

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: I PRODOTTI DISINFESTANTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1272/2008

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Campo di applicazione

Tutte le miscele, inclusi i Presidi Medico Chirurgici, noti come PMC, e i prodotti biocidi, dal 1° giugno 2015 sono classificati ed etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che ha abrogato le Direttive 67/548/CEE (Direttiva Sostanze Pericolose, DSP) e 1999/45/CE (Direttiva Preparati Pericolosi, DPP). Il Regolamento CLP si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, noto come GHS (*Global Harmonization System*) delle Nazioni Unite e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Dal 1° giugno 2017 il Regolamento CLP è l'unica normativa di riferimento nell'Unione Europea (UE). Dalla sua applicazione sono esclusi sostanze e miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale: medicinali umani e veterinari, dispositivi medici di carattere invasivo o utilizzati in contatto fisico con il corpo umano, alimenti e mangimi, cosmetici. Il termine ultimo per lo smaltimento delle scorte al commercio e all'impiego dei prodotti classificati ed etichettati con la precedente normativa DPP, è stato il 31 maggio 2017.

Il Regolamento CLP ha comportato diversi cambiamenti, tra cui:

- il termine sostanza viene mantenuto rispetto alle precedenti normative, mentre preparato viene sostituito da miscela;
- la modifica dei criteri di classificazione e dei limiti di concentrazione;
- la definizione di nuove classi di pericolo che diventano 16 per il pericolo fisico, 10 per la salute umana, 1 per l'ambiente acquatico, 1 per lo strato di ozono;
- i pittogrammi sono modificati drasticamente rispetto alla DPP: un quadrato di colore giallo-arancione con il simbolo di pericolo di colore nero, è sostituito da un rombo con sfondo di colore bianco, bordo di colore rosso e simbolo di pericolo sempre di colore nero. Sono state introdotte due immagini del tutto nuove, il pittogramma con la persona danneggiata e il punto esclamativo che sostituisce la croce di Sant'Andrea;
- le frasi di rischio "frasi R" sono state sostituite dalle indicazioni di pericolo "frasi H" (*Hazard statements*), e i consigli di prudenza "frasi S" sono state sostituite dalle "frasi P" (*Precautionary statements*).

Criteri di classificazione

La classificazione descrive il tipo e la severità dei pericoli chimico-fisici, per salute umana o per ambiente, intrinseci di sostanze o miscele.

Si parla di pericolo e non di rischio quando il potenziale di una sostanza o una miscela di provocare effetti avversi in base alle proprietà intrinseche; si parla di rischio invece come di probabilità che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito della esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa.

Uno dei principali obiettivi del Regolamento CLP è determinare se una miscela presenta proprietà che permettono di classificarla come pericolosa. In questo contesto, la classificazione è il punto di partenza per la comunicazione di pericolo.

Una volta classificata una miscela, i pericoli identificati devono essere comunicati ad altri attori della catena d'approvvigionamento, inclusi i consumatori. L'etichettatura dei pericoli consente di comunicare la classificazione di pericolo agli utilizzatori di una miscela, tramite etichette e schede di dati di sicurezza, per avvertirli della presenza di un pericolo e della necessità di gestire i rischi associati.

La comunicazione del pericolo ha come strumento principale pertanto sia l'etichetta, che la Scheda di Sicurezza (note come SDS). L'etichetta è destinata all'utilizzatore per avvertire della presenza di un pericolo e delle necessità di evitare l'esposizione e i rischi che ne risulterebbero (Titolo III e IV del Regolamento CLP).

Presentano un'etichetta di pericolo tutte le miscele che rientrano in una delle classi di pericolo definite dal Regolamento CLP.

La SDS è destinata ai datori di lavoro per l'uso professionale (Titolo IV e Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)).

Comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura

Come definito dal Regolamento CLP Titolo III, CAPO I "Contenuto dell'etichetta - Art.17 Disposizioni generali", una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano, se del caso:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) identificatori del prodotto specificati all'art. 18;
- d) pittogrammi e codici del sistema GHS di pericolo, conformemente all'art.19;
- e) avvertenze, conformemente all'art. 20;
- f) indicazioni di pericolo (frasi H), conformemente all'art. 21;
- g) consigli di prudenza (frasi P), conformemente all'art. 22;
- h) informazioni supplementari (frasi EUH, *European Union Hazard*), conformemente all'art. 25.

L'etichetta è scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato Membro o degli Stati Membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti quanto previsto dallo Stato Membro o dagli Stati Membri in questione. I fornitori possono utilizzare nell'etichetta più lingue di quelle prescritte dagli Stati Membri, purché in tutte le lingue utilizzate siano riportate le stesse informazioni.

Come appare l'etichetta

I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le frasi H, le frasi P e le frasi EUH, eventuali identificatori di prodotto devono figurare insieme sull'etichetta e le frasi raggruppate per lingua per consentire al lettore di trovare riunite le informazioni rilevanti.

Gli elementi dell'etichettatura devono essere riportati in modo chiaro e indelebile sulle etichette.

Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o altre indicazioni che la sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione della sostanza non dovrebbero figurare sull'etichetta o l'imballaggio di qualsiasi sostanza o miscela pericolosa.

L'aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta di un PMC e di un prodotto biocida, così come definito dall'art. 30 del Regolamento CLP, comma 3, è assicurato dal fornitore di una sostanza o miscela senza indebito ritardo se si applica una classe di pericolo più grave.

Se sono necessarie modifiche dell'etichettatura diverse da quelle di cui sopra, l'etichetta dovrà invece essere aggiornata entro diciotto mesi.

Indicazioni di pericolo: frasi H (*Hazard*)

Le eventuali indicazioni di pericolo sono frasi sintetiche che descrivono la natura e la gravità dei pericoli della miscela. Sull'etichetta le frasi H di una determinata lingua devono essere raggruppate insieme ai consigli di prudenza della stessa lingua.

Sono codificati con un codice alfanumerico univoco costituito dalla lettera H e da tre numeri, il primo dei quali designa il tipo di pericolo, come gli esempi sottostanti:

- numero “2” indica Pericoli Fisici
es. “H224 Liquido e vapore altamente infiammabili”;
- numero “3” indica Pericoli per la Salute
es. “H315 Provoca irritazione cutanea”;
- numero “4” indica Pericoli per l'Ambiente
es. “H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici”.

L'art. 25 del Regolamento CLP introduce il concetto di informazioni supplementari, con le frasi EUH, soltanto per i criteri per l'UE, volto a includere le informazioni dell'etichetta che si vanno ad aggiungere a quelle elencate nell'art. 17, lettere da *a*) a *g*) del Regolamento CLP.

Tali frasi supplementari sono codificate con la sigla EUH + tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R, come per esempio EUH066 ex R66).

Consigli di prudenza: frasi P (*Precautionary*)

Sono frasi che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo e/o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente derivanti dai pericoli della miscela.

Di norma, sull'etichetta non dovrebbero essere riportati più di sei consigli di prudenza (un numero maggiore sarà necessario in ragione della natura e della gravità dei pericoli); sono suddivise in cinque tipologie (generale, prevenzione, reazione, conservazione e smaltimento)

Sono codificate con un codice alfanumerico univoco costituito da una lettera e tre numeri, la lettera “P” seguita dal primo numero che designa il “tipo di azione”, ad esempio:

- numero “1” Generale
es. “P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini”;

- numero “2” Prevenzione
es. “P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso”;
- numero “3” Reazione
es. “P313 Consultare un medico”;
- numero “4” Conservazione
es. “P403 Conservare in luogo ben ventilato”;
- numero “5” Smaltimento
es. “P501 Smaltire il prodotto/recipiente in ...”.

Come deve essere effettuata l’etichettatura (art. 31)

Le etichette devono essere apposte saldamente su una o più facce dell’imballaggio che contiene direttamente la miscela e devono essere leggibili orizzontalmente quando l’imballaggio è disposto in modo normale.

Le etichette devono avere una dimensione minima in rapporto al volume dell’imballaggio come da Tabella 1.

Tabella 1. Capacità e dimensioni dell’etichetta in funzione dell’imballaggio

Capacità dell’imballaggio	Dimensioni dell’etichetta espressa in mm
≤ 3 litri	Se possibile almeno 52 x 74
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148
> 500 litri	Almeno 148 x 210

È possibile esporre le informazioni dell’etichettatura sull’imballaggio stesso anziché apporre un’etichetta, a condizione che queste siano riportate chiaramente. Devono essere tuttavia rispettati tutti i requisiti in materia di etichettatura.

Comunicazione dei pericoli per mezzo della SDS

L’ulteriore strumento per la comunicazione del pericolo è la SDS, che rappresenta un il documento tecnico che il fornitore di un sostanza e/o miscela deve trasmettere al destinatario (utilizzatore professionale) per informarlo dei pericoli e delle proprietà del prodotto, dei rischi per la salute umana e per l’ambiente e delle misure di protezione da adottare per assicurare un uso sicuro.

Dal 1° giugno 2017 anche per le SDS il Regolamento CLP diventa l’unico riferimento normativo.

La SDS rappresenta lo strumento principale per la comunicazione del pericolo destinata agli utilizzatori professionali.

Le informazioni inerenti la classificazione e l’etichettatura sono riportate sulla SDS della miscela pericolosa:

- Sezione 2 “Identificazione dei pericoli”.
- Sottosezione 2.1 “Classificazione della sostanza o della miscela”.
- Sottosezione 2.2 “Elementi dell’etichetta”.

- Sezione 3 “Composizione/informazioni sugli ingredienti”.
- Sezione 16 “Altre informazioni”.

Si deve riscontrare coerenza nei dati riportati tra le rispettive sezioni: per esempio le informazioni riportate nella Sottosezione 2.1 “Classificazione della sostanza o della miscela” devono trovare riscontro e corrispondenza con quelle riportate nelle sezioni che riportano i dati sulle proprietà tossicologiche ed eco-tossicologiche, ovvero le Sezioni 11 e 12 rispettivamente.

Elementi per classificare una miscela

La classificazione ed etichettatura di una miscela ai sensi del Regolamento CLP è effettuata sulla base dei dati disponibili e/o mediante metodo di calcolo convenzionale.

Per effettuare una corretta classificazione ed etichettatura di una miscela occorre infatti disporre di una serie di informazioni e precisamente:

- composizione quali-quantitativa della miscela espressa in% p/p, con l’indicazione del numero CAS (*Chemical Abstracts Service*) di ogni componente;
- SDS dei componenti pericolosi presenti nella miscela redatte secondo Regolamento REACH;
- eventuale SDS della miscela pericolosa.

Inoltre è necessario effettuare determinate verifiche mediante consultazione del sito web dell’agenzia ECHA (*European CHemical Agency*):

- verifica della classificazione delle sostanze presenti sulla banca dati di ECHA;
- eventuale consultazione inventario di ECHA.

Se sono disponibili eventuali test sulla miscela, è necessario procedere alla loro valutazione.

Dopo verifica e valutazione di tutti i dati disponibili, si può procedere ad una corretta classificazione ed etichettatura.

Pertanto per svolgere l’attività di controllo “sul campo” inerente la classificazione ed etichettatura di un PMC e di un prodotto biocida, è necessario disporre di tutti gli elementi sopra elencati e della relativa etichetta per la verifica delle informazioni riportate come da art. 17 del Regolamento CLP e delle informazioni previste dalle normative sui PMC e sui biocidi.

Esempi di classificazione ed etichettatura di prodotti PMC e biocidi ai sensi del Regolamento CLP

Di seguito sono riportati quattro esempi per classificare ed etichettare correttamente ai sensi del Regolamento CLP e sue successive modifiche e integrazioni (s.m.i.), particolari formulazioni di prodotto che richiedono approcci non usuali e specifici:

– Esempio 1

Classificazione ed etichettatura di un insetticida in formulazione “piastrine” Product Type (PT) 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Per una corretta classificazione di insetticidi in piastrine da inserire su apposito elettro-emanatore devono risultare disponibili due composizioni quali/quantitative in percentuale p/p, una riferita al liquido imbibente il supporto (generalmente cellulosa) e l’altra riferita al prodotto finito, incluso il supporto.

Infatti, in base ai criteri sviluppati in ambito REACH e s.m.i, un prodotto di questo tipo va considerato come un liquido (insetticida) su un supporto inerte (cellulosa). Pertanto la classificazione va riferita solo alla parte liquida del prodotto, escludendo dal calcolo il supporto inerte. Sulla base di questo approccio, la percentuale p/p di ogni singolo componente la miscela liquida, risulta maggiore rispetto a quella del prodotto finito, comprendente il supporto inerte e pertanto la classificazione ai sensi del Regolamento CLP che ne deriva, risulta essere peggiorativa.

– *Esempio 2*

Classificazione ed etichettatura di una miscela che può presentare un pericolo in caso di aspirazione

Questo esempio riguarda la classificazione ed etichettatura di un prodotto liquido da utilizzare in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione e contenente, tra i coformulanti, anche un solvente idrocarburo isoparaffinico (< 2% aromatici) alla concentrazione superiore al 10%, classificato tra l'altro anche per la classe di pericolo "Tossicità in caso di aspirazione" con l'indicazione di pericolo "H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie".

In relazione all'applicazione dell'indicazione di pericolo H304 "Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie", sulla base di quanto riportato dal Regolamento CLP (art. 23 "Deroghe alle disposizioni relative all'etichettatura in casi particolari") agli aerosol e ai contenitori muniti di un dispositivo sigillato di polverizzazione nebulizzazione e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose in caso di aspirazione, non recano necessariamente sull'etichetta indicazioni relative a tale pericolo (H304), quando sono immesse sul mercato in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

– *Esempio 3*

Classificazione ed etichettatura di un prodotto in formulazione "aerosol"

In Allegato I Sezione 1.1.3.7 del Regolamento CLP, definisce che in caso di classificazione delle miscele di cui alle Sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 e 3.9, una miscela sotto forma di aerosol è classificata nella stessa categoria di pericolo della miscela in altra forma, a condizione che il gas propellente aggiunto non alteri le proprietà pericolose della miscela al momento della vaporizzazione e sia scientificamente dimostrato che la pericolosità della sostanza, sotto forma di aerosol, non risulta aumentata. Ovvero, se non sono disponibili dati da saggi, la miscela sotto forma di aerosol si classifica come quella non aerosolizzata che è stata classificata applicando il metodo di calcolo a patto che il propellente non influenzi la tossicità della miscela quando viene spruzzata. Attualmente i propellenti presenti nelle formulazioni aerosol non influiscono sulla pericolosità per la salute umana, quindi l'aerosol avrà la stessa classificazione della miscela in forma non aerosolizzata.

– *Esempio 4*

Classificazione ed etichettatura di prodotto in formulazione "aerosol"

Per i prodotti in formulazione aerosol si applica la Direttiva (UE) 2013/10 della Commissione del 19 marzo 2013 che modifica la precedente Direttiva 75/324/CEE (relativa agli aerosol) al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura, al Regolamento CLP. Pertanto, per Direttiva suddetta, che recita all'art. 1, punto 2.2 "Etichettatura":

“Fatto salvo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, su ogni generatore aerosol si devono apporre, in modo visibile, leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni:

- a) qualunque ne sia il contenuto:
 - i) indicazione di pericolo “H229 Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato”;
 - ii) consigli di prudenza Prevenzione “P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare”; “P251 Non perforare né bruciare, neppure dopo l’uso”.
 - iii) consiglio di prudenza di Conservazione “P410 + P412 Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122° F”;
 - iv) consiglio di prudenza Generale “P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini”, se l’aerosol è un prodotto di consumo”.

Aggiornamenti del Regolamento CLP

Vengono riportati gli ultimi aggiornamenti relativi alla normativa, definiti come Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP), necessari per classificare ed etichettare in modo adeguato le miscele:

- 8° ATP (*Amendment to Technical Progress*) - Regolamento (UE) 2016/918 del 19/5/2016
Definisce tra l’altro, nuove disposizioni sulla classificazione per le classi di pericolo di corrosione/irritazione della pelle e di gravi lesioni/irritazione oculari e per gli aerosol e modifiche ai consigli di prudenza e l’ordine o priorità di alcuni di essi.
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° febbraio 2018.
- 9° ATP - Regolamento (UE) 2016/1179 del 19/7/2016
Definisce tra l’altro nuove classificazioni armonizzate, aggiornate o abrogate di determinate sostanze (es. Rame e Piombo e sostanze attive rodenticida).
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° marzo 2018.
- 10° ATP - Regolamento (UE) 2017/776 del 4/5/2017
Definisce tra l’altro, novità sui limiti di concentrazione specifici, inclusione di valori armonizzati delle Stime di Tossicità Acuta (STA) per la salute umana; maggior chiarezza e più dettagli, per l’uso di “M factor” (M) per l’ecotossicità dell’ambiente.
Il Regolamento si applicherà a decorrere dal 1° dicembre 2018.

Bibliografia

- Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii 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/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* L83, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione del 28/05/2015 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* n. L132/8, 29 maggio 2015.
- Europa. Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell’Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* n. L195/11, 20 luglio 2016.

- Europa. Regolamento (UE) 2016/918 della Commissione del 19 maggio 2016 recante modifica, ai fini dell'Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L156/1, 14 giugno 2016.
- Europa. Regolamento (UE) 22017/776 del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'Adeguamento al Progresso Tecnico e Scientifico, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L116/1, 5 maggio 2017.
- ECHA. *Guidance on the Application of CLP Criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures*. Version 5.0. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. (ECHA-17-G-21-EN)
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.