



Il sistema di classificazione per l'ambiente: transizione verso il GHS

Maristella Rubbiani



EU

GHS



**Pericoloso per
l'ambiente**



Attenzione



**R50, R50-53
e R51-53**

Acuta I e Cronica I

Cronica II

Classi di pericolo per l'ambiente acquatico: confronto tra l'attuale sistema ed il sistema GHS

Molto tossico per gli organismi acquatici
Può causare effetti a lungo termine
sull'ambiente acquatico **R50-53**

Molto tossico per gli organismi acquatici **R50**

Molto tossico per gli organismi acquatici
Può causare effetti a lungo termine
sull'ambiente acquatico **R51-53**

Nocivo per gli organismi acquatici
Può causare effetti a lungo termine
sull'ambiente acquatico **R52-53**

Nocivo per gli organismi acquatici **R52**
e
Può causare effetti a lungo termine
sull'ambiente acquatico **R50-53**

Molto tossico per la vita
acquatica
con effetti a lungo termine **Cronica I**

Molto tossico per la vita
acquatica **Acuta I**

Tossico per la vita acquatica
con effetti a lungo termine **Cronica II**

Nocivo per la vita acquatica
con effetti a lungo termine **Cronica III**

Può causare effetti nocivi a lungo
termine sulla vita acquatica **Cronica IV**

Classificazione ambientale per le sostanze: pericoloso per l'ambiente acquatico

- Rispetto al precedente sistema in vigore presso l'UE sono state introdotte nuove categorie (Reg. EC/1907/2006) :
- 3 categorie per la ecotossicità acuta
- 4 per quella cronica.
- I valori di cut-off che distinguono le diverse categorie sono riferiti alla EC/LC/ErC50, alla biodegradabilità ed al bioaccumulo

Pericolosi per l'ambiente acquatico: tossicità acuta

- **Tossicità acuta Categoria 1**
- **CRITERI: LC50 pesci ≤ 1 mg/l**
- **EC50 crostacei ≤ 1 mg/l**
- **ErC50 alghe ≤ 1 mg/l**
- **Pittogramma: SI**
- **Avvertenza: ATTENZIONE**
- **Frase di rischio: MOLTO TOSSICO PER LA VITA**

Pericolosi per l'ambiente acquatico: tossicità acuta

- Tossicità acuta Categoria 2
- CRITERI: LC50 pesci $> 1 \leq 10$ mg/l
- EC50 crostacei $> 1 \leq 10$ mg/l
- ErC50 alghe $> 1 \leq 10$ mg/l
- Pittogramma: **NO**
- Avvertenza: **NO**
- Frase di rischio: **TOSSICO PER LA VITA
ACQUATICA**

Pericolosi per l'ambiente acquatico:tossicità acuta

- Tossicità acuta Categoria 3
- CRITERI: LC50 pesci $> 10 \leq 100$ mg/l
- EC50 crostacei $> 10 \leq 100$ mg/l
- ErC50 alghe $> 10 \leq 100$ mg/l
- Pittogramma: **NO**
- Avvertenza: **NO**
- Frase di rischio: **NOCIVO PER LA VITA
ACQUATICA**

Pericolosi per l'ambiente acquatico:tossicità cronica

- **Tossicità cronica Categoria 1**
- **CRITERI: LC50 pesci ≤ 1 mg/l**
- **EC50 crostacei ≤ 1 mg/l**
- **ErC50 alghe ≤ 1 mg/l**
- **e non prontamente degradabile e/o $Kow \geq 4$**
- **Pittogramma: SI**
- **Avvertenza: ATTENZIONE**
- **Frase di rischio: MOLTO TOSSICO PER LA VITA
ACQUATICA CON EFFETTI A LUNGO TERMINE**

Pericolosi per l'ambiente acquatico: tossicità cronica

- **Tossicità cronica Categoria 2**
- **CRITERI: LC50 pesci $> 1 \leq 10$ mg/l**
- **EC50 crostacei $> 1 \leq 10$ mg/l**
- **ErC50 alghe $> 1 \leq 10$ mg/l**
- **e non prontamente degradabile**
e/o $Kow \geq 4$
- **Pittogramma: SI**
- **Avvertenza: NO**
- **Frase di rischio: TOSSICO PER LA VITA
ACQUATICA CON EFFETTI A LUNGO TERMINE**

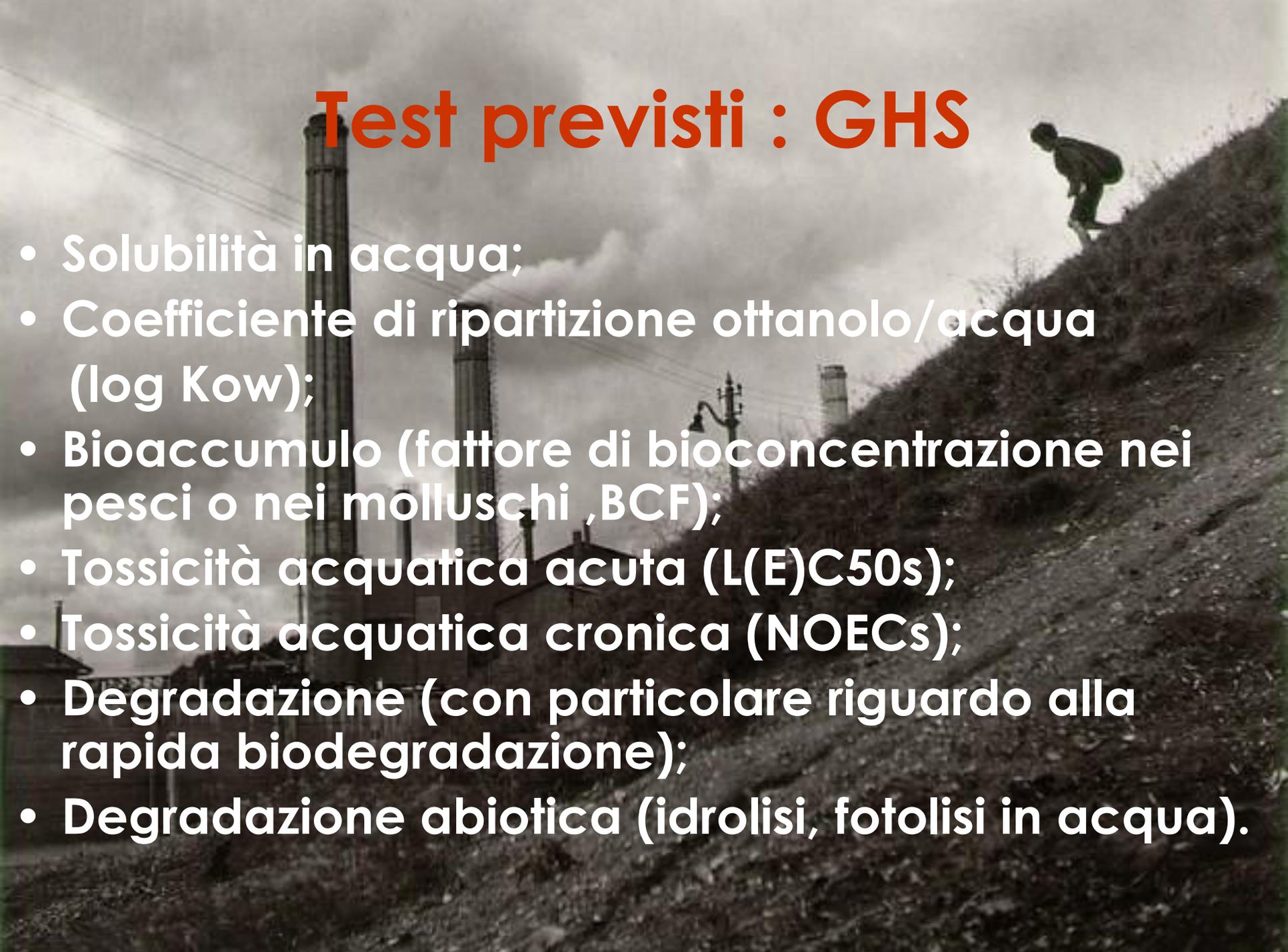
Pericolosi per l'ambiente acquatico: tossicità cronica

- **Tossicità cronica Categoria 3**
- **CRITERI: LC50 pesci $> 10 \leq 100$ mg/l**
- **EC50 crostacei $> 10 \leq 100$ mg/l**
- **ErC50 alghe $> 10 \leq 100$ mg/l**
- **e non prontamente degradabile**
e/o $Kow \geq 4$
- **Pittogramma: NO**
- **Avvertenza: NO**
- **Frase di rischio: NOCIVO PER LA VITA
ACQUATICA CON EFFETTI A LUNGO TERMINE**

Pericolosi per l'ambiente acquatico: tossicità cronica

- Tossicità cronica Categoria 4
- CRITERI: poco solubile, non rapidamente degradabile,
- $Kow \geq 4$
- Pittogramma: **NO**
- Avvertenza: **NO**
- Frase di rischio: **PUO' CAUSARE EFFETTI A LUNGO TERMINE ALLA VITA ACQUATICA**

Test previsti : GHS



- Solubilità in acqua;
- Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (log Kow);
- Bioaccumulo (fattore di bioconcentrazione nei pesci o nei molluschi ,BCF);
- Tossicità acquatica acuta (L(E)C50s);
- Tossicità acquatica cronica (NOECs);
- Degradazione (con particolare riguardo alla rapida biodegradazione);
- Degradazione abiotica (idrolisi, fotolisi in acqua).

Test previsti

- “Acute toxicity would normally be determined using a fish 96 hour LC50 (OECD Test Guideline 203 or equivalent), a crustacea species 48 hour EC50 (OECD Test Guideline 202 or equivalent) and/or an algal species 72 or 96 hour EC50 (OECD Test Guideline 201 or equivalent). These species are considered as surrogate for all aquatic organisms and data on other species such as the duckweed Lemna may also be considered if the test methodology is suitable.”
- “Chronic toxicity data are less available than acute data and the range of testing procedures less standardised. Data generated according to the OECD Test Guidelines 210 (Fish Early Life Stage), 202 Part 2 or 211 (Daphnia Reproduction) and 201 (Algal Growth Inhibition) or equivalent can be accepted. Other validated and internationally accepted tests could also be used. The NOECs or other equivalent L(E)Cx should be used.”

Criteri per l'ambiente acquatico: confronto tra l'attuale sistema ed il sistema GHS



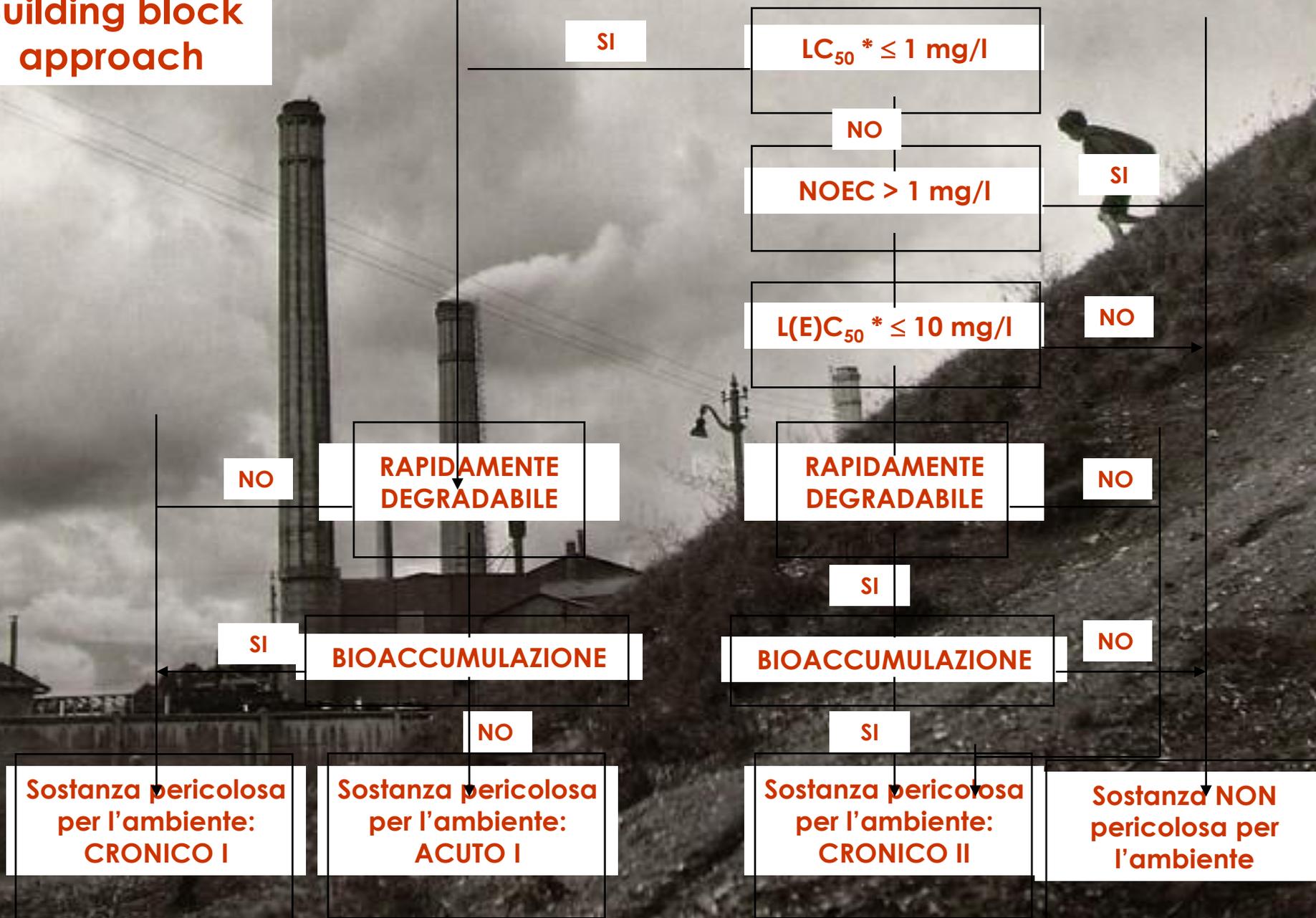
- Mentre i criteri EU fanno riferimento alla Daphnia, il GHS fa riferimento ai Crostacei ed include anche le piante acquatiche (es. *Lemna*) oltre le alghe.
- Mentre i criteri EU fanno riferimento alla definizione “readily degradable” il GHS fa riferimento alla definizione “rapidly degradable”. Comunque, la definizione di entrambe è da considerarsi equivalente ai fini dello scopo.
- Mentre i criteri EU fanno riferimento ad un “ $\log P_{ow} \geq 3$ ”, il GHS fa riferimento ad un “ $\log K_{ow} \geq 4$ ”.
- Mentre i criteri EU fanno riferimento ad un BCF di 100, il GHS fa riferimento ad un BCF di 500 in termini di “escape clause”.

Integrated Testing Strategy



- Una guida dettagliata sull'interpretazione dei test viene fornita dall'"Integrated Testing Strategy (ITS) for aquatic toxicity for the substance" (RIP 3.3 -Part C - 7.8.3 – 7.8.5).
- Viene inoltre qui proposta la possibilità di utilizzo di fonti alternative come:
 - Raccolta di dati da fonti diverse (ad es, dalle proprietà chimico-fisiche)
 - Metodi non standardizzati
 - Metodi non basati su test ((Q)SAR, read-across, etc)
 - Dati derivanti da altri programmi (RIP 3.3 - 7.8.3)
 - Valutazione e validazione dei dati in termini qualitativi (Internationally Recognised Standards e.g. OECD, Validity Criteria for QSARs, Klimisch *et al* (RIP 3.3 - 7.8.4))

Building block approach



* Worst case 96h LC₅₀, 48h EC₅₀ o 96h ErC₅₀

Classificazione ambientale per le miscele

Metodo della sommatoria

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

C_i = concentrazione del componente i (% in peso)

$L(E)C_{50i}$ = LC_{50} o EC_{50} del componente i

N = numero dei componenti

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ della parte di miscela per la quale si hanno dati di saggio

Quando dati adeguati di tossicità sono disponibili per uno o più componenti della miscela, la tossicità sommata dei componenti deve essere utilizzata per assegnare a quella porzione di miscela una “categoria di tossicità acuta” da utilizzare nelle procedure di calcolo della classificazione con il “metodo della sommatoria”.

CLASSIFICAZIONE DELLE MISCELE

Fattore M per le sostanze altamente tossiche

Valore $L(E)C_{50}$	Fattore di Moltiplicazione (M)
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000
Continua negli intervalli con fattore 10	

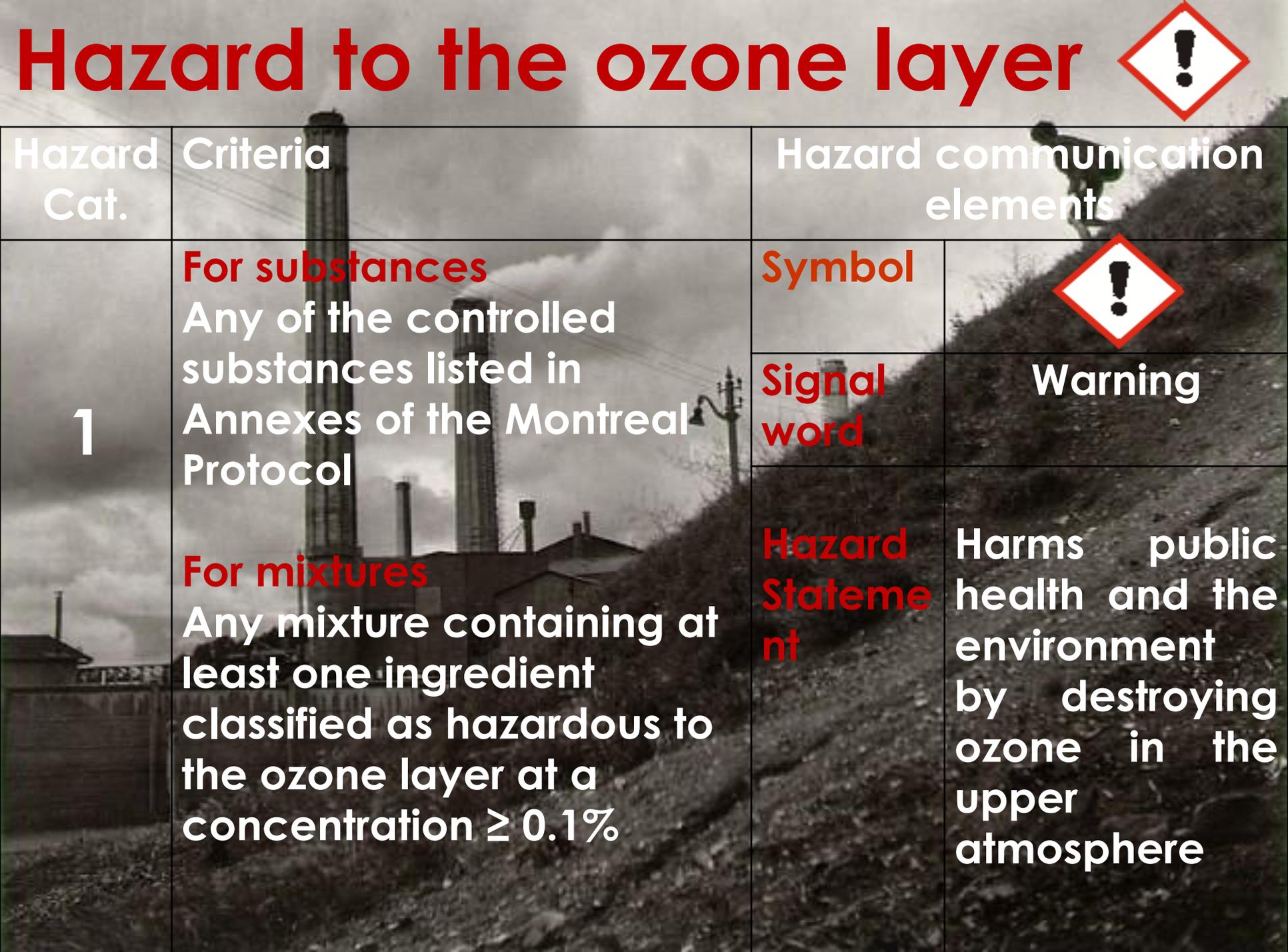
Classificazione ambientale per le miscele in base alla somma dei componenti classificati per la loro tossicità acuta

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

Classificazione ambientale per le miscele in base alla somma dei componenti classificati per la loro tossicità cronica

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

M = Fattore di moltiplicazione



Hazard to the ozone layer

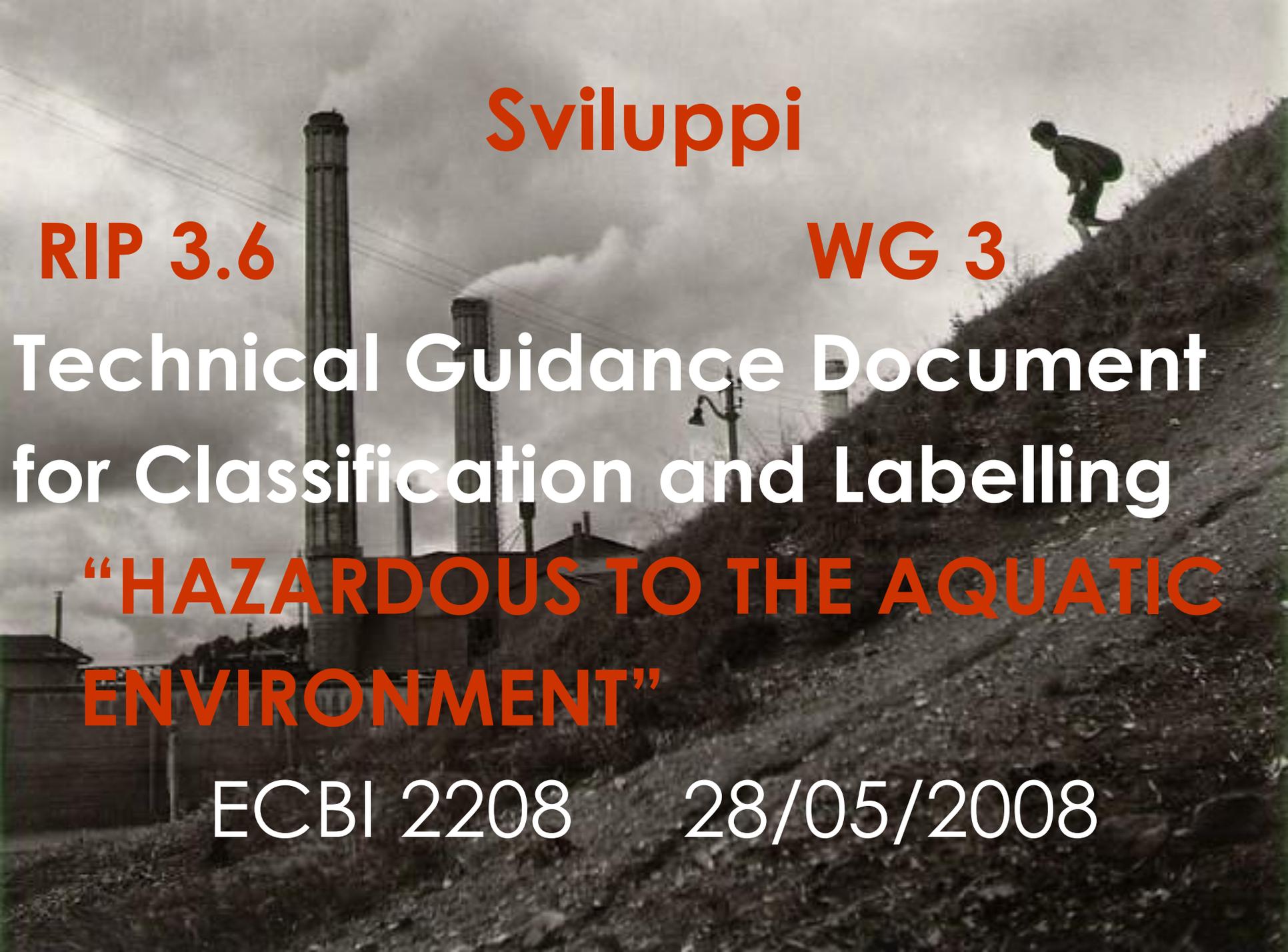
Hazard Cat.	Criteria	Hazard communication elements	
1	<p>For substances Any of the controlled substances listed in Annexes of the Montreal Protocol</p>	Symbol	
	<p>For mixtures Any mixture containing at least one ingredient classified as hazardous to the ozone layer at a concentration $\geq 0.1\%$</p>	Signal word	Warning
	Hazard Statement	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere	

Qualità dei dati

- Per classificare le sostanze nel sistema armonizzato, i dati ottenuti su test effettuati su specie marine e su specie di acqua dolce possono essere entrambe utilizzati (alcuni tipi di sostanze, ad es. le sostanze organiche ionizzabili o gli organometalli, possono mostrare tossicità diverse sulle due tipologie di specie)
- Poiché comunque lo scopo della classificazione è la caratterizzazione del pericolo per l'ambiente acquatico, verrà utilizzato il test con risultato più penalizzante.
- Secondo il GHS, i criteri per la definizione dei test permetteranno l'utilizzo di approcci differenti ovviamente scientificamente validati ed in accordo con linee guida internazionalmente consolidate, ai fini di produrre risultati che possano essere oggetto di mutuo riconoscimento.
- Dati validati ma ottenuti da test non standardizzati verranno presi comunque in considerazione ai fini della classificazione se saranno conformi a quanto specificato nella Sez. 1 dell'All. IX del regolamento EC/1907/2006

Sviluppi

- a) Tra gli argomenti che saranno affrontati nel prossimo biennio, sarà allo studio la definizione della pericolosità nei confronti dell'ambiente terrestre.
E' stato deciso di dare mandato all'OECD di inserire nel proprio programma di lavoro la predisposizione di uno schema di classificazione per le sostanze pericolose per l'ambiente terrestre, anche sulla base dei risultati del gruppo di lavoro informale diretto dalla Spagna.
- b) Ancora in sede OECD proseguiranno i lavori per una revisione dei criteri di classificazione per le sostanze con pericolosità cronica per l'ambiente acquatico e per la definizione di quelli relativi alle sostanze che danneggiano lo strato di ozono.
- c) E' da ricordare che la pericolosità nei confronti dello strato di ozono è stata adottata a tutt'oggi soltanto in ambito UE ma che il provvedimento è in trattazione presso l'OCSE per la ratifica il prossimo luglio.



Sviluppi

RIP 3.6

WG 3

**Technical Guidance Document
for Classification and Labelling**

**“HAZARDOUS TO THE AQUATIC
ENVIRONMENT”**

ECBI 2208

28/05/2008