

Classificazione delle sostanze cancerogene e mutagene

Sostanze cancerogene e mutagene nel DSP

Sono classificate cancerogene tutte le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza. Secondo i criteri DSP, recepiti dal nostro ordinamento legislativo, sono suddivise in tre categorie.

Categoria 1	Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo alla sostanza e lo sviluppo di tumori
Categoria 2	Sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di: adeguati studi a lungo termine effettuati sugli animali; altre informazioni specifiche
Categoria 3	Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente. Esistono alcune prove ottenute da adeguati studi sugli animali che non bastano tuttavia per classificare la sostanza nella categoria 2.

In base a queste categorie e alla concentrazione delle soluzioni vengono definiti i simboli, le indicazioni e le frasi di rischio delle sostanze cancerogene.

Classificazione cancerogeno	Indicazione	Concentrazione	Frasi R
Cat. 1	T (tossico)	≥ 0.1%	R 45 (Può provocare il cancro) R 49 (Può provocare il cancro per inalazione)
Cat. 2	T (tossico)	≥ 0.1%	R 45 (Può provocare il cancro) R 49 (Può provocare il cancro per inalazione)
Cat. 3	Xn (nocivo)	≥ 1%	R 40 (possibilità di effetti irreversibili)

Anche per le sostanze mutagene sono individuabili tre categorie di mutagenicità.

Categoria 1	Sostanze note per essere mutagene nell'uomo. Esiste evidenza sufficiente per stabilire un'associazione causale tra esposizione umana ad una sostanza e danno genetico trasmissibile.
Categoria 2	Sostanze che dovrebbero essere considerate come se fossero mutagene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa risultare nello sviluppo di danno genetico trasmissibile, in generale sulla base di: adeguati studi a lungo termine effettuati sugli animali; altre informazioni specifiche.
Categoria 3	Sostanze che causano preoccupazione per l'uomo per i possibili effetti mutageni. Esiste evidenza da studi di mutagenesi appropriati, ma questa è insufficiente per porre la sostanza in Categoria 2.

In base a queste categorie ed alla concentrazione delle soluzioni vengono definite i simboli, le indicazioni e le frasi di rischio delle sostanze mutagene.

Classificazione mutageno	Indicazione	Concentrazione	Frasi R
Cat. 1	T (tossico)	≥ 0.1%	R 46 (Può causare danno genetico trasmissibile)
Cat. 2	T (tossico)	≥ 0.1%	R 46 (Può causare danno genetico trasmissibile)
Cat. 3	Xn (nocivo)	≥ 1%	R 68 (Possibilità di effetti irreversibili)



Classificazione delle sostanze cancerogene e mutagene nel CLP

Di seguito si riportano le definizioni per gli agenti chimici cancerogeni e per quelli mutageni previste dal Regolamento CLP. Tali definizioni si armonizzano al sistema GHS modificando di fatto, quanto previsto dalla categorizzazione così come definita dalle DSP.

Mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1A e 1B (H340): sostanze in grado di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane o capaci di fornire risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule germinali o somatiche di mammiferi.

Cancerogenicità di categoria 1A e 1B (H350): sostanze per le quali sono noti effetti cancerogeni sulla base di studi condotti sull'uomo e sostanze per le quali si presumono effetti cancerogeni per l'uomo prevalentemente sulla base di studi condotti su animali.

Classificazione delle sostanze e delle miscele secondo il Regolamento CLP ed il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.

Pittogramma CLP	Classe e categoria di pericolo CLP	Simbolo DSP	Categoria di pericolo DSP	Frase R/ Indicazione di pericolo H
	Canc. Cat. 1A		Carc. Cat. 1	R45, R49 H350, H350i
	Canc. Cat. 1B		Carc. Cat. 2	R45, R49 H350, H350i
	Muta. Cat. 1A		Muta. Cat. 1	R46 H340
	Muta. Cat. 1B		Muta. Cat. 2	R46 H340