

Corso di Analisi Chimico Farmaceutica e Tossicologica I (M-Z)

*Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Facoltà di Farmacia e Medicina
Anno Accademico 2015/2016*

Dott. Giuseppe La Regina



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

*“Tu, disperato pilota, frangi ora fra gli scogli la mia
barca già stanca e squassata per tante tempeste!
A te accanto, mio amore! Oh schietto farmacista!
Efficace è la tua droga. Con questo bacio io muoio.”
W. Shakespeare. Giulietta e Romeo, Atto 5, Scena 3.*

Aspetti Normativi

Italia

- Per gli ambienti di lavoro il D.Lgs. n. 81/2008 dedica alle “Sostanze Pericolose” il Titolo IX che è composto da quattro Capi e n. 45 articoli (dall’art. 221 all’art. 265):
 - *Capo I*: Protezione da agenti chimici;
 - *Capo II*: Protezione da agenti cancerogeni e mutageni;
 - *Capo III*: Protezione dei rischi connessi all’esposizione all’amianto;
 - *Capo IV*: Sanzioni.

Aspetti Normativi

Norme comunitarie

- Regolamento (UE) n. 453/2010 che aggiorna il precedente Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP (Classification, Labelling and Packaging).

Aspetti Normativi

Definizioni

- **Agenti chimici:** tutti gli elementi o composti chimici (sostanze), sia da soli sia nei loro miscugli (preparati), allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no, e siano immessi o no sul mercato.

Aspetti Normativi

Definizioni

- **Sostanze:** gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti le impurezze derivanti dal procedimento impiegato ed eventualmente gli additivi necessari alla loro immissione sul mercato.
- **Miscela:** le soluzioni costituite da due o più sostanze.

Aspetti Normativi

Definizioni

- **Rischi chimici:** tutti i rischi per la salute, la sicurezza e per l'ambiente, derivanti dalla detenzione e dall'uso di elementi e/o sostanze chimiche, naturali o di sintesi, necessari per lo svolgimento delle diverse attività lavorative.

Aspetti Normativi

Classificazione sostanze e preparati pericolosi

- *Gli agenti chimici pericolosi* sono :
 - le sostanze e i preparati, disponibili in commercio, classificati ed etichettati come pericolosi dalla vigente normativa (ad eccezione di quelli pericolosi per l'ambiente, comunque soggetti ad altre regolamentazioni);

Aspetti Normativi

Classificazione sostanze e preparati pericolosi

- agenti chimici non classificati ed etichettati ma che possono comportare un rischio a causa delle loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche (es., cosmetici, farmaci e rifiuti) o sostanze di per sé non pericolose ma che rappresentano un rischio per il modo in cui sono utilizzate e presenti sul luogo di lavoro;
- agenti chimici ai quali è stato comunque assegnato un valore limite di esposizione professionale, cioè un limite da non superare nella concentrazione nell'ambiente.

Pericolosità degli Agenti Chimici

Analisi e valutazione del rischio chimico

- Negli ambienti di lavoro i prodotti chimici possono diffondersi in seguito a:
 - accadimento accidentale (es., incendio, esplosione, ecc.)
 - normale presenza nell'ambiente (es., evaporazione, contatto, ecc.).
- I pericoli derivanti dalle sostanze chimiche possono riguardare:
 - la sicurezza dell'individuo, a seguito di incendio, esplosione o corrosione;

Pericolosità degli Agenti Chimici

Analisi e valutazione del rischio chimico

- la salute dell'individuo, a seguito della penetrazione dei prodotti chimici nell'organismo umano per contatto, inalazione e/o ingestione;
- l'ambiente naturale, per inquinamento o evento incidentale.
- In base alle caratteristiche delle sostanze il rischio è determinato:
 - dal livello, dalla durata e dalle modalità di esposizione;
 - dalla dose assorbita;
 - dalle caratteristiche individuali dei soggetti esposti.

Regole di Prevenzione

Aspetti generali

- Operando in presenza di agenti chimici, il lavoratore deve essere informato, formato, equipaggiato e protetto dai possibili rischi per prevenire le conseguenze che la presenza di queste sostanze può potenzialmente comportare per la sua salute e sicurezza.
- Per prevenire i rischi per la salute e la sicurezza degli operatori debbono essere attuate specifiche procedure quali:
 - l'informazione degli addetti sui rischi generali e specifici in ogni circostanza;

Regole di Prevenzione

Aspetti generali

- la formazione e l'addestramento al corretto impiego di tutte le sostanze, delle apparecchiature necessarie, dei mezzi di protezione collettiva e individuale, e del corretto impiego delle procedure di lavoro;
- il costante e rigoroso rispetto di tutte le precauzioni adottate, ivi inclusa la perfetta efficienza di macchine, impianti e dei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.).

Classificazione, Etichettatura e Imballaggio

Regolamentazione

- Al momento alcuni aspetti, quali l'etichettatura e l'imballaggio degli agenti chimici, sono regolamentati, contestualmente, dalle seguenti norme europee:
 - la direttiva n. 67/548 che resterà in vigore fino al 31/05/2015 per le sostanze;
 - la direttiva n. 1999/45 che resterà in vigore fino al 31/05/2015 per i preparati;
 - il Regolamento CLP che per alcuni aspetti già affianca le suddette direttive e le sostituirà integralmente a far data dal 01/06/2015.

Classificazione, Etichettatura e Imballaggio Regolamentazione

CLASSIFICAZIONE			
Sostanze		Miscele	
dal 1/12/2010 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:	dal 20/01/2009 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:
Doppia classificazione obbligatoria: conforme alla DSP (Dir. 67/548/CEE) e al CLP	Conforme solo al CLP (in pari data la Dir. 67/548 verrà abrogata)	Conforme alla DPP (Dir. 1999/45/CEE) in aggiunta è facoltativo classificare secondo il LP	Conforme solo al CLP (in pari data la Dir. 1999/45 verrà abrogata)

Classificazione, Etichettatura e Imballaggio Regolamentazione

ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO		
Sostanze	Miscele	
dal 1/12/2010:	dal 20/01/2009 al 31/05/2015:	dal 01/06/2015:
<p>Conformi al CLP</p> <hr/> <p>DEROGA per le SOSTANZE "A SCAFFALE" (dal 1/12/2010 al 30/11/2012)</p> <p>Conformi alla DSP (Dir. 67/548/CEE)</p> <p>le sostanze già classificate, etichettate e imballate in base alla DSP e immesse sul mercato (vale a dire già uscite dai magazzini dei produttori, e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori) prima del 01/12/2010, fino al 30/11/2012 non dovranno essere reimballate né rietichettate secondo le disposizioni del CLP.</p>	<p>conforme alla DPP (Dir. 1999/45/CEE) o, a scelta, al CLP (*)</p> <p>(*) NOTA: Se si è scelto di classificare la miscela secondo i criteri del CLP allora anche l'etichettatura e l'imballaggio dovranno essere conformi alle disposizioni del CLP.</p>	<p>conformi al CLP</p> <hr/> <p>DEROGA per le MISCELE "A SCAFFALE" (dal 1/6/2015 al 31/05/2017)</p> <p>Conformi alla DPP (Dir. 1999/45/CEE)</p> <p>le miscele già classificate, etichettate e imballate in base alla DPP e immesse sul mercato (vale a dire già uscite dai magazzini dei produttori, e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori) prima del 01/06/2015, fino al 01/06/2017 non dovranno essere reimballate né rietichettate secondo le disposizioni del CLP .</p>

Classificazione, Etichettatura e Imballaggio Regolamentazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA			
Sostanze		Miscele	
dal 1/12/2010 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:	dal 20/01/2009 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:
conforme all'allegato I del Regolamento 453/2010	conforme all'allegato II del Regolamento 453/2010	conforme all'allegato I del Regolamento 453/2010	conforme all'allegato II del Regolamento 453/2010
(dal 1/12/2010 tale allegato sostituisce l'allegato II del Regolamento REACH)	(dal 1/06/2015 tale allegato sostituisce l'allegato II del Regolamento REACH)	(dal 1/12/2010 tale allegato sostituisce l'allegato II del Regolamento REACH)	(dal 1/06/2015 tale allegato sostituisce l'allegato II del Regolamento REACH)

LEGENDA

- **DPP** Direttiva Preparati Pericolosi
- **DSP** Direttiva Sostanze Pericolose
- **CLP** Classification, Labeling and Packaging
- **REACH** Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Classificazione, Etichettatura e Imballaggio Regolamentazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA			
Sostanze		Miscele	
dal 1/12/2010 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:	dal 20/01/2009 al 31/05/2015:	dal 1/06/2015:
<p>DEROGA SOSTANZE "A SCAFFALE" (dal 1/12/2010 al 30/11/2012)</p> <p>SDS conforme al "vecchio" allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH) per le sostanze immesse sul mercato (vale a dire già uscite dai magazzini dei produttori, e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori) prima del 01/12/2010 per le quali vige la deroga di 2 anni per l'applicazione dei requisiti del Reg. CLP di classificazione, etichettatura e imballaggio per le quali non sia necessaria la revisione del contenuto della SDS.</p>		<p>DEROGA (dal 1/12/2010 al 30/11/2012)</p> <p>SDS conforme al "vecchio" allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH) per le miscele fornite ai destinatari almeno 1 volta prima del 1/12/2010 (per le quali comunque non sia necessaria la revisione della SDS).</p>	<p>DEROGA MISCELE "A SCAFFALE" (dal 1/06/2015 al 31/05/2017)</p> <p>SDS conforme all'allegato I del Regolamento 453/2010 per le miscele immesse sul mercato (vale a dire già uscite dai magazzini dei produttori, e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori) prima del 01/06/2015 per le quali vige la deroga di 2 anni per l'applicazione dei requisiti del Reg. CLP di classificazione, etichettatura e imballaggio, per le quali non sia necessaria la revisione del contenuto della SDS.</p>

LEGENDA

- DPP Direttiva Preparati Pericolosi
- DSP Direttiva Sostanze Pericolose
- CLP Classification, Labeling and Packaging
- REACH Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Simbologie

Direttive nn. 67/548 e 1999/45

Simboli di pericolo

(secondo le direttive nn. 67/548 e 1999/45) in vigore fino al 31/05/2015



Esplosivo



Inflammabile



Comburente



Tossico



Nocivo



Irritante



Corrosivo



Pericoloso per
l'ambiente

Simbologie

Esplosivi e comburenti



- Gli **esplosivi** possono detonare, deflagrare rapidamente o esplodere in seguito a riscaldamento in condizioni di parziale contenimento anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico.
- I **comburenti** a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica. Il comburente più comune è l'ossigeno sia puro sia presente in sostanze o preparati come l'acqua ossigenata.

Simbologie

Infiammabili



- Rientrano in questa categoria moltissimi materiali con diversi gradi di infiammabilità.
- Sono, ad esempio, estremamente infiammabili i gas utilizzati negli impianti termici come il metano, oppure diversi solventi come gli eteri, oppure i propellenti della maggior parte dei prodotti in spray.
- Fra i prodotti commerciali di uso più comune che sono invece altamente (o facilmente) infiammabili vi sono l'alcool etilico e alcuni solventi di uso comune come l'acetone.

Simbologie

Infiammabili



- Sono infine infiammabili, ad esempio, molti solventi utilizzati per pulire superfici plastiche o metalliche.

Simbologie

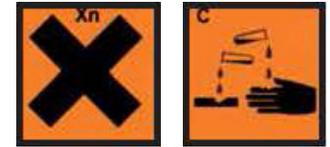
Tossici e molto tossici



- I ***tossici*** in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, *in piccole quantità*, possono essere letali oppure provocare lesione acute o croniche (es., monossido di carbonio, cloro, DDT e formalina)
- I ***molto tossici*** in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, *in piccolissime quantità*, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche.

Simbologie

Nocivi e corrosivi



- I ***nocivi*** in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche (es., diluenti nitro, prodotti disincrostanti e acquaragia).
- I ***corrosivi*** a contatto con i tessuti vivi possono esercitare su di essi un'azione distruttiva (es., soda caustica in concentrazione superiore al 2%, acido muriatico, ecc.).

Simbologie

Irritanti



- Il loro contatto diretto, prolungato o ripetuto, con la pelle o le mucose, può provocare una reazione infiammatoria.
- Tra le sostanze irritanti di uso più comune possiamo ricordare molti detersivi, prodotti per pulizie e diversi disinfettanti. Sono irritanti anche l'acido muriatico in concentrazioni fra il 10% ed il 25% e la candeggina in concentrazioni tra il 5% ed il 10%.

Simbologie

Regolamento CLP

Pittogrammi di pericolo (secondo il Regolamento CLP) già in vigore					
Pericoli fisici					
	GHS 01	GHS 02	GHS 03	GHS 04	GHS 05
Pericoli per la salute					
	GHS 06	GHS 07	GHS 08		
Pericoli per l'ambiente					

Simbologie

Pericoli fisici: esplosivi



- La classe degli esplosivi comprende:
 - a) le sostanze e miscele esplosive;
 - b) gli articoli esplosivi, ad eccezione dei dispositivi contenenti sostanze o miscele esplosive in quantità tali o di natura tale che la loro accensione o il loro innesco involontari o accidentali non causano alcun effetto esterno al dispositivo consistente in proiezione, incendio, fumo, calore o forte rumore;

Simbologie

Pericoli fisici: esplosivi



- c) le sostanze, le miscele e gli articoli non menzionati alle lettere a) e b) che siano fabbricati al fine di produrre un effetto pratico esplosivo o pirotecnico.

Simbologie

Pericoli fisici: esplosivi



- Ai fini del regolamento CLP, si intende per:
 - sostanza o miscela esplosiva, una sostanza solida o liquida (o una miscela di sostanze) che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas;

Simbologie

Pericoli fisici: esplosivi



- sostanza o miscela pirotecnica, una sostanza o miscela di sostanze destinata a produrre un effetto calorifico, luminoso, sonoro, gassoso o fumogeno o una combinazione di tali effetti, a seguito di reazioni chimiche esotermiche automantenute non detonanti;
- esplosivo instabile, una sostanza o miscela esplosiva termicamente instabile e/o troppo sensibile per essere manipolata, trasportata e utilizzata in condizioni normali;

Simbologie

Pericoli fisici: esplosivi



- articolo esplosivo, un oggetto contenente una o più sostanze o miscele esplosive;
- articolo pirotecnico, un oggetto contenente una o più sostanze o miscele pirotecniche;
- esplosivo intenzionale, una sostanza, una miscela o un articolo fabbricati con lo scopo di produrre un effetto pratico, esplosivo o pirotecnico.

Simbologie

Pericoli fisici: gas infiammabili



- Per gas infiammabile si intende un gas o una miscela di gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20 °C e a una pressione normale di 101,3 kPa.
- I *gas di categoria 1* sono quelli che, a una temperatura di 20 ° C e alla pressione normale di 101,3 kPa:
 - a) sono infiammabili quando sono in miscela al 13 % o meno (in volume) con l'aria;
 - b) hanno un campo di infiammabilità con l'aria di almeno 12 punti percentuali, qualunque sia il loro limite inferiore di infiammabilità.

Simbologie

Pericoli fisici: gas infiammabili



- I gas *di categoria 2* sono diversi da quelli della categoria 1 che, a una temperatura di 20 °C e alla pressione normale di 101,3 kPa, hanno un campo di infiammabilità se mescolati con l'aria.

Simbologie

Pericoli fisici: aerosol infiammabili



- Gli aerosol, vale a dire i generatori di aerosol, sono 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.

Simbologie

Pericoli fisici: gas comburenti



- Per *gas comburente* si intende un gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

Simbologie

Pericoli fisici: gas sotto pressione



- Per gas sotto pressione si intendono i gas contenuti in un recipiente a una pressione relativa pari o superiore a 200 kPa o sotto forma di gas liquefatti o di gas liquefatti e refrigerati.
- Questi gas comprendono i gas compressi, i gas liquefatti, i gas disciolti e i gas liquefatti refrigerati.
- La temperatura critica è la temperatura al di sopra della quale un gas puro non può essere liquefatto, quale che sia il grado di compressione.

Simbologie

Pericoli fisici: liquidi infiammabili



- Per liquido infiammabile si intende un liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60 °C.
- *Categoria 1*: punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione ≤ 35 °C.
- *Categoria 2*: punto di infiammabilità < 23 °C e punto iniziale di ebollizione > 35 °C.
- *Categoria 3*: flash point ≥ 23 °C e ≤ 60 °C.

Simbologie

Pericoli fisici: solidi infiammabili



- Per solido infiammabile si intende un solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.
- I solidi facilmente infiammabili sono sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose, che sono pericolose se possono prendere fuoco facilmente per breve contatto con una sorgente d'accensione, come un fiammifero che brucia, e se la fiamma si propaga rapidamente.

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze e miscele autoreattive



- Le sostanze o miscele autoreattive sono sostanze o miscele liquide o solide termicamente instabili, che possono subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria).
- Questa definizione esclude le sostanze e miscele classificate, conformemente a questa parte, come esplosivi, perossidi organici o comburenti.

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze e miscele autoreattive



- Si considera che una sostanza o miscela autoreattiva possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

Simbologie

Pericoli fisici: liquidi e solidi piroforici



- Per *liquido piroforico* si intende una sostanza o miscela liquida che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.
- Per *solido piroforico* si intende una sostanza o miscela solida che, anche in piccole quantità, può accendersi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze e miscele autoriscaldanti



- Per sostanza o miscela autoriscaldante si intende una sostanza o miscela liquida o solida diversa da un liquido o solido piroforico che, per reazione con l'aria e senza apporto di energia, può autoriscaldarsi.
- Una tale sostanza o miscela differisce da un liquido o solido piroforico per il fatto che si accende solo se in grande quantità (chilogrammi) e dopo un lungo lasso di tempo (ore o giorni).

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze e miscele autoriscaldanti



- L'autoriscaldamento di sostanze o miscele che causa una combustione spontanea è dovuto a una reazione della sostanza o miscela con l'ossigeno dell'aria e al fatto che il calore prodotto non è dissipato in maniera sufficientemente rapida nell'ambiente esterno.
- La combustione spontanea si produce quando il tasso di produzione di calore è superiore a quello di perdita di calore ed è raggiunta la temperatura di autoaccensione.

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze e miscele che a contatto con l'acqua sviluppano gas infiammabili



- Per sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili si intendono le sostanze o miscele solide o liquide che, per interazione con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppare gas infiammabili in quantità pericolose.

Simbologie

Pericoli fisici: liquidi e solidi comburenti



- Per *liquido comburente* si intende una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può – generalmente cedendo ossigeno – causare o favorire la combustione di altre materie.
- Per *solido comburente* si intende una sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può – generalmente cedendo ossigeno – causare o favorire la combustione di altre materie.

Simbologie

Pericoli fisici: perossidi organici



- I perossidi organici sono sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O- e possono quindi essere considerate come derivati del perossido d'idrogeno.
- Sotto questa denominazione sono comprese anche le miscele (formulazioni) di perossidi organici contenenti almeno un perossido organico.
- I perossidi organici sono sostanze o miscele termicamente instabili che possono subire una decomposizione esotermica autoaccelerata.

Simbologie

Pericoli fisici: perossidi organici



- Inoltre, possono avere una o più delle seguenti proprietà:
 - sono soggetti a decomposizione esplosiva;
 - bruciano rapidamente;
 - sono sensibili agli urti e agli sfregamenti;
 - reagiscono pericolosamente al contatto con altre sostanze.

Simbologie

Pericoli fisici: perossidi organici



- Si considera che un perossido organico possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, la miscela (formulazione) si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

Simbologie

Pericoli fisici: sostanze o miscele corrosive per i metalli



- Una sostanza o miscela corrosiva per i metalli è una sostanza o miscela che, per azione chimica, può attaccare o distruggere i metalli.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità acuta



- Per tossicità acuta si intende la 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.
- La classe di pericolo *tossicità acuta* è differenziata in:
 - tossicità acuta per via orale;
 - tossicità acuta per via cutanea;
 - tossicità acuta per inalazione.

Simbologie

Pericoli per la salute: corrosione/irritazione della pelle



- Per corrosione della pelle si intende 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.
- Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici.

Simbologie

Pericoli per la salute: corrosione/irritazione della pelle



- Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico.
- Per irritazione della pelle si intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza prova per una durata massima di 4 h.

Simbologie

***Pericoli per la salute: gravi lesioni oculari/
irritazione oculare***



- Per gravi lesioni oculari si intendono lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguenti all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni dall'applicazione.
- Per irritazione oculare si intende un'alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

Simbologie

Pericoli per la salute: sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle



- Per sostanza *sensibilizzante delle vie respiratorie* si intende una sostanza che, se inalata, provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie.
- Per sostanza *sensibilizzante della pelle* si intende una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica.

Simbologie

Pericoli per la salute: mutagenicità sulle cellule germinali



- Per mutazione si intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula.
- Il termine *mutazione* designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche).
- Il termine *mutagena* designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Simbologie

Pericoli per la salute: mutagenicità sulle cellule germinali



- I termini più generali *genotossico* e *genotossicità* si riferiscono ad agenti o processi che modificano la struttura, il contenuto di informazioni o la segregazione del DNA, compresi quelli che danneggiano il DNA interferendo con i normali processi di replicazione o che alterano la replicazione del DNA in maniera non fisiologica (temporanea).
- I risultati dei test di genotossicità servono in generale come indicatori per gli effetti mutageni.

Simbologie

Pericoli per la salute: cancerogenicità



- È cancerogena una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza.
- Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

Simbologie

Pericoli per la salute: cancerogenicità



- ***Categoria 1***: Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte.
- La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali.
- La classificazione di una sostanza come cancerogena di:
 - *categoria 1A*: può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo;

Simbologie

Pericoli per la salute: cancerogenicità



- *categoria 1B*: per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.
- **Categoria 2**: Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo.
- La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità per la riproduzione



- Sono sostanze tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.
- Ai fini della classificazione, la classe di pericolo *tossicità per la riproduzione* è così suddivisa:
 - effetti nocivi: sulla funzione sessuale e la fertilità e sullo sviluppo;
 - effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità per la riproduzione



- ***Categoria 1***: sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana.
 - *categoria 1A*: sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana;
 - *categoria 1B*: sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana.
- ***Categoria 2***: sostanze di cui si sospetta la tossicità per la riproduzione umana.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità per la riproduzione



- Gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento costituiscono una categoria distinta.
- Per numerose sostanze non si hanno informazioni circa gli effetti nocivi che potrebbero prodursi attraverso l'allattamento.
- Tuttavia, le sostanze assorbite dalla donna e di cui è stato dimostrato che interferiscono con l'allattamento o che possono essere presenti nel latte materno in quantità tali da far sorgere timori per la salute del lattante sono classificati.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità per la riproduzione



- Questi recano sull'etichetta un'indicazione del pericolo che rappresentano per i bambini allattati al seno.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)



- Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) si intende una tossicità specifica e non letale per organi bersaglio, risultante da un'unica esposizione a una sostanza o miscela.
- In questa classe sono comprese le sostanze e le miscele che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio e che, di conseguenza, possono nuocere alla salute delle persone che vi sono esposte.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)



- La tossicità specifica per organi bersaglio può produrre effetti per tutte le vie rilevanti per l'uomo, ossia essenzialmente per via orale, per via cutanea o per inalazione.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)



- Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) si intende una tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela.
- Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati.

Simbologie

Pericoli per la salute: tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)



- In questa classe sono comprese le sostanze considerate che presentano una tossicità specifica per organi bersaglio in seguito a un'esposizione ripetuta e che, di conseguenza, possono nuocere alla salute delle persone che vi sono esposte.

Simbologie

Pericoli per la salute: pericolo in caso di aspirazione



- Per aspirazione si intende la 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.
- La tossicità per aspirazione può avere effetti acuti gravi, quali polmonite chimica, lesioni polmonari di vario grado e il decesso.
- L'aspirazione di una sostanza o miscela può anche verificarsi quando la sostanza è rigurgitata dopo essere stata ingerita.

Simbologie

Pericoli per la salute: pericolo in caso di aspirazione



- Ciò può avere conseguenze per l'etichettatura, soprattutto quando, per una sostanza o miscela che presenta un pericolo di tossicità acuta, può essere opportuna la raccomandazione di provocare il vomito in caso d'ingestione.
- Se la sostanza o miscela presenta anche un pericolo di tossicità per aspirazione, può essere necessario modificare la raccomandazione di provocare il vomito.

Simbologie

Pericoli per l'ambiente: ambiente acquatico



- Per tossicità acuta per l'ambiente acquatico si intende la capacità propria di una sostanza di causare danni a un organismo sottoposto a un'esposizione di breve durata.
- Per tossicità cronica per l'ambiente acquatico si intende la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti nocivi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo.

Simbologie

Pericoli per l'ambiente: ambiente acquatico



- La classe di pericolo *pericoloso per l'ambiente acquatico* è così differenziata:
 - pericolo acuto per l'ambiente acquatico;
 - pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico.

Simbologie

Pericoloso per lo strato di ozono

- Per sostanza pericolosa per lo strato di ozono si intende una sostanza che, in base ai dati disponibili relativi alle sue proprietà e al suo destino e comportamento ambientali previsti o osservati, può presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento dello strato di ozono della stratosfera.
- Rientrano in questa definizione le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono e successive modifiche.