aerosol infiammabile.
H224	Liquido e vapore altamente infiammabili.
H225	Liquido e vapore facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapore infiammabili.
H228	Solido infiammabile.
H229	Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato.
H230	Può reagire in modo esplosivo anche in assenza di aria.
H240	Rischio di esplosione per riscaldamento.
H241	Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento.
H242	Rischio di incendio per riscaldamento.
H250	Spontaneamente infiammabile all'aria.
H251	Sostanza autoriscaldante: può infiammarsi.
H252	Sostanza autoriscaldante in grandi quantità: può infiammarsi.
H260	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente.
H261	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili.
H270	Può provocare o aggravare un incendio; comburente.
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
H272	Può aggravare un incendio: comburente.
H280	Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato.
H281	Contiene gas refrigerato: può provocare ustioni o lesioni criogeniche.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.

### **Pericolo per la salute**

H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica della pelle.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H331	Tossico se inalato.

- H332 Nocivo se inalato.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H340 Può provocare alterazioni genetiche (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H350 Può provocare il cancro (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H351 Sospettato di provocare il cancro (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H360 Può nuocere alla fertilità o al feto (*indicare l'effetto specifico, se noto*) (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo*).
- H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (*indicare l'effetto specifico, se noto*) (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
- H370 Provoca danni agli organi (*o indicare tutti gli organi interessati, se noti*) (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H371 Può provocare danni agli organi (*o indicare tutti gli organi interessati, se noti*) (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H372 Provoca danni agli organi (*o indicare tutti gli organi interessati, se noti*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).
- H373 Può provocare danni agli organi (*o indicare tutti gli organi interessati, se noti*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (*indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo*).

#### **Pericoli per l'ambiente**

- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- 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.
- H420 Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera.

#### **Informazioni supplementari sui pericoli, disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele (Allegato II del Regolamento CLP)**

- EUH001 Esplosivo allo stato secco.
- EUH006 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria. (soppresso dal Regolamento (UE) 487/2013) (non si applica ai prodotti fitosanitari)
- EUH014 Reagisce violentemente con l'acqua.
- EUH018 Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile.
- EU019 Può formare perossidi esplosivi.
- EUH044 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.
- EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico.
- EUH031 A contatto con acidi libera gas tossico.

EUH032	A contatto con acidi libera gas altamente tossico.
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
EUH070	Tossico per contatto oculare.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
EUH059	Pericoloso per lo strato di ozono. (soppresso dal Regolamento (UE) n. 286/2011)
EUH201	Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini.
EUH201A	Attenzione! Contiene piombo.
EUH202	Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
EUH203	Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica.
EUH204	Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
EUH205	Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica.
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro).
EUH207	Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza.
EUH208	Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica.
EUH209	Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso; oppure EUH 209 Può diventare infiammabile durante l'uso.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
EUH401	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

## **A2. Elenco delle frasi di rischio ai sensi della DSP**

---

- R1 Esplosivo a secco.
- R2 Rischio d'esplosione per urto, sfregamento, presenza di fuoco o altre fonti d'ignizione.
- R3 Grande rischio d'esplosione per urto, sfregamento, presenza di fuoco o altre fonti d'ignizione.
- R4 Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.
- R5 Rischio d'esplosione per riscaldamento.
- R6 Rischio d'esplosione a contatto o meno con l'aria.
- R7 Può provocare un incendio.
- R8 Favorisce l'accensione di sostanze combustibili.
- R9 Può esplodere in miscela con sostanze combustibili.
- R10 Infiammabile
- R11 Altamente infiammabile.
- R12 Estremamente infiammabile.
- R13 Gas liquefatto estremamente infiammabile.
- R14 Reagisce violentemente a contatto con l'acqua.
- R15 A contatto con l'acqua sviluppa gas altamente infiammabili.
- R16 Può esplodere se miscelato con sostanze comburenti.
- R17 Infiammabile spontaneamente in presenza di aria.
- R18 Durante l'uso può formare miscele aria-vapore infiammabili o esplosive.
- R19 Può formare perossidi esplosivi.
- R20 Nocivo per inalazione.
- R21 Nocivo a contatto con la pelle.
- R22 Nocivo in caso di ingestione.
- R23 Tossico per inalazione.
- R24 Tossico a contatto con la pelle.
- R25 Tossico in caso d'ingestione.
- R26 Molto tossico per inalazione.
- R27 Molto tossico a contatto con la pelle.
- R28 Molto tossico in caso d'ingestione.
- R29 A contatto con l'acqua sviluppa gas tossici.
- R30 Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso.
- R31 A contatto con acidi sviluppa un gas tossico.
- R32 A contatto con acidi sviluppa un gas molto tossico.
- R33 Pericolo di effetti cumulativi.
- R34 Provoca ustioni.
- R35 Provoca gravi ustioni.
- R36 Irritante per gli occhi.
- R37 Irritante per le vie respiratorie.
- R38 Irritante per la pelle.
- R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi.
- R40 Possibile pericolo di effetti irreversibili.
- R41 Rischio di lesioni oculari gravi.
- R42 Può causare sensibilizzazione per inalazione.
- R43 Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- R44 Rischio d'esplosione per riscaldamento in ambiente chiuso.
- R45 Può provocare il cancro.
- R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
- R47 Può procurare malformazioni congenite.
- R48 Rischio di effetti gravi per la salute in caso di esposizione prolungata.
- R49 Può provocare il cancro per inalazione.
- R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.
- R51 Tossico per gli organismi acquatici.
- R52 Nocivo per gli organismi acquatici.

- R53 Può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.  
 R54 Tossico per la flora.  
 R55 Tossico per la fauna.  
 R56 Tossico per gli organismi del terreno.  
 R57 Tossico per le api.  
 R58 Può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente.  
 R59 Pericoloso per lo strato di ozono.  
 R60 Può ridurre la fertilità.  
 R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
 R62 Possibile rischio di ridotta fertilità.  
 R63 Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.  
 R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno.  
 R65 Nocivo può causare danni polmonari se ingerito.  
 R66 L'esposizione può provocare secchezza e screpolature alla pelle.  
 R67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.  
 R68 Possibilità di effetti irreversibili.

### Combinazioni di Frasi R

- R 14/15 Reagisce violentemente con l'acqua, liberando gas altamente infiammabili.  
 R 15/29 A contatto con l'acqua libera gas tossici, altamente infiammabili.  
 R20/21 Nocivo per inalazione e contatto con la pelle.  
 R20/21/22 Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.  
 R20/22 Nocivo per inalazione e ingestione.  
 R21/22 Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.  
 R23/24 Tossico per inalazione e contatto con la pelle.  
 R23/24/25 Tossico per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.  
 R23/25 Tossico per inalazione e ingestione.  
 R24/25 Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.  
 R26/27 Molto tossico per inalazione e contatto con la pelle.  
 R26/27/28 Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.  
 R26/28 Molto tossico per inalazione e ingestione.  
 R27/28 Molto tossico a contatto con la pelle e per ingestione.  
 R36/37 Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.  
 R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.  
 R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.  
 R37/38 Irritante per le vie respiratorie e la pelle.  
 R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.  
 R48/20 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.  
 R48/20/21 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e contatto con la pelle.  
 R48/20/21/22 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.  
 R48/20/22 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.  
 R48/21 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.  
 R48/21/22 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.  
 R48/22 Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.  
 R48/23 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.

- R48/23/24 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e contatto con la pelle.
- R48/23/24/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.
- R48/23/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.
- R48/24 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.
- R48/24/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.
- R48/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.
- R50/53 Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
- R51/53 Tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
- R52/53 Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
- R68/20 Possibilità di effetti irreversibili per inalazione.
- R68/21 Possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle.
- R68/22 Possibilità di effetti irreversibili per ingestione.
- R68/20/21 Possibilità di effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle.
- R68/20/22 Possibilità di effetti irreversibili per inalazione e ingestione.
- R68/21/22 Possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione.
- R68/20/21/22 Possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

## GLOSSARIO

**Aerosol** (vale a dire i generatori di aerosol): recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o materia plastica, contenenti un gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e muniti di un dispositivo di dispersione che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide in sospensione in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, o allo stato liquido o gassoso.

**Aspirazione:** penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori.

**Cancerogena:** una sostanza o una miscela di sostanze che induce il cancro o ne aumenta l'incidenza.

**Categoria di pericolo:** la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo.

**Classe di pericolo:** la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente.

**Corrosione della pelle:** la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore.

**Fattore M:** fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico nella categoria 1 della tossicità acuta o nella categoria 1 della tossicità acuta, e si utilizza per dedurre tramite il metodo della sommatoria la classificazione di una miscela in cui è presente la sostanza

**Gas infiammabile:** gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20° C e a una pressione normale di 101,3 kPa.

**Grave lesione oculare:** una lesione dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguente all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni dall'applicazione.

**Indice di stimolazione:** Un valore calcolato per valutare il potenziale di irritazione cutanea di una sostanza di prova, corrispondente al rapporto della proliferazione nei gruppi trattati rispetto a quella del gruppo di controllo trattato contemporaneamente con veicolo

**Irritazione della pelle:** la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di 4 ore.

**Irritazione oculare:** alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

**Liquido infiammabile:** liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60°C. Per punto di infiammabilità si intende la temperatura più bassa (corretta alla pressione normale di 101,3 kPa) alla quale l'applicazione di una sorgente di accensione provoca l'accensione dei vapori di un liquido in condizioni di prova specifiche.

**Mutageno:** un agente che comporta un aumento del verificarsi di mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

**Mutazione:** un'alterazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico in una cellula.

**Solido infiammabile:** solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.

**Sostanza sensibilizzante della pelle:** una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica. La definizione di "sostanza sensibilizzante della pelle" è equivalente a "sostanza sensibilizzante per contatto".

**Tossicità acuta:** proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore, o in seguito ad una esposizione per inalazione di 4 ore.

**Tossicità per la riproduzione:** sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.

*Serie Rapporti ISTISAN  
numero di dicembre, 3° Suppl.*

*Stampato in proprio  
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

*Roma, dicembre 2016*