

ii) nelle prove basate sulla deplezione dell'ossigeno o sulla formazione di diossido di carbonio: 60 % del massimo teorico. Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio della degradazione, considerato come il momento in cui il 10 % della sostanza è stato degradato, a meno che la sostanza venga identificata come UVCB o come sostanza complessa, multicomponente con costituenti strutturalmente simili. In tal caso e se vi sono sufficienti motivazioni, si può derogare alla condizione relativa alla finestra di 10 giorni e applicare la soglia di 28 giorni;

b) nei casi in cui sono disponibili solo dati relativi alla BOD e alla COD, quando il rapporto BOD5/COD è $\geq 0,5$; oppure

c) se esistono altri dati scientifici che dimostrino che la sostanza può essere degradata nell'ambiente acquatico (per via biotica e/o abiotica) in misura superiore al 70 % entro 28 giorni.

4.1.2.10. Composti inorganici e metalli

4.1.2.10.1 Per i composti inorganici e i metalli, il concetto di degradabilità applicato ai composti organici ha un significato limitato o nullo. Tali sostanze possono subire per effetto di normali processi ambientali una trasformazione che aumenta o diminuisce la biodisponibilità delle specie tossiche. Anche i dati relativi al bioaccumulo devono essere trattati con cautela (1).

4.1.2.10.2 I composti inorganici e i metalli scarsamente solubili possono presentare una tossicità acuta o cronica per l'ambiente acquatico, secondo la tossicità intrinseca della specie inorganica biodisponibile, la quantità della specie che può entrare in soluzione e la velocità con cui il fenomeno si produce. Tutti i dati vanno ponderati ai fini della classificazione. Questo metodo va applicato soprattutto per i metalli che evidenziano risultati borderline nel protocollo di trasformazione/dissoluzione.

4.1.3. Criteri di classificazione delle miscele

4.1.3.1. Il sistema di classificazione delle miscele comprende tutte le categorie di classificazione utilizzate per le sostanze, ovvero le categorie Acuto 1 e Cronico da 1 a 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», «Cronico 3» o «Cronico 4» e sono presenti in concentrazione dell'1 % (p/p) o più, a meno

(1) L'Agenzia europea delle sostanze chimiche ha pubblicato orientamenti specifici su come i dati relativi a queste sostanze possono essere utilizzati per soddisfare i criteri di classificazione.

che si possa supporre (come nel caso dei componenti altamente tossici, cfr. 4.1.3.5.5.5) 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) %. (Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. 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 da seguire è descritta dal diagramma della figura

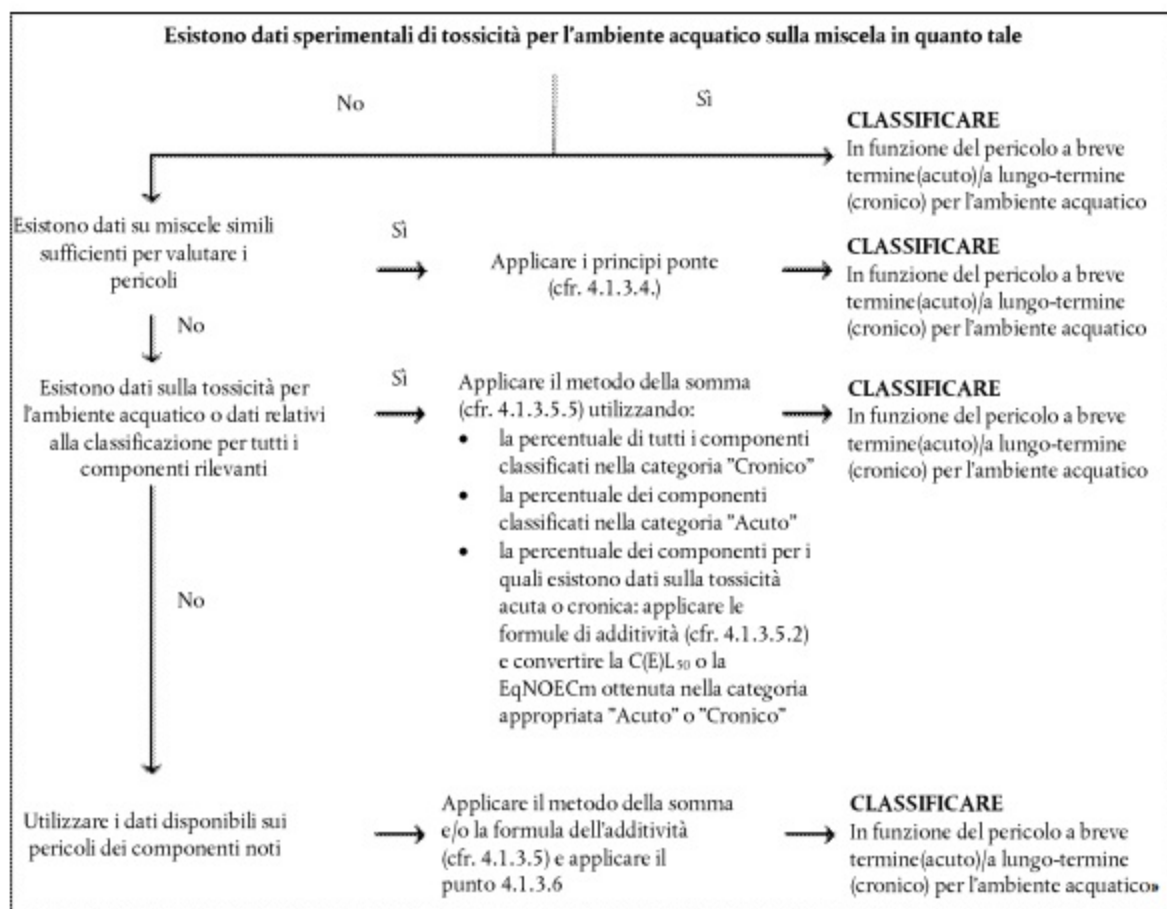
4.1.2.

La procedura di classificazione per tappe comprende:

- una classificazione in base alle miscele sottoposte a prove,
- una classificazione in base a principi ponte,
- il ricorso alla «somma dei componenti classificati» e/o a una «formula di additività».

Figura 4.1.2

Procedura di classificazione per tappe successive delle miscele per il pericolo a breve termine (acuto) e il pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico



4.1.3.3. Classificazione delle miscele quando esistono dati di tossicità sulla miscela in quanto tale

4.1.3.3.1. Quando la miscela in quanto tale è stata sottoposta a prove per determinarne la tossicità per l'ambiente acquatico, le informazioni ottenute possono essere utilizzate per classificarla secondo i criteri concordati per le sostanze. La classificazione si basa di norma sui dati relativi a pesci, crostacei e alghe/piante (cfr. punti 4.1.2.7.1 e 4.1.2.7.2). Quando non sono disponibili dati di tossicità acuta o cronica adeguati per la miscela in quanto tale, vanno applicati «principi ponte» oppure il «metodo della somma» (cfr. punti 4.1.3.4 e 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. Per classificare le miscele in relazione al pericolo a lungo termine (cronico) servono ulteriori informazioni sulla degradabilità e, in alcuni casi, sul bioaccumulo. Le prove di degradabilità e di bioaccumulo non vengono impiegate per le miscele perché sono solitamente difficili da interpretare e sono significative solo per singole sostanze.

4.1.3.3.3 Classificazione per la categoria Acuto 1

a) Quando sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità acuta (CL₅₀ o CE₅₀) per la miscela in quanto tale, che indicano $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l: la miscela viene classificata nella categoria Acuto 1 secondo la lettera a) della tabella 4.1.0.

b) Quando sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità acuta (CL₅₀ o CE₅₀) per la miscela in quanto tale, che indicano $C(E)L_{50} > 1$ mg/l per tutti i livelli trofici: non è necessario classificare la miscela per il pericolo a breve termine (acuto).

4.1.3.3.4 Classificazione per le categorie Cronico 1, 2 e 3

a) Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità acuta (CE_x o NOEC) per la miscela in quanto tale, che indicano CE_x o NOEC della miscela sottoposta a prova ≤ 1 mg/l:

i) la miscela viene classificata nella categoria Cronico 1, 2 o 3 in conformità della lettera b), punto ii) della tabella 4.1.0 in quanto rapidamente degradabile se le informazioni disponibili consentono di concludere che tutti i componenti rilevanti della miscela sono rapidamente degradabili;

ii) la miscela viene classificata nella categoria Cronico 1, o 2 in tutti gli altri casi, in conformità della lettera b), punto i) della tabella 4.1.0 in quanto non rapidamente degradabile.

b) Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità cronica (CE_x o NOEC) per la miscela in quanto tale, che indicano CE_x o NOEC della miscela sottoposta a prova > 1 mg/l per tutti i livelli trofici: non è necessario classificare la miscela per il pericolo a lungo termine (cronico) nelle categorie Cronico 1, 2 o 3.

4.1.3.3.5 Classificazione per la categoria Cronico 4

Se sussistono comunque motivi di preoccupazione:

la miscela viene classificata nella categoria Cronico 4 (classificazione del tipo «rete di sicurezza») in conformità della tabella 4.1.0.

4.1.3.4. Classificazione delle miscele quando non esistono dati di tossicità sulla miscela in quanto tale: Principi ponte

4.1.3.4.1 Se la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne il pericolo di tossicità per l'ambiente acquatico, ma esistono dati relativi ai singoli componenti e a miscele simili sottoposte a test sufficienti per caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui alla sezione 1.1.3. Per l'applicazione del principio ponte relativo alla diluizione, si vedano i punti 4.1.3.4.2 e 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Diluizione: se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela sottoposta a prova o di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico con un diluente classificato in una categoria di pericolo per l'ambiente acquatico equivalente o inferiore a quella del componente originario meno tossico e che non dovrebbe influire sulla tossicità per l'ambiente acquatico degli altri componenti, la miscela può essere classificata come equivalente alla miscela o alla sostanza originaria. Come alternativa, si può applicare il metodo illustrato al punto 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Se una miscela è formata per diluizione di un'altra miscela o di un'altra sostanza testata o di una sostanza con l'acqua o altro prodotto totalmente non tossico, la tossicità della miscela può essere calcolata dalla miscela o dalla sostanza di origine.

4.1.3.5. Classificazione delle miscele quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi

4.1.3.5.1 La classificazione di una miscela si basa sulla somma delle concentrazioni dei suoi componenti classificati. La percentuale dei componenti classificati nelle categorie «Acuto» o «Cronico» è direttamente introdotta nel metodo della somma. Precisazioni su tale metodo sono fornite al punto 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Le miscele possono essere costituite da componenti classificati (nella categoria Acuto 1 e/o Cronico 1, 2, 3, 4) e altri componenti, per i quali sono disponibili dati sperimentali adeguati sulla tossicità. Quando sono disponibili dati adeguati sulla tossicità per più di un componente della miscela, la tossicità complessiva di tali componenti viene calcolata applicando le seguenti formule di additività a) o b), a seconda della natura dei dati sulla tossicità:

a) basati su tossicità acuta per l'ambiente acquatico:

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

dove:

C_i	=	concentrazione del componente i (percentuale in peso)
$C(E)L_{50i}$	=	(mg/l) CL ₅₀ o CE ₅₀ per il componente i
η	=	numero di componenti, e i varia da 1 a n
$C(E)L_{50m}$	=	C(E) L ₅₀ della frazione di miscela costituita da componenti per i quali esistono dati sperimentali.

La tossicità calcolata può essere impiegata per classificare tale frazione della miscela in una categoria di pericolo a breve termine (acuto), che viene poi utilizzata per applicare il metodo della somma.

b) basati su tossicità cronica per l'ambiente acquatico:

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

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;
$EqNOEC_m$	=	NOEC equivalente della frazione della miscela con dati sperimentali.

La tossicità equivalente rispecchia quindi il fatto che le sostanze non rapidamente degradabili sono classificate in una categoria di pericolo di livello più «severo» rispetto alle sostanze rapidamente degradabili. La tossicità equivalente così calcolata può essere impiegata per classificare tale frazione della miscela in una categoria di pericolo a lungo termine (cronico), secondo i criteri per le sostanze rapidamente degradabili [tabella 4.1.0, lettera b), punto ii)], che viene poi impiegata per applicare il metodo della somma.

4.1.3.5.3 Se la formula di additività è applicata a una parte della miscela, è preferibile calcolare la tossicità di questa parte della miscela utilizzando per ciascuna sostanza valori di tossicità che si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico (pesci, crostacei, alghe o equivalente) e quindi utilizzare la tossicità più elevata (valore più basso) ottenuta (ossia utilizzare il più sensibile dei tre gruppi tassonomici). Tuttavia, se i dati sulla tossicità di ciascun componente non si riferiscono allo stesso gruppo tassonomico, il valore di tossicità di ciascun componente è selezionato nello stesso modo in cui sono selezionati i valori di tossicità per la classificazione delle sostanze, ossia è utilizzata la tossicità più elevata (del più sensibile degli organismi sottoposti a prova). La tossicità acuta e cronica calcolata è quindi utilizzata per valutare se classificare questa parte della miscela nella categoria Acuto 1 e/o Cronico 1, 2 o 3 in base agli stessi criteri descritti per le sostanze.

4.1.3.5.4 Se una miscela è classificata in più modi, il metodo utilizzato è quello che produce il risultato più conservativo.

4.1.3.5.5 Metodo della somma

4.1.3.5.5.1. Principi

4.1.3.5.5.1.1. Nel caso delle categorie di classificazione delle sostanze da Cronico 1 a Cronico 3, i criteri di tossicità sottesi differiscono di un fattore 10 da una categoria all'altra. Le sostanze classificate in una fascia di tossicità elevata contribuiscono quindi alla classificazione di una miscela in una fascia di tossicità inferiore. Nel calcolo di tali categorie di classificazione si deve quindi tenere conto del contributo di qualsiasi sostanza classificata nella categoria Cronico 1, 2 o 3.

4.1.3.5.5.1.2. Se una miscela contiene componenti classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1 occorre tener conto del fatto che tali componenti, quando la loro tossicità acuta è inferiore a 1 mg/l e/o la loro tossicità cronica è inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) e a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili), contribuiscono alla tossicità della miscela anche se sono presenti in basse concentrazioni. I componenti attivi presenti nei pesticidi sono spesso molto tossici per l'ambiente acquatico, come pure altre sostanze, come i composti organometallici. In queste condizioni l'applicazione dei normali limiti di concentrazione generici dà luogo a una «sottoclassificazione» della miscela. È quindi necessario applicare fattori moltiplicatori per tener conto dei componenti altamente tossici, come indicato al punto 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. Procedura di classificazione

4.1.3.5.5.2.1. In generale, una classificazione più severa di una miscela prevale su una classificazione meno severa, per esempio la classificazione di una miscela nella categoria Cronico 1 prevale sulla classificazione nella categoria Cronico 2. Di

conseguenza, in questo esempio, la procedura di classificazione è già completata se la miscela è stata classificata nella categoria Cronico 1. Non esistono categorie di classificazione più severe della categoria Cronico 1. Per tale motivo non è necessario procedere oltre nella classificazione.

4.1.3.5.5.3. Classificazione per la categoria Acuto 1

4.1.3.5.5.3.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria Acuto 1. Se la somma delle concentrazioni (in %) di tali componenti moltiplicata per i loro fattori M corrispondenti è superiore a 25 %, l'intera miscela viene classificata nella categoria Acuto 1.

4.1.3.5.5.3.2. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo a breve termine (acuto) in base alla somma dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.1.

Tabella 4.1.1

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo a breve termine (acuto), in base alla somma dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati nella categoria:	Miscela classificata nella categoria:
$\text{Acuto 1} \times M(i) \geq 25\%$	Acuto 1

(a) Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5

4.1.3.5.5.4. Classificazione nelle categorie Cronico 1, 2, 3 e 4

4.1.3.5.5.4.1. Si considerano in primo luogo tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1. Se la somma delle concentrazioni (in %) di tali componenti moltiplicata per i loro fattori M corrispondenti è superiore a 25 %, l'intera miscela viene classificata nella categoria Cronico 1. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria Cronico 1, la procedura di classificazione è terminata.

4.1.3.5.5.4.2. Se la miscela non è classificata nella categoria Cronico 1, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 2. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 2 se la somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1 moltiplicata per dieci, moltiplicata per i corrispondenti fattori M e addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 2 è pari o superiore al 25 %. Se il calcolo dà luogo a una classificazione della miscela nella categoria Cronico 2, la procedura di classificazione è terminata.

4.1.3.5.5.4.3. Se la miscela non è classificata nelle categorie Cronico 1 o Cronico 2, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 3. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 3 se la somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 1 moltiplicata per cento, moltiplicata per i corrispondenti fattori M e addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 2 moltiplicata per dieci, addizionata alla somma delle concentrazioni (in %) di tutti i componenti classificati nella categoria Cronico 3 è pari o superiore al 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Se la miscela non è classificata nelle categorie Cronico 1, 2 o 3, si considera se sia da classificare nella categoria Cronico 4. Una miscela è classificata nella categoria Cronico 4 se la somma delle concentrazioni (in %) dei componenti classificati nelle categorie Cronico 1, 2, 3 e 4 è pari o superiore al 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. La classificazione delle miscele in funzione del pericolo a lungo termine (cronico) in base alla somma delle concentrazioni dei componenti classificati è sintetizzata nella tabella 4.1.2.

Tabella 4.1.2

Classificazione di una miscela in funzione del pericolo a lungo termine (cronico), in base alla somma delle concentrazioni dei componenti classificati

Somma dei componenti classificati nella categoria:	Miscela classificata nella categoria:
$\text{Cronico 1} \times M(a) \geq 25\%$	Cronico 1
$(M \times 10 \times \text{Cronico 1}) + \text{Cronico 2} \geq 25\%$	Cronico 2
$(M \times 100 \times \text{Cronico 1}) + (10 \times \text{Cronico 2}) + \text{Cronico 3} \geq 25\%$	Cronico 3

Cronico 1 + Cronico 2 + Cronico 3 + Cronica 4 \geq 25 %

Cronico 4

(a) Per chiarimenti sul fattore M, cfr. punto 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5. Miscele con componenti altamente tossici

4.1.3.5.5.5.1. I componenti di categoria Acuto 1 e Cronico 1 con tossicità inferiore a 1 mg/l e/o tossicità cronica inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) e inferiore a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili) contribuiscono alla tossicità della miscela anche a basse concentrazioni; di norma, a queste sostanze è attribuito un peso maggiore quando si applica il metodo della somma delle classificazioni. Quando una miscela contiene componenti classificati nella categoria Acuto 1 o Cronico 1, si applica:

- o la procedura per tappe successive di cui ai punti 4.1.3.5.5.3 e

4.1.3.5.5.4 utilizzando una somma ponderata ottenuta moltiplicando per un determinato fattore le concentrazioni dei componenti della categoria Acuto 1 e della categoria Cronico 1, anziché sommare semplicemente le percentuali. Ciò significa che la concentrazione dei componenti classificati nella categoria «Acuto 1» nella colonna a sinistra della tabella 4.1.1 e la concentrazione dei componenti classificati nella categoria «Cronico 1» nella colonna a sinistra della tabella 4.1.2 sono moltiplicate per il fattore appropriato. I fattori moltiplicatori da applicare a questi componenti sono definiti in base al valore di tossicità, come indicato nella tabella 4.1.3. Pertanto, per classificare una miscela contenente componenti classificati nella categoria Acuto/Cronico 1 è necessario conoscere il valore del fattore M per poter applicare il metodo della somma,

- o la formula di additività (cfr. punto 4.1.3.5.2) purché si disponga di dati sulla tossicità di tutti i componenti altamente tossici della miscela e se esistono prove convincenti del fatto che tutti gli altri componenti, compresi quelli per i quali non si dispone di dati specifici sulla tossicità acuta e/o cronica, sono di tossicità bassa o nulla e non contribuiscono in misura significativa alla pericolosità della miscela per l'ambiente.

Tabella 4.1.3**Fattori di moltiplicazione per componenti altamente tossici di miscele**

Tossicità acuta	Fattore M	Tossicità cronica	Fattore M	
Valore L(E)C ₅₀ (mg/l)		Valore NOEC (mg/l)	Componenti NRD (*)	Componenti RD (b)
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < NOEC ≤ 0,1	1	—

Tossicità acuta	Fattore M	Tossicità cronica	Fattore M	
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < NOEC ≤ 0,01	10	1
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < NOEC ≤ 0,001	100	10
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	1 000	0,00001 < NOEC ≤ 0,0001	1 000	100
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	10 000	0,000001 < NOEC ≤ 0,00001	10 000	1 000
(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		(segue per intervalli corrispondenti a un fattore 10)		

(*) Non rapidamente degradabili.

(b) Rapidamente degradabili.

4.1.3.6. Classificazione delle miscele con componenti di cui non si dispone di informazioni utili


4.1.3.6.1. Se non si dispone di informazioni utilizzabili sul pericolo a breve termine (acuto) e/o a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico di uno o più componenti rilevanti, la miscela non può essere classificata in modo definitivo in una o più categorie di pericolo. In tale situazione la miscela va classificata basandosi solo sui componenti noti, indicando sull'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza anche quanto segue: «contiene il x % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico».

4.1.4. Comunicazione del pericolo



4.1.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 4.1.4.

Tabella 4.1.4
Pericoloso per l'ambiente acquatico - Elementi dell'etichetta

PERICOLO A BREVE TERMINE (ACUTO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO

	Acuto 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Attenzione
Indicazione di pericolo	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici
Consiglio di prudenza - Prevenzione	P273
Consiglio di prudenza - Reazione	P391
Consiglio di prudenza - Conservazione	
Consiglio di prudenza - Smaltimento	P501

PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO

Classificazione	Cronico 1	Cronico 2	Cronico 3	Cronico 4
Pittogramma GHS			Nessun pittogramma	Nessun pittogramma
Avvertenza	Attenzione	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Consigli di				