

CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: I PRODOTTI DISINFETTANTI NEL REGOLAMENTO (CE) 1272/2008

Maria Teresa Iela

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

Che cosa è un disinfettante? Definizioni

Un disinfettante può essere definito come quella sostanza o quella miscela che, in “precise condizioni”, è in grado di ridurre un determinato numero di microrganismi. Queste “precise condizioni” riguardano le precise concentrazioni di utilizzo e il determinato tempo di azione, condizioni queste che sono definite all’interno di alcune norme specifiche europee.

Queste norme verificano la riduzione di un numero preciso di microrganismi simulando condizioni di sporco o pulito in vari ambiti di utilizzo, ecc.

Nella norma UNI EN 14885:2015 da poco tempo rivisitata, al par 3 sono riportati molte definizioni relative ai termini che vengono usati nel campo della disinfezione e dell’antisepsi, termini questi che possono essere confusi poiché possono avere significati diversi in diverse lingue e Paesi. Ne citeremo alcuni a titolo di esempio:

- *Disinfezione chimica*: è la riduzione del numero di microrganismi in o su una matrice inanimata ottenuta dall’azione irreversibile di un prodotto sulla loro struttura o sul loro metabolismo, ad un livello valutato essere appropriato per uno scopo definito.
- *Antisepsi*: è l’applicazione di un antisettico su tessuti viventi che causa un’azione sulle strutture o sul metabolismo di microrganismi ad un livello giudicato appropriato a prevenire e/o a limitare e/o a trattare un’infezione di alcuni tessuti.
- *Battericida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva batteri in forma vegetativa in condizioni definite.
- *Fungicida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva funghi, batteri e lieviti in condizioni definite.
- *Microbicida*: è un prodotto che irreversibilmente inattiva endospore batteriche e/o funghi (muffe e/o lieviti, inclusi spore fungine) e/o virus in condizioni definite. Questo termine è molto generico e, come dice la norma stessa, il termine attività microbicida non dovrebbe essere ritenuto un “claim” perché si dovrebbero usare termini che definiscano lo spettro di attività come ad esempio battericida, fungicida, ecc.
- *Antibatterico, antifungino ecc.*: questi termini possono essere usati nel linguaggio comune, ma non possono essere considerati termini scientifici.
- *Sanificante o sanitizzazione*: questi sono termini che, come cita la norma, vengono usati in alcuni Paesi. Non esiste una chiara definizione, pertanto questi termini dovrebbe essere evitati nel campo dell’antisepsi e della disinfezione. Sono infatti termini che vengono usati spesso nell’ambito dell’industria alimentare per riassumere un processo atto a rendere “sano” un ambiente, azione che può essere ottenuta anche con la disinfezione e/o pulizia.

- *Igienizzante o igienizzazione*: questi termini molte volte danno adito ad una grossa confusione, perché si pensa che siano sinonimi di disinfezione. Dal momento che disinfettanti e antisettici sono usati per ridurre il numero di microrganismi vivi/vitali ad un particolare livello, al momento attuale non esiste un termine preciso che definisca uno “stato igienico”, anche perché questo stato può essere ottenuto con la pulizia o con la riduzione del numero di microrganismi in condizioni non definite.

Biocidi: tipologie di prodotto

Il Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), ha definito quali sono le varie tipologie di prodotti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi.

Nell'allegato V del BPR troviamo elencati tutti i “tipi di prodotto” (PT) divisi in 4 gruppi:

- Gruppo 1: Disinfettanti;
- Gruppo 2: Preservanti;
- Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi;
- Gruppo 4: Altri biocidi.

Di seguito sono elencati i tipi di prodotti compresi unicamente nel gruppo dei disinfettanti oggetto di questa relazione.

Gruppo 1: Disinfettanti

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detersivi non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

- *Tipo di prodotto 1: Igiene umana*

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

- *Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali*

Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

- *Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria*

Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

- *Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale*
Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale. Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.
- *Tipo di prodotto 5: Acqua potabile*
Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Come classificare le miscele pericolose

La *European Chemical Agency* (ECHA) tramite il suo portale offre assistenza a coloro che devono classificare le miscele al fine di soddisfare le prescrizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP).

Prima di iniziare l'attività di classificazione, è opportuno valutare attentamente di quali documenti si dispone e se questi sono aggiornati, se in azienda ci sono tutte le competenze necessarie e se del caso, è opportuno valutare la possibilità di utilizzare i sistemi software che sono disponibili in commercio. È da tener sempre presente che la responsabilità della classificazione ed etichettatura di una miscela è del responsabile della formulazione che la immette sul mercato.

Per i disinfettanti che sono prodotti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dalla normativa nazionale dei Presidi Medico Chirurgici (PMC), la responsabilità di una corretta classificazione ed etichettatura ricade sull'autorità italiana che rilascia l'autorizzazione alla commercializzazione. Nel caso dei prodotti biocidi trattandosi anch'essi di prodotti soggetti ad autorizzazione, la suddetta responsabilità è regolamentata secondo quanto previsto dal BPR.

Lo schema intitolato "Da dove comincio?" (Figura 1), riportato sulla pagina web di ECHA, descrive il processo di classificazione ed etichettatura delle miscele procedendo "step by step":

- **PRIMO STEP: IDENTIFICARE TUTTE LE INFORMAZIONI DISPONIBILI**

Valutare quali informazioni si hanno a disposizione.

La prima cosa da fare è quindi identificare tutte le informazioni pertinenti sulla miscela che sono a disposizione e, dove necessario, reperire tutte le informazioni disponibili sulle singole sostanze contenute nella stessa. Tra le informazioni possiamo trovare:

- quelle contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) aggiornate e trasmesse dai fornitori per la miscela importata o per le sostanze e/o miscele da incorporare in una miscela, o un'altra tipologia di informazioni di sicurezza.
- quelle derivanti dalla consultazione della "Banca dati dell'inventario delle classificazioni ed etichettature armonizzate" di seguito denominato *C&L Inventory*, che contiene le informazioni fornite dai fabbricanti e importatori sulla classificazione ed etichettatura, nonché l'elenco delle classificazioni e delle etichettature sul sito web dell'ECHA, che contiene le classificazioni armonizzate di sostanze a livello di UE (tabella 3.1 dell'allegato VI al CLP). In particolare è importante la consultazione di questa banca dati, perché la classificazione e l'etichettatura armonizzate di una sostanza sono legalmente vincolanti nell'UE/SEE e devono essere considerate nella classificazione di una miscela che contenga tale sostanza. Sempre nel CL Inventory troviamo le auto classificazioni di sostanze fornite da fabbricanti e importatori tramite le loro notifiche C&L o nei fascicoli di registrazione, relative a quei pericoli che non sono coperti dalla classificazione armonizzata.

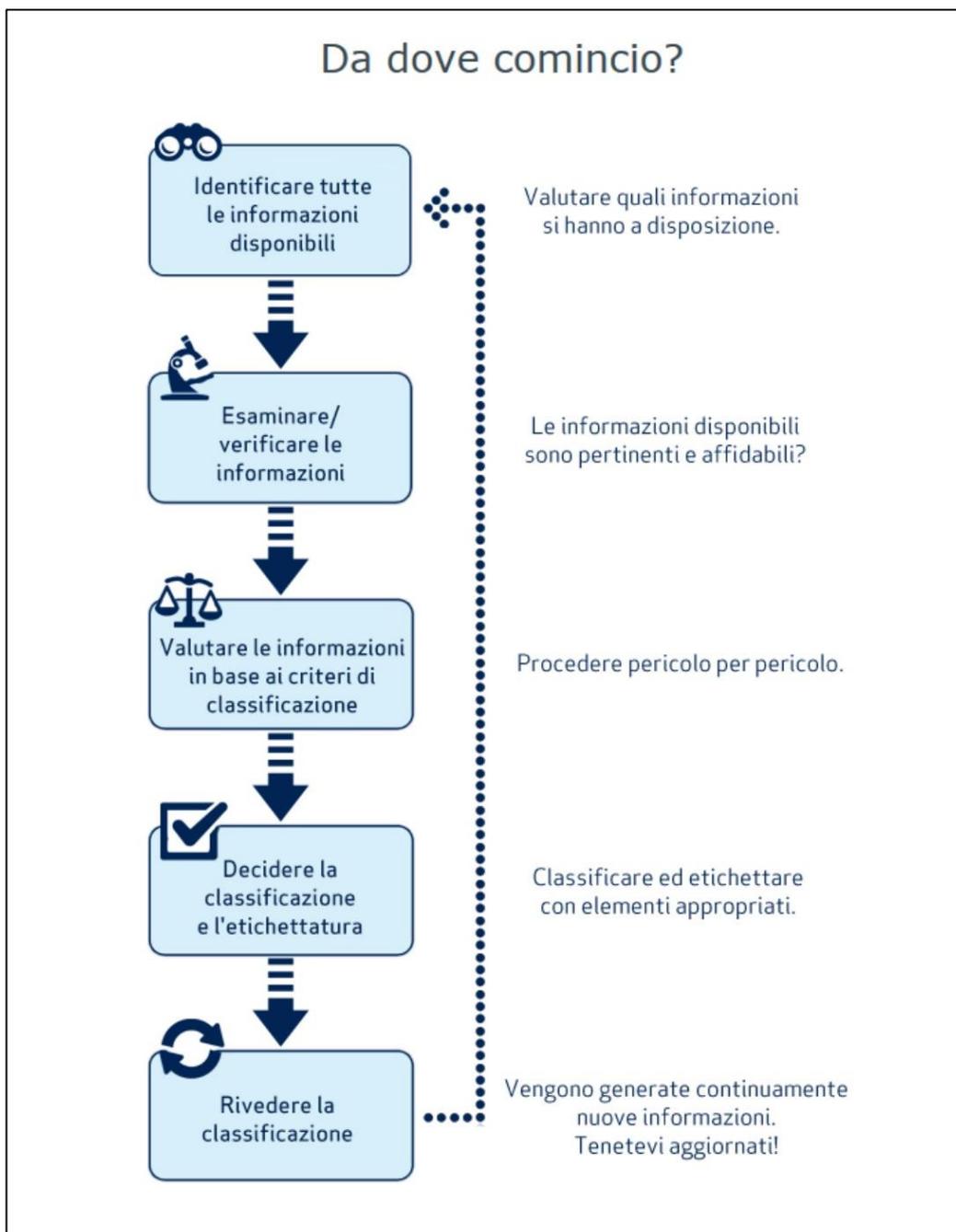


Figura 1. Schema per la classificazione ed etichettatura delle miscele riportato sul sito di ECHA in forma interattiva

- quelle derivanti dalla consultazione della banca dati pubblica dell'ECHA con informazioni relative alle sostanze registrate, cui è possibile accedere dal campo "Ricerca sostanze chimiche" nella sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche" del sito dell'ECHA.

Dopo aver reperito “tutte le informazioni disponibili” ai fini della classificazione e “tutti i dati disponibili” si deve procedere a identificare quelle di base necessarie per decidere se una miscela può rappresentare un pericolo fisico, per la salute o per l’ambiente.

Le informazioni di base che si devono elencare per ogni sostanza contenuta nella miscela comprendono:

- identità della sostanza;
- concentrazione della sostanza nella miscela;
- classificazione della sostanza ed eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori moltiplicatori (fattori M) attribuiti;

Potrebbero risultare utili anche dettagli riguardanti eventuali impurezze e additivi nella sostanza, come l’identità, la classificazione e la concentrazione. In genere, si dovrebbero considerare le sostanze presenti in percentuali uguali o maggiori a 0,1%, ma *la concentrazione pertinente dipende in ultima istanza dalla classe di pericolo e dalla sostanza*. Se un componente della miscela è a sua volta una miscela, è necessario ottenere informazioni sulle sostanze di tale componente unitamente alle relative concentrazioni, classificazioni ed eventuali limiti di concentrazione specifici o fattori M applicabili.

Dopo aver identificato le informazioni di base si deve verificare se ci siano informazioni specifiche come ad esempio dati sperimentali ottenuti sulla miscela stessa o sulle sostanze in essa contenute (relazioni di studio, sommari di studio, parametri pertinenti ricavati da dati sperimentali ecc.).

– SECONDO STEP: ESAMINARE/VERIFICARE LE INFORMAZIONI

Le informazioni disponibili sono pertinenti e affidabili?

Una volta raccolte tutte le informazioni di base e specifiche riguardanti le concentrazioni e i pericoli della miscela e dei suoi componenti è necessario controllare che siano pertinenti, affidabili e sufficienti ai fini della classificazione ai sensi del Regolamento CLP. È utile valutare innanzitutto l’affidabilità delle informazioni prima di considerarne la pertinenza e l’adeguatezza perché informazioni non affidabili da un punto di vista scientifico, ad esempio perché basate su uno studio eseguito in modo errato o sull’uso sbagliato di un modello, possono portare a un errore di classificazione.

– TERZO STEP: VALUTARE LE INFORMAZIONI IN BASE AI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

Procedere pericolo per pericolo

Dopo aver raccolto tutte le informazioni e averne controllato la validità, occorre confrontare i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione della miscela. Sarà necessario seguire la sequenza decisionale separatamente per ogni classi di pericolo. Il processo di valutazione delle informazioni di pericolo è illustrato nel capitolo 2 (articoli 9-12) del Regolamento CLP. Si raccomanda di far riferimento alle sezioni specifiche (da 2 a 5) dell’allegato I al CLP dove si possono trovare i criteri per ogni classe di pericolo e differenziazione. Per quanto riguarda i pericoli fisici, è necessario produrre dati sperimentali sulla miscela se non sono già disponibili informazioni affidabili e adeguate (ricavate per esempio dalla letteratura o dalle banche dati di riferimento).

Il CLP non richiede che si effettuino nuove sperimentazioni ai fini della classificazione dei pericoli per la salute e per l’ambiente. Per evitare sperimentazioni inutili sugli animali, tali dati non dovrebbero normalmente essere prodotti per le miscele; la decisione relativa alla classificazione dovrebbe invece prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili sulle singole sostanze presenti nella miscela. Possono essere applicabili alcuni metodi che usano tessuti o colture cellulari, per esempio per testare le proprietà potenzialmente corrosive delle miscele con pH estremo che hanno una ridotta capacità tampone.

– QUARTO STEP: DECIDERE LA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Classificare ed etichettare con elementi appropriati

Se dalla valutazione dei dati relativi alla miscela risulta che i pericoli associati ad essa soddisfano i criteri per la classificazione in una o più classi di pericolo, categorie o differenziazioni, sarà necessario decidere la appropriata classe, categoria o differenziazione dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente.

Successivamente occorrerà controllare quali elementi di etichettatura corrispondono alle classificazioni di pericolo. Le tabelle riportate nelle parti 2-5 dell'allegato I al CLP mettono in relazione i criteri di ciascuna classe di pericolo e categoria/divisione con la classificazione e gli elementi di etichettatura corretti.

L'etichetta deve contenere le seguenti informazioni:

- dettagli sul fornitore;
- identificatore del prodotto;
- quantità nominale;
- componenti pericolosi;
- pittogrammi di pericolo;
- avvertenza;
- indicazioni di pericolo;
- consigli di prudenza (solitamente non più di sei, a meno che la natura e la gravità dei pericoli non ne richiedano di più);
- informazioni aggiuntive, ove pertinente.

L'obbligo di classificare e attribuire le indicazioni di pericolo appropriate è stabilito all'articolo 13 del Regolamento CLP.

Consigli ed esempi sull'etichettatura corretta sono disponibili nella *Guida all'etichettatura e all'imballaggio*. Per informazioni sulle dimensioni dell'etichetta e dei relativi elementi, si veda il capitolo 5.2 della suddetta guida.

Per le miscele classificate come pericolose deve essere inoltre fornita la SDS e, nei casi in cui la miscela contenga sostanze pericolose in quantitativi superiori a determinati livelli di concentrazione, la SDS deve essere fornita su richiesta del destinatario. Gli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza* offrono consigli dettagliati su tutto ciò che serve per preparare correttamente una scheda di dati di sicurezza.

– QUINTO STEP: RIVEDERE LA CLASSIFICAZIONE

Vengono generate continuamente nuove informazioni. È necessario tenersi aggiornati

La classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze di cui all'allegato VI al CLP possono subire delle modifiche quando divengono disponibili nuove informazioni e queste vengono analizzate. Inoltre, durante l'esame dei dati disponibili relativi alla classificazione, è possibile che vengano individuati alcuni aspetti ancora in discussione.

Per esempio, è possibile che sia stata presentata una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza ma il processo non è stato ancora ultimato e quindi la classificazione ed etichettatura armonizzata non sono ancora state incluse nella parte 3 dell'allegato VI al CLP. Oppure può accadere che una sostanza presenti voci diverse nell'inventario C&L ed è pertanto in corso o è prevista una discussione al fine di raggiungere un accordo in merito. Ciò lascia presagire che la classificazione della sostanza potrebbe essere modificata a breve. In tal caso, occorre tenersi aggiornati controllando regolarmente le modifiche del Regolamento CLP pubblicate (Adeguamenti al progresso tecnico, ATP), le voci pertinenti nell'inventario C&L e i pareri dei comitati tecnici e scientifici (in particolare del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA).

Anche il processo di registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) prevede un'ampia raccolta e generazione di informazioni sulle sostanze. Ciò ha causato un aumento significativo delle informazioni disponibili e spesso porta alla necessità di riesaminare la classificazione e l'etichettatura delle miscele che contengono tali sostanze.

Esempi di classificazioni di prodotti disinfettanti

Partendo dallo schema di classificazione (vedi Figura 1), verranno di seguito descritte le fasi del processo di classificazione applicandole a due casi specifici di prodotti disinfettanti e nella fattispecie un prodotto in polvere da utilizzare come “additivo smacchiatore disinfettante per il lavaggio a mano e in lavatrice” e un prodotto “per la disinfezione dei capezzoli delle mucche da latte”.

Esempio 1

Prodotto in polvere da utilizzare come “additivo disinfettante smacchiatore per il bucato a mano e in lavatrice”

Nella composizione riportata in etichetta possiamo trovare che per 100 g di prodotto sono presenti Sodio percarbonato (SP) e Tetra-acetil-etilendiammina (TAED) in determinate quantità. Queste due sostanze che sono chiamate precursori di sostanze attive, dopo che il prodotto viene disciolto in acqua, sviluppano Acido Peracetico (APP) e Perossido di Idrogeno (IP) nelle quantità derivanti dai rapporti stechiometrici; queste sostanze sono le vere sostanze attive biocide, che non sono inserite direttamente nella composizione iniziale, ma vengono generate *in situ* al momento della dissoluzione.

Procedendo adesso con gli step del diagramma per la classificazione (vedi Figura 1) avremo:

– *Primo step: identificare tutte le informazioni disponibili*

Dalla composizione centesimale del prodotto in polvere si possono identificare tutte le sostanze che la compongono e per ogni sostanza è necessario reperire tutte le informazioni disponibili di base (identità, concentrazione, SDS, classificazione, limiti di concentrazione, ecc.), facendo attenzione a considerare, ai fini della classificazione del prodotto, le sostanze definite come “precursori” (SP e TAED) e non le sostanze che si generano *in situ* (APP e IP)

Tra le informazioni specifiche inoltre, potrebbe essere necessario reperire dei dati sperimentali sulla miscela riguardanti sia i pericoli fisici, come ad esempio il test relativo alla comburenza poiché sono presenti dei perossidi, sia i pericoli relativi alla salute umana, come i saggi *in vitro* per la irritazione/corrosione cutanea e oculare, ecc.

– *Secondo step: esaminare/verificare le informazioni.*

Si dovrà quindi procedere con l'esame delle informazioni disponibili verificando l'affidabilità delle informazioni come ad esempio controllando che i dati sperimentali provengano da studi eseguiti in modo corretto, seguendo metodi ufficiali e validati utilizzando le norme europee di riferimento.

È importante verificare se la classificazione delle sostanze indicata nella SDS del fornitore corrisponde a quanto indicato nel *CL Inventory*. Nel caso della polvere disinfettante ad esempio, si deve considerare che è presente il sodio percarbonato, sostanza che attualmente non ha una classificazione armonizzata, e che di solito è inserito nella composizione in quantità abbastanza elevate.

- *Terzo step: valutare le informazioni in base ai criteri di classificazione*
A questo punto si deve procedere confrontando i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione della miscela ricordando che non dovranno essere prese in considerazione l'acido Peracetico e il Perossido di Idrogeno perché queste sono sì le sostanze attive, ma non si trovano nella composizione della miscela così come viene messa in commercio in quanto si sviluppano una volta che la polvere viene disciolta in acqua.
- *Quarto step: decidere la classificazione ed etichettatura*
Una volta decisa la classificazione sarà necessario procedere con l'etichettatura di pericolo. Per una miscela disinfettante che, fino a che la normativa biocidi non va a regime in Italia segue la normativa dei PMC, in etichetta dovranno essere presenti le seguenti informazioni:
 - nome del PMC (l'identificatore del prodotto);
 - officina/e di produzione e la ditta titolare dell'autorizzazione e eventuali ulteriore distributori (dettagli sul fornitore);
 - indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi espressa in grammi per 100 grammi di prodotto finito e gli altri componenti pericolosi secondo quanto previsto dal Regolamento CLP;
 - taglia di vendita/e (la quantità nominale);
 - pittogrammi di pericolo;
 - avvertenza;
 - indicazioni di pericolo;
 - consigli di prudenza (solitamente non più di sei, a meno che la natura e la gravità dei pericoli non ne richiedano di più);
 - informazioni aggiuntive, ove pertinenti.
- *Quinto step: rivedere la classificazione*
Trattandosi di prodotti soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio, e avendo l'autorizzazione una validità temporanea, la ditta che mette in commercio la miscela ha l'obbligo di adeguare gli stampati, nel caso in cui, ad esempio, fosse necessario modificare la classificazione ed etichettatura perché imposta da nuove norme intervenute successivamente all'autorizzazione (aggiornamenti del Regolamento CLP, ecc.). Questo obbligo di aggiornamento di etichettatura viene eseguito sempre in applicazione a quanto previsto dalla normativa italiana per i PMC e dalla BPR per i prodotti biocidi.

Esempio 2

Prodotto per la disinfezione dei capezzoli delle vacche da latte

In questo caso ci troviamo di fronte ad una miscela estemporanea, denominata "prodotto C", che viene formato al momento dell'utilizzo mescolando il "prodotto A" e il "prodotto B".

Il prodotto C, ad esempio, risulta essere a base di "biossido di cloro", sostanza attiva biocida che viene generata *in situ* mescolando in determinate quantità il "prodotto A" (Attivatore) che potrebbe contenere Acido Lattico, e il prodotto B che potrebbe contenere Sodio Clorito.

- *Primo step: identificare tutte le informazioni disponibili*
In questo caso è necessario identificare tutte le sostanze che compongono le miscele A e B nonché la sostanza attiva che si genera *in situ*. Anche in questo caso, per ogni sostanza è necessario reperire tutte le informazioni disponibili di base (identità, SDS, classificazione, limiti di concentrazione, ecc.). Per questa tipologia di prodotti, è molto importante reperire e prendere in considerazione, la composizione centesimale completa del prodotto A, la composizione centesimale completa del prodotto B e anche la composizione centesimale finale della miscela C dopo il mescolamento.

Trattandosi di soluzioni acquose, tra le informazioni specifiche potrebbe essere necessario reperire sia dati sperimentali sulle miscele riguardanti alcune caratteristiche chimico fisiche come ad esempio il valore del pH, sia se eventualmente disponibili, saggi in vitro per la irritazione/corrosione cutanea e oculare, ecc.

– *Secondo step: esaminare/verificare le informazioni*

Si dovrà quindi procedere con l’esame delle informazioni disponibili verificando l’affidabilità delle informazioni come ad esempio controllando che i dati sperimentali provengano da studi eseguiti in modo corretto, che siano stati utilizzati metodi ufficiali validati e che siano state seguite le norme europee di riferimento. È importante verificare se la classificazione delle sostanze indicata nella SDS del fornitore corrisponda a quanto indicato nel *CL Inventory* riportato sul sito di ECHA. In questo esempio ci troveremo di fronte a numerosi componenti che non risultano nell’elenco delle classificazioni armonizzate.

– *Terzo step: valutare le informazioni in base ai criteri di classificazione*

A questo punto si deve procedere confrontando i dati con i criteri di classificazione e decidere in merito alla classificazione, considerando che si dovrà classificare il “prodotto A”, il “prodotto B” e il “prodotto C”.

– *Quarto step: decidere la classificazione ed etichettatura*

Una volta decisa la classificazione sarà necessario procedere con l’etichettatura di pericolo. In questo caso si dovrà elaborare l’etichetta di pericolo per il prodotto A (attivatore) e l’etichetta del prodotto B (base). Per la miscela estemporanea preparata dopo il mescolamento (prodotto), se la sua classificazione di pericolo non risulta peggiorativa rispetto ai due prodotti di partenza, potrebbe non essere necessario apporre una diversa etichetta sui prodotti di partenza se la modalità di mescolamento prevede che siano aggiunti uno all’altro. Se invece sono mescolati in un terzo contenitore potrebbe essere necessario preparare un’etichetta da apporvi. È importante che in quelle dei due prodotti di partenza sia riportato che non possono essere utilizzati singolarmente, ma l’utilizzo deve avvenire esclusivamente dopo il mescolamento.

La Figura 2 mostra un caso specifico riportato al paragrafo 6.2 del documento intitolato “Orientamenti per l’etichettatura e l’imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008” del luglio 2017 dove viene riportato il caso specifico dell’etichettatura di un adesivo bicomponente venduto come kit.



Figura 2. Esempio di etichettatura di un prodotto venduto come kit che deve essere mescolato prima dell’uso riportato da ECHA (ECHA, 2017)

Nel caso riportato nel documento ECHA sopracitato, ci troviamo di fronte a un prodotto bi-componente messo in commercio in due contenitori separati ma fissati insieme, e avvolto in una confezione esterna trasparente, sui due contenitori separati vanno apposte due differenti etichette di pericolo poiché si tratta di due miscele di composizione diversa che, dopo che sono state mescolate, danno origine ad una terza miscela a sua volta diversa dalle prime due. Tornando quindi al prodotto disinfettante preso ad esempio, sarà necessario elaborare, dopo aver verificato che la classificazione del prodotto C non sia più severa o diversa da quella dei prodotti di partenza, due etichette di pericolo diverse posizionate su ciascuno dei due contenitori, rispettivamente sul prodotto A e sul prodotto B. Sempre in queste due etichette, dovranno essere presenti le istruzioni per il mescolamento e tutte le necessarie indicazioni perché il prodotto possa essere commercializzato come un prodotto sicuro.

Conclusioni

Quanto discusso in questa relazione è da considerare come un esempio limitato delle problematiche che è necessario affrontare durante il processo di classificazione ed etichettatura di un prodotto biocida disinfettante.

Data la complessità e la molteplicità di tipologie di prodotti disinfettanti che esistono attualmente in commercio e che esisteranno in un prossimo futuro, sono in continuo aggiornamento le linee guida e le indicazioni che vengono fornite dagli organi europei derivanti dalle discussioni che ci sono in seno alle commissioni e ai gruppi di lavoro predisposti.

Bibliografia di riferimento

- ECHA. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Versione 3*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017.
- Europa. Regolamento (CE) 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 199/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31 dicembre 2006.
- 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* L 132/8, 29 maggio 2015.
- Europa. 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. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L167, 27 giugno 2012.
- 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.
- UNI EN 14885:2015. *Disinfettanti chimici e antisettici – Applicazione delle norme Europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.