

Bologna, 15 ottobre 2019

**ESENZIONI DAGLI OBBLIGHI DI TRASMISSIONE DELLE
INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA DI
APPROVVIGIONAMENTO: CRITICITÀ LEGATE AD ALCUNE
TIPOLOGIE DI PRODOTTI**

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del
Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Obiettivo principale del Regolamento REACH è la protezione della salute umana e dell'ambiente da effetti avversi negativi dovuti all'importazione, produzione o uso di sostanze chimiche [1]. Il regolamento interessa non solo le sostanze in quanto tali ma anche miscele e articoli che le contengono (REACH art.1.2). Tuttavia, sebbene ampio e ambizioso, lo scopo del REACH non include tutte le sostanze chimiche e inoltre, non tutte le sostanze sono soggette ai medesimi requisiti. L'articolo 2 del REACH, relativo al *Campo di applicazione*, prevede infatti una serie di esenzioni che possono essere totali o parziali. Alcune di queste esenzioni trovano conferma nelle considerazioni iniziali del Regolamento CLP (*Considerando 11*) che sottolinea come, al fine di evitare una doppia regolamentazione, sostanze e miscele già adeguatamente controllate da disposizioni specifiche, contenute in altre norme della legislazione comunitaria, siano escluse dalla classificazione ed etichettatura e, in conseguenza, anche dalla redazione di Schede di Dati di Sicurezza (SDS) [2]. Esenzioni analoghe a quelle del REACH sono incluse nell'articolo 1 del CLP (relativo a *scopo e ambito di applicazione*).

Questo contributo si focalizza sulle esenzioni dagli obblighi di trasmissione di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento in conformità al Titolo IV del REACH per specifiche *miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale*. Le esenzioni sono collegate e confrontate a quelle dal CLP analizzando, in particolare, conseguenze e criticità per alcune tipologie di prodotti quali cosmetici, additivi per prodotti alimentari per uso umano e animale, dispositivi medici e farmaci.

ESENZIONI TOTALI ED ESENZIONI PARZIALI DAL REACH

Le *esenzioni totali* interessano determinate classi di prodotti che, completamente escluse dal REACH, non devono sottostare ad alcun tipo di obbligo. Questa esenzione totale, stabilita dall'articolo 2, *paragrafi 1, 2 e 3* del REACH, si applica a:

- sostanze radioattive;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele o articoli che sono assoggettate a controllo doganale (ad esempio immagazzinate in depositi doganali);
- sostanze intermedie non isolate¹;
- sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele pericolose trasportate per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo;
- sostanze in materiali classificati come rifiuti secondo la Direttiva 2006/12/CE. Questo punto è stato oggetto di una domanda² (Q&As) pubblicata sul sito di ECHA relativa ai rifiuti. La Q&As ID 177³ chiarisce che i rifiuti sono esclusi dalla definizione di sostanza, miscela o articolo ai sensi del CLP (e anche dell'art.3 del REACH) e che gli addetti al trattamento dei rifiuti non sono considerati utilizzatori a valle. Pertanto, essi non ricevono una SDS relativa a come manipolare una sostanza o una miscela durante le operazioni di smaltimento dei rifiuti;
- sostanze considerate di interesse della difesa.

La finalità di tali esenzioni, come detto, è quella di evitare una doppia regolamentazione mentre, nel caso della difesa, l'esenzione è motivata dal fatto che questo settore rientra nella sfera di competenza degli Stati Membri.

Le *esenzioni parziali* da alcuni requisiti del REACH si applicano spesso a prodotti che ricadono nell'ambito di applicazione di disposizioni legislative specifiche e sono stabilite nell'articolo 2:

¹ Un intermedio non-isolato è un intermedio che durante la sintesi non è intenzionalmente rimosso (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo (REACH Articolo 3.15(a)).

² La sezione Domande e Risposte (*Question & Answer - Q&As*) del sito ECHA (<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>) fornisce strumenti e orientamenti pratici alle imprese soggette a responsabilità ai sensi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

³ Q&As ID: 177 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA *Will waste have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?*
<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/177>.

- *paragrafo 5* che esenta dai Titoli II (Registrazione), V (Utilizzatori a valle), VI (Valutazione) e VII (Autorizzazione) le sostanze usate in:
 - prodotti medicinali per uso umano (regolamentati dalla Direttiva 2001/83/CE) o per uso veterinario (regolamentati dal Regolamento (CE) N.726/2004 e dalla Direttiva 2001/82/CE),
 - alimenti e alimenti per animali (secondo il Regolamento (CE) N.178/2002) (incluse le sostanze usate come additivi e aromatizzanti);
- *paragrafo 6* che esenta dal Titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento) alcune tipologie di prodotti allo stato finito destinati all'utilizzatore finale quali medicinali, prodotti cosmetici, dispositivi medici, alimenti e alimenti per animali;
- *paragrafo 7* che esenta dai Titoli II, V e VI:
 - le sostanze incluse nell'Allegato IV (sostanze che comportano un rischio minimo per le loro proprietà intrinseche, per esempio acqua, azoto o olio di mais) e
 - le sostanze incluse nell'Allegato V la cui registrazione è considerata non opportuna o non necessaria, e
 - in determinate condizioni, sostanze già registrate in accordo con il Titolo II ed esportate dall'UE e re-importate nella UE o sostanze già registrate e risultanti da un processo di recupero nell'UE;
- *paragrafo 8* che esenta dal capitolo 1 del Titolo II (eccetto Articoli 8 e 9) e dal Titolo VII le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate;
- *paragrafo 9* che esenta dai Titoli II e VI i polimeri.

ESENZIONE NEL REACH RISPETTO AL CLP

CLP e REACH attuano il *Globally Harmonised System* dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) in relazione alla comunicazione dei pericoli rispettivamente tramite l'etichetta e tramite la SDS.

Il fornitore di una sostanza o di una miscela classificata pericolosa secondo il CLP o contenente sostanze pericolose in determinate concentrazioni deve fornire al destinatario della sostanza o della miscela una SDS redatta a norma dell'articolo 31 e dell'Allegato II del REACH, tranne nei casi descritti nell'articolo 31.4 del REACH. La SDS deve includere nella Sezione 2 la classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP. La sinergia tra i due strumenti informativi (etichetta e SDS) è assicurata dal fatto che l'articolo 18.1 del CLP richiede che "l'identificatore di prodotto" in etichetta sia lo stesso usato nella SDS.

Analogamente al REACH, anche il CLP include specifiche esenzioni definite nell'articolo 1 "*Scopo e ambito di applicazione*". **Le esclusioni dal**

campo di applicazione dei due Regolamenti sono molto simili. Anche il CLP non si applica a sostanze radioattive, sostanze e miscele soggette a controllo doganale o in transito e intermedi non isolati. Il CLP non include gli articoli, pertanto non menziona le esenzioni di sostanze in articoli soggetti a controllo doganale. L'esenzione per il trasporto di merci pericolose esiste in entrambi gli atti fatto salvo l'articolo 33 del CLP che rende l'etichettatura dipendente dalle norme per il trasporto di merci pericolose. Inoltre, entrambi i Regolamenti stabiliscono che i rifiuti non sono considerati sostanze, miscele o articoli.

Pertanto, il campo di applicazione dell'esenzione dell'art.1.5 del CLP corrisponde a quello dell'art.2.6 del REACH, l'unica differenza è che l'esenzione dal Titolo IV del REACH si applica alle *'miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale'*, mentre l'esenzione del CLP si applica a *'sostanze e miscele allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale'*.

Da quanto precede emerge che i requisiti di trasmissione dell'informazione ai sensi del Titolo IV si applicano anche alle sostanze usate nei settori di prodotti menzionati nell'articolo 1.5 del CLP e l'informazione è fornita tramite la SDS.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP

Come premesso, l'articolo 2 paragrafo 6 del REACH esenta dalle disposizioni del Titolo IV *"specifiche miscele allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale"*.

Le esenzioni ai sensi dell'articolo 2.6 del REACH e dell'articolo 1.5 del CLP possono generare incongruenze tra prodotti simili che ricadono nell'ambito di applicazione di differenti quadri normativi. È questo ad esempio il caso degli shampoo e dei detergenti liquidi che, pur avendo formulazioni quasi identiche, ricadono in differenti ambiti normativi. Gli shampoo sono cosmetici e, rientrando nel campo di applicazione del Regolamento (CE) N.1223/2009 relativo ai prodotti cosmetici [3], sono di conseguenza esentati dai requisiti del CLP e del REACH sebbene debbano essere accompagnati da istruzioni sull'uso sicuro. Liquidi detergenti e shampoo sono miscele simili, entrambe dotate di proprietà irritanti/corrosive per gli occhi, ma solo gli ultimi richiedono il pittogramma con il punto esclamativo e, ricadendo nel campo di applicazione del Regolamento Detergenti, sono soggetti al CLP e al Titolo IV del REACH [4,5,6]. Prodotti simili sono anche quelli per la cura e l'igiene della pelle degli animali (ad es. shampoo) che, esclusi dal Regolamento (CE) N.1223/2009 relativo solo ai cosmetici per uso umano, ricadono nel campo di applicazione di CLP e REACH.

I Prodotti Medicinali

L'art.2.6(a) del REACH esenta dal Titolo IV i prodotti medicinali per uso umano (che rientrano nell'ambito della Dir. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) o per uso veterinario (che rientrano nell'ambito della Dir. 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari) quando sono “*miscele allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale*”. Sostanze e miscele in forma sfusa (*bulk*), usate in prodotti medicinali, non sono ancora allo stato finito e pertanto sono soggette ai requisiti del CLP e del Titolo IV del REACH (l'applicazione del CLP e del REACH ai *prodotti in bulk allo stato finito* è affrontata di seguito). Si noti che anche il principio attivo di un prodotto medicinale (API) è soggetto al CLP e si applicano pertanto gli obblighi di informazione ai sensi del CLP e del Titolo IV del REACH. Sia il REACH che il CLP non distinguono tra ingredienti farmaceutici attivi e non attivi pertanto, essi si applicano a ogni sostanza o miscela usata in prodotti medicinali⁴ (ad es. eccipienti che sono *allo stato finito nella forma destinata all'uso farmaceutico*).

I Prodotti Cosmetici

Anche nel caso dei prodotti cosmetici, la disponibilità di una specifica normativa di prodotto che impone la valutazione della sicurezza per gli utilizzatori finali dei prodotti cosmetici immessi sul mercato, esclude di fatto questi prodotti dal campo di applicazione del CLP e, in conseguenza, dagli obblighi di comunicazione ai sensi del Titolo IV del REACH. Infatti:

- l'articolo 1.5(c) del CLP precisa che il Regolamento non si applica alle sostanze e miscele in forma di prodotti cosmetici allo stato finito⁵ e destinati all'utilizzatore finale che non devono pertanto essere classificate, etichettate ed imballate e
- l'articolo 2.6(b) del REACH esenta i prodotti cosmetici dalle disposizioni del Titolo IV.

Queste esenzioni riguardano sia i cosmetici per uso domestico che quelli per uso professionale considerato che l'art.2.1(f) del Regolamento 1223/2009/CE

⁴ Q&As ID: 178 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA *Will medicinal products need to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?*
<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/178>.

⁵ L'articolo 18.3(a) del Regolamento (CE) N.1223/2009 definisce «prodotto cosmetico finito» il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato e messo a disposizione dell'utilizzatore finale, ovvero il suo prototipo.

definisce *utilizzatore finale del cosmetico un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico*. L'esenzione è motivata dal fatto che il Regolamento cosmetici richiede che, prima della immissione sul mercato, il prodotto sia valutato e notificato ai sensi degli articoli 10 e 13 del Regolamento (CE) N.1223/2009, nonché etichettato secondo le disposizioni dell'art.19 e includa appropriate istruzioni per l'uso sicuro da parte dell'utilizzatore finale del prodotto.

Naturalmente produttori, importatori e utilizzatori a valle (formulatori) che forniscono sostanze o miscele che non sono ancora allo stato finito o non sono destinate all'utilizzatore finale devono classificarle etichettarle e imballarle in accordo con il CLP e redigere, se del caso, una SDS che rispetti i requisiti dell'art.31 e dell'Allegato II del REACH o una scheda informativa secondo l'art.32.

Si sottolinea che il Regolamento (CE) N.1223/2009 pur non effettuando una distinzione tra consumatori e utilizzatori professionali, contiene alcuni espliciti riferimenti a questi ultimi. In particolare, l'art.19(d) precisa che l'etichettatura dei prodotti cosmetici deve includere tra le precauzioni particolari per l'impiego *“le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale”*. In linea con questa indicazione, gli Allegati III e IV del Regolamento contengono numerose sostanze i cui usi sono ristretti a specifiche applicazioni, nelle condizioni descritte negli allegati e consentiti *“esclusivamente per uso professionale”* e segnalano inoltre le eventuali indicazioni concernenti le precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici per uso professionale. Inoltre l'avvertenza *“ad uso esclusivamente professionale/solo per uso professionale”* compare in etichetta e questi prodotti non devono essere venduti al pubblico e non devono essere utilizzati direttamente dai consumatori [7].

Malgrado i requisiti dell'art.19(d), per i prodotti cosmetici finiti, l'esenzione dal campo di applicazione del CLP e pertanto dall'obbligo di classificazione ed etichettatura, e dagli obblighi del Titolo IV, rappresenta una criticità di rilievo in quanto il Regolamento (CE) N.1223/2009 impone di riportare in etichetta l'elenco degli ingredienti, ma non stabilisce alcun obbligo di fornire indicazioni di pericolo, consigli di prudenza o pittogrammi di pericolo o indicazioni sulla fornitura di una SDS. La mancanza di SDS desta preoccupazione particolarmente nel caso di uso prolungato di alcuni prodotti considerando che molte delle sostanze che entrano nella composizione dei cosmetici a cui sono esposti alcune categorie di utilizzatori professionali, quali i parrucchieri, sono classificate ai sensi del CLP. Ad esempio, la para-fenilendiammina (PPD), usata nelle tinture per capelli, è un allergene da

contatto riconosciuto che può causare forti reazioni allergiche⁶ [8]. In generale, per le sostanze destinate ad essere usate esclusivamente nei cosmetici per uso professionale, gli Allegati III e IV del Regolamento (CE) N.1223/2009 forniscono avvertenze generiche quali: “evitare il contatto cutaneo”, “può causare una reazione allergica”, “portare guanti adeguati”, “leggere accuratamente le istruzioni per l’uso”. Nessuna indicazione viene ad esempio data in merito a eventuali conseguenze derivanti da miscele accidentali o da contaminazione.

Per ovviare a questa criticità alcune associazioni del settore cosmetico, sia a livello nazionale⁷ che di altri Stati Membri⁸, hanno elaborato linee guida per predisporre schede informative di prodotti cosmetici. Queste schede informative non rispondono, dal punto di vista legale ai requisiti dell’art.31 e dell’Allegato II, ma contengono informazioni in materia di igiene e sicurezza finalizzate ad aiutare i datori di lavoro a ottemperare agli obblighi del D.Lgs.81/08 che impone al datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori (art.28 D.Lgs.81/08).

IL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08, relativo alle “Sostanze Pericolose” definisce agenti chimici pericolosi, non solo le sostanze e le miscele che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al Regolamento CLP, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell’ambito di tale Regolamento [articolo 222, lettera b), numero 1)], ma anche quegli agenti che pur non essendo classificabili pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite

⁶ La PPD è inclusa nell’Allegato VI del CLP, classificata come sostanza che può causare reazione allergica cutanea (in aggiunta alla grave irritazione oculare e al molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata).

⁷ A livello nazionale Cosmetica Italia, Associazione di rappresentanza delle imprese che fanno parte del sistema italiano della cosmesi, ha sviluppato, per i propri associati, linee guida per la predisposizione delle schede informative dei prodotti cosmetici finiti ad uso professionale (<https://www.cosmeticaitalia.it/home/>).

⁸ Le Associazioni di produttori di prodotti cosmetici europei IKW (*The German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association*), FCIO (*Association of the Austrian Chemical Industry – Detergents and Cosmetics Sector Group*) e SKW (*Swiss Cosmetic and Detergent Association*) hanno elaborato la pubblicazione *Group Data Sheets for Cosmetic Products* che contiene schede informative sui prodotti usati nei saloni di bellezza e destinati ad usi particolari quali gli agenti per modellare le unghie e i cosmetici per parrucchieri. Queste schede sono disponibile ad accesso gratuito http://gmb.ikw.org/index_en.php.

di esposizione professionale inclusi nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08 [articolo 222, lettera b), numero 3]).

Si sottolinea inoltre che lo stesso Titolo IX nell'articolo 223 relativo alla Valutazione dei rischi stabilisce che *“nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina, preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare una serie di elementi tra cui le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS predisposta ai sensi del REACH”* [articolo 223, numero 1, lettera b)].

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: I PRODOTTI ALLO STATO FINITO IN BULK

L'esenzione dall'articolo 1.5 del CLP e dal Titolo IV del REACH si applica a farmaci, alimenti e mangimi e ai cosmetici a condizione che siano *allo stato finito* e *destinati all'utilizzatore finale* pertanto, le sostanze e le miscele usate ad ogni stadio di produzione non sono esentate da CLP e REACH e devono quindi essere classificate, etichettate imballate e accompagnate da una SDS. Una criticità di rilievo è quella posta dai prodotti in bulk, quando sono *allo stato finito nella forma destinata all'utilizzatore finale*.

La questione dei prodotti in bulk è stata oggetto di una domanda (Q&As) pubblicata sul sito di ECHA relativa ai farmaci allo stato sfuso. La Q&As ID 179⁹ chiarisce infatti che si considera farmaco allo stato finito anche il farmaco non ancora imballato, nello stato destinato all'utilizzatore finale; infatti, per stato “finito” si intende quando il farmaco non viene sottoposto a ulteriori modifiche considerato che, ad esempio, l'imballaggio di compresse farmaceutiche (l'inserimento nel blister) non altera la composizione chimica della sostanza/miscela. In conclusione, i farmaci sfusi pronti per essere confezionati, sono considerati allo stato finito destinati all'utilizzatore finale e quindi esentati dagli obblighi del CLP e del Titolo IV del REACH. Mutuando questo concetto ad esempio ai cosmetici (con riferimento alla Q&As ID 181¹⁰ e alla definizione di “prodotto cosmetico finito”¹¹) un bulk

⁹ Q&As ID: 179 (Version: 1.0) dell'8/8/2019 sul sito di ECHA *Are medicine tablets in a drum being sent to the EU for packaging considered to be "in the finished state and intended for the final user" and therefore exempted from Article 1(5)a of the CLP Regulation?* <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/179>.

¹⁰ Q&As ID: 181 (Version: 1.1) dell'8/09/2019 sul sito di ECHA *Do cosmetic products have to be classified and notified to the Classification and Labelling Inventory?* <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/181>.

¹¹ Si veda la nota 5.

di smalto per le unghie, di shampoo o di tintura per capelli non richiederebbe una SDS. Si sottolinea ulteriormente che nel caso dei prodotti cosmetici il focus della valutazione della sicurezza è l'utilizzatore finale inteso come colui che utilizza il prodotto per lo scopo finale per cui è stato progettato (incluso il consumatore, ma anche il parrucchiere o l'estetista), ma nella realtà l'esposizione occupazionale non è presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica condotta dal Comitato Scientifico della sicurezza dei consumatori (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS). Il Comitato valuta infatti esclusivamente il rischio per i consumatori e quindi nelle sue *Opinion* non introduce misure regolatorie finalizzate alla protezione dei lavoratori. Ad esempio, l'uso della formaldeide è attualmente autorizzato nei prodotti per indurire le unghie¹² ma, come sottolineato dal Comitato SCCS nelle conclusioni della sua valutazione "*Risk for professionals who offer application of nail hardeners as part of their service and therefore may be more frequently exposed to formaldehyde has not been assessed in this Opinion*" (SCCS, 2014).

Osservazioni analoghe, valgono per gli addetti al confezionamento dei prodotti che si trovano a manipolare i medesimi allo stato sfuso.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: I DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici rientrano attualmente nelle tre categorie regolamentate dalle seguenti direttive specifiche:

- "dispositivi medici impiantabili attivi" disciplinati dalla Direttiva 90/385/CEE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.14/12/1992, n.507, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [10];
- "dispositivi medici" regolamentati dalla Direttiva 93/42/CE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs. 24/02/1997, n.46 emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [11] e
- "dispositivi medico-diagnostici in vitro" disciplinati dalla Direttiva 98/79/CE, come modificata da ultimo con Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.Lgs.08/9/2000, n.332, emendato col D.Lgs.25/01/2010, n.37 [12].

Le due Direttive sugli impiantabili attivi e sui dispositivi medici in genere sono confluite, a scopo di semplificazione, in un unico atto legislativo il

¹² La formaldeide è presente nel Regolamento (CE) N.1223/2009 nell'Allegato III alla voce 13 e nell'Allegato V alla voce 5.

Regolamento (UE) N.745/2017 [13] che si applicherà obbligatoriamente a partire dal 2020 mentre, a partire dal 2022, il Regolamento (UE) N.746/2017 (che abroga la Direttiva 98/79/CE) [14] disciplinerà i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

L'Articolo 2.6(c) del REACH esenta dal Titolo IV i *dispositivi medici, allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale*:

- che sono *miscele*;
- che sono “*invasivi o usati a contatto fisico diretto con il corpo umano*”
 - purché disposizioni comunitarie stabiliscano, per ogni sostanza o miscela che essi contengono, disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura che garantiscono lo stesso livello di informazione e protezione del Regolamento CLP.

L'esenzione è motivata dal fatto che le direttive che disciplinano i dispositivi medici assicurano un analogo livello di informazione e protezione. L'esenzione si applica ad esempio ai bendaggi liquidi spray, mentre non si applica ai dispositivi medici in forma di *articoli*¹³ (quali ad esempio i dispositivi medici impiantabili attivi).

Una criticità di rilievo è rappresentata dal fatto che la deroga per i dispositivi medici contenuta nell'articolo 1.5(d) del CLP non è scritta (come si evince dalla Tabella 1) allo stesso modo della deroga dell'articolo 2.6(c) del REACH e questo rappresenta pertanto una incoerenza.

Tabella 1: Esenzioni nel REACH e nel CLP per i dispositivi medici

REACH - Articolo 2.6(c).	CLP - Articolo 1.5(d).
<p>Il Titolo IV del REACH non si applica alle seguenti miscele <i>allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale</i>:</p> <p>dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della Direttiva 1999/45/CE.</p>	<p>Il CLP non si applica alle seguenti sostanze e miscele <i>allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale</i>:</p> <p>dispositivi medici come definiti nelle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano, e nella Direttiva 98/79/CE.</p>

¹³ REACH – L'articolo 3.3 definisce *articolo*: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Infatti, dall'Articolo 1.5(d) deriva che per tutti i dispositivi medici non vi è alcun obbligo di classificazione ed etichettatura secondo il CLP, mentre dall'Articolo 2.6(c) del REACH risulta che i dispositivi che sono miscele e “non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano” devono ottemperare ai requisiti del Titolo IV del REACH.

Per quanto attiene ai dispositivi medici in genere, l'esenzione dell'articolo 2.6(c) appare limitata in quanto nel quadro del REACH la maggior parte dei dispositivi medici sono considerati *articoli*. Questo approccio trova conferma nell'articolo 60.2 del REACH che specifica che, ai fini dell'autorizzazione, “la Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in un dispositivo medico disciplinato dalle Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CEE”.

La Direttiva 93/42/CE si applica a un'ampia varietà di dispositivi medici che, in larga misura, si configurano in ambito REACH come articoli¹⁴. Tuttavia, alcuni prodotti, disciplinati come dispositivi medici possono essere contestualmente soggetti anche a regolamenti diversi. È questo il caso delle miscele usate come dispositivi medici che “non sono invasivi o non sono usati a contatto diretto con il corpo umano durante l'uso”.

Un caso particolare è quello dei disinfettanti la cui destinazione d'uso determina la normativa di riferimento (cioè normativa sui dispositivi medici e/o prodotti chimici oppure biocidi o farmaci).

I dispositivi medici “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature”

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CE suddivide i dispositivi che ricadono nel proprio campo di applicazione (che quindi non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) nelle quattro classi: I, IIa, IIb e III e la loro classificazione segue le regole di classificazione dell'Allegato IX della medesima Direttiva.

Nell'ambito delle regole definite nell'Allegato IX, i “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” (destinati ad esempio ad essere utilizzati per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per dispositivi medici in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica ed altri utensili strumenti medico-chirurgici; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie) sono

¹⁴ Si veda la nota 13.

considerati essi stessi dispositivi medici¹⁵ e pertanto registrati come tali. Infatti, come enunciato nel considerando 19¹⁶ del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ed esplicitato nell'articolo 2.2 (*Ambito di applicazione*) dello stesso Regolamento,

“Il Regolamento (UE) N.528/2012 non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 90/385/CEE, della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 98/79/CE”.

Pertanto, mentre i cosiddetti “disinfettanti generali” sono considerati biocidi e afferiscono al Gruppo 1 dell'Allegato V del Regolamento (UE) N.528/2012, i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione delle tre direttive relative ai dispositivi medici sono espressamente esclusi dal Regolamento Biocidi.

L'articolo 9.1 della Direttiva 93/42/CE stabilisce che la classificazione dei dispositivi medici segue le regole di classificazione dell'Allegato IX (Criteri di classificazione). In particolare, la *Regola 15* stabilisce che

“Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le

¹⁵ Questo è confermato nel Manuale dei Prodotti Borderline redatto da un gruppo di lavoro istituito presso la Commissione Europea (a cui partecipano Autorità competenti e rappresentanti delle imprese di settore) che, nella sezione 5.3, chiarisce “*While usually disinfectant products are regulated within the biocides legal framework, those that are specifically intended for disinfecting medical devices fall within the scope of the Directive 93/42/EEC. Examples of accessories of medical devices - Disinfectants specifically intended for use with medical devices (e.g. endoscopes), concludendo che “products intended for disinfecting medical devices or cleaning contact lenses (rule 15 of annex IX of the MMD) are medical devices”* [16]. Ulteriore conferma è presente nella Linea Guida della Commissione Europea sulla Classificazione dei Dispositivi Medici [17]. Entrambi i documenti non hanno forza di legge ma rappresentano un punto di vista del gruppo di lavoro e assicurano un approccio uniforme tra i paesi dell'UE.

¹⁶ Regolamento (UE) N.528/2012. Considerando 19 - “I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, anche ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e della Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*”.

lenti a contatto rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica”.

Quanto precede implica che i “disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature” sono dispositivi medici che “non sono invasivi e non sono utilizzati mediante contatto diretto con il corpo umano” pertanto non godono dell’esenzione dell’articolo 2.6(c) del REACH e devono rispettare le disposizioni del Titolo IV del REACH. Tanto trova conferma anche nel recente Regolamento (UE) N.745/2017, che abroga a partire dal 2020, le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, dove:

si dichiara in maniera esplicita nell’articolo 2.1 che:

“si considerano dispositivi medici anche i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione degli accessori per i dispositivi medici”;

si stabilisce nell’Allegato I (*Requisiti generali di sicurezza e prestazione*), al Capo I (*Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione*), nel punto 10.4.5 relativo all’*Etichettatura*:

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un’etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l’elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l’uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate;

si confermano, nella *Regola 16* del Capo III dell’Allegato VIII (*Regole di classificazione*), i contenuti già oggi stabiliti nella *Regola 15* della Direttiva 93/42/CEE:

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

I “dispositivi medico-diagnostici in vitro” non sono inclusi nell’esenzione dal Titolo IV specificata nell’art.2.6(c) del REACH. Si sottolinea che, malgrado l’esenzione formulata in modo esplicito dell’articolo 1.5(d) del CLP, il fornitore che predispone per una miscela una SDS secondo l’Allegato II del REACH, ha l’obbligo di classificare la miscela in accordo con il CLP. Infatti la Direttiva 98/79/CE include un chiaro riferimento all’etichettatura in linea con il CLP e alla fornitura di SDS redatta a norma del REACH nel punto 8.3 dell’Allegato I, parte B che precisa:

“se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i simboli di pericolo pertinenti ed i requisiti in materia di etichettatura di cui alle direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull’etichetta, i simboli di pericolo vanno apposti sull’etichetta e le altre informazioni richieste dalle suddette direttive vanno menzionate nelle istruzioni per l’uso.

Devono essere applicate le disposizioni delle summenzionate direttive riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l’uso”.

Il Regolamento (UE) N.746/2017 che abroga, a partire dal 2022, la Direttiva 98/79/CEE, conferma l’obbligo per i diagnostici in vitro di etichetta a norma del CLP e di SDS redatta in accordo con il REACH. Infatti, il Capo III dell’Allegato I (*Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo*) stabilisce nel punto 20 (*Etichette e istruzioni per l’uso*):

nel paragrafo 1.i) – *Se il dispositivo contiene una sostanza o una miscela che possa essere considerata pericolosa, tenuto conto*

della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i pittogrammi di pericolo pertinenti e le prescrizioni in materia di etichettatura di cui al Regolamento (CE) N.1272/2008. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i pittogrammi di pericolo sono apposti sull'etichetta, mentre le altre informazioni prescritte dal Regolamento (CE) N.1272/2008 sono accluse nelle istruzioni per l'uso.

nel paragrafo 1.1) – Si applicano le disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 riguardanti le schede informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

In conclusione, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro che si classificano pericolosi o contengono sostanze pericolose in determinate concentrazioni, vige l'obbligo di etichetta e di SDS. Tuttavia, non occorre fornire una SDS qualora tutte le informazioni pertinenti siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

ESENZIONE DAL TITOLO IV DEL REACH E DAL CLP: ADDITIVI PER PRODOTTI ALIMENTARI E PER MANGIMI ALLO STATO FINITO

L'esenzione dal Titolo IV del REACH [art. 2.6.d).i e art. 2.6.d).iii] riguarda le seguenti miscele *allo stato finito destinate all'utilizzatore finale*:

- alimenti e alimenti per animali come definiti nel Regolamento (CE) N.178/2002 sulla sicurezza alimentare;
- additivi per prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 89/107/CEE);
- aromatizzanti in prodotti alimentari (che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 88/388/CEE e della Decisione 217/1999/CE);
- additivi per mangimi (che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N.1831/2003).

L'esenzione dal CLP [art.1.5.e).i e art.1.5.e).iii] si applica non solo alle miscele, ma anche alle sostanze *“allo stato finito” e destinate all'utilizzatore finale*.

Si sottolinea che ai fini dell'applicabilità delle esenzioni le condizioni *“allo stato finito” e “destinate all'utilizzatore finale”* devono essere soddisfatte contemporaneamente.

CLP e REACH non definiscono il termine “*stato finito*” e “*destinati all'utilizzatore finale*” ma l'art. 3.18 del Regolamento (CE) N.178/2002 definisce «*consumatore finale*» il “*consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare*”. La definizione di “uso”¹⁷ contenuta negli articoli 3.24 del REACH e 2.25 del CLP include il “consumo”, questo significa che un consumatore si qualifica come un utilizzatore. Stabilendo un parallelo tra il termine “*utilizzatore finale*” del REACH e CLP e la definizione di «*consumatore finale*» del Regolamento (CE) N.178/2002, i mangimi possono essere considerati “*destinati all'utilizzatore finale*” solo se sono pronti per un'assunzione diretta da parte degli animali.

Additivi per mangimi e premiscele

Per quanto riguarda gli additivi per mangimi e le premiscele, come stabilito negli articoli 2(a) e 2(e) del Regolamento (CE) N.1831/2003, non possono essere somministrati direttamente agli animali. Pertanto, sebbene “*allo stato finito*”, “*non sono destinati all'utilizzatore finale*” in quanto richiedono un'attività aggiuntiva di miscelazione/trasformazione prima di essere usati dal consumatore finale (animali). Ne consegue che CLP e Titolo IV del REACH si applicano a tutti gli additivi e le premiscele inclusi quelli autorizzati, etichettati ed imballati in accordo con il Regolamento (CE) N.1831/2003¹⁸.

Mangimi

I mangimi “*destinati a essere usati dagli utilizzatori finali*” (animali), ad es. “*materie prime per mangimi*” o “*mangimi composti*”¹⁹ sono esentati dal Titolo IV e dal CLP solo se *allo stato finito*. Sono invece esentati dal CLP e dal Titolo IV del REACH i “*mangimi completi*” e i “*mangimi complementari*”²⁰ considerato che questi ultimi, (sebbene non sufficienti per assicurare una razione giornaliera) possono essere somministrati direttamente agli animali.

¹⁷ Gli articoli 3.24 del REACH e 2.25 del CLP definiscono “uso”: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione.

¹⁸ Q&As ID: 1535 (Version: 1.0) dello 08/08/2019 sul sito di ECHA: *Do feedingstuffs have to be classified, labelled and packaged in accordance with the CLP Regulation, and their substances notified to the Classification and Labelling Inventory?*

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1535>.

¹⁹ Definiti rispettivamente negli articoli 2(b) e 2(c) del Regolamento 1831/2003.

²⁰ Definiti rispettivamente negli articoli 2(g) e 2(d) del Regolamento 1831/2003.

La criticità principale è la mancanza di informazioni per i datori di lavoro in merito ai pericoli intrinseci. Questa mancanza riflette inoltre una incongruenza in quanto gli stessi prodotti possono essere soggetti, in ragione delle loro proprietà tossiche e corrosive, a etichettatura ai sensi dell'ADR e a misure di gestione ai sensi della Direttiva Seveso.

CONCLUSIONI

Il REACH include una serie di meccanismi interni finalizzati a evitare sovrapposizioni con altre normative specifiche. Queste normative si occupano in genere dell'intera filiera dei prodotti. Ad esempio, nel caso dei cosmetici, il Regolamento (CE) N.1223/2009 si occupa dell'intera filiera del cosmetico: dal metodo di produzione, al controllo degli ingredienti, inclusa la valutazione della sicurezza condotta da esperti, sino all'obbligo delle informazioni che vanno dichiarate in etichetta. La finalità è quella di garantire che i prodotti immessi sul mercato europeo siano sicuri e che tutte le informazioni necessarie relative ai pericoli e alla prevenzione dei rischi (articolo 3) siano rese disponibili ai destinatari del prodotto (sia consumatori che utilizzatori professionali). Tuttavia, l'esenzione dalla classificazione ed etichettatura (secondo il CLP) e dalla trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento attraverso la SDS (secondo il REACH) può rappresentare per i prodotti cosmetici finiti, così come per altre tipologie di prodotti quali additivi alimentari e additivi in mangimi, un vulnus nella protezione degli utilizzatori professionali in considerazione del fatto che l'uso prolungato di alcuni prodotti in ambiente lavorativo può determinare un impatto significativo sulla salute.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del 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, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) N.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 e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, 30 novembre 2009, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 342 del 22/12/2009.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1336/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 354 del 31/12/2008.
- [6] MARCELLO I., RUBBIANI M., La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detersivi, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi In: Govoni C., Gargaro G., Ricci R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2018. Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. Bologna, 18 e 19 ottobre 2018, pp.189-203, 2018.
- [7] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Prodotti cosmetici e informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. in Cosmetici e Salute. Mancinelli (Ed.). Roma, Istituto Superiore di Sanità. (Rapporti ISTISAN 19/X), 2019. In corso di pubblicazione.
- [8] DE GROOT A. C., Side-effects of henna and semi-permanent 'black henna' tattoos: a full review. *Contact Dermatitis*; 69: 1–25, 2013. doi.org/10.1111/cod.12074.
- [10] DIRETTIVA 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 189 del 20/7/1990.
- [11] DIRETTIVA 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 169 del 12/7/1993.
- [12] DIRETTIVA 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n.L 331/1 del 07/12/1998.

- [13] REGOLAMENTO (UE) N.745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 117 del 05/5/2017.
- [14] REGOLAMENTO (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 117 del 05/5/2017.
- [15] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167 del 27/6/2012.
- [16] EUROPEAN COMMISSION (EC). MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES [Version 1.22 (05-2019)] Brussels: European Commission; 2019.
- [17] EUROPEAN COMMISSION (EC). DG HEALTH AND CONSUMER. DIRECTORATE B, UNIT B2 "COSMETICS AND MEDICAL DEVICES". Medical Devices: Guidance document. Classification of medical devices. Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices. Brussels: European Commission; 2010. (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9). https://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/currentdirectives/guidance_en.