

ESTRATTO



Volume 32 - Numero 1-2
Gennaio-Febbraio 2019

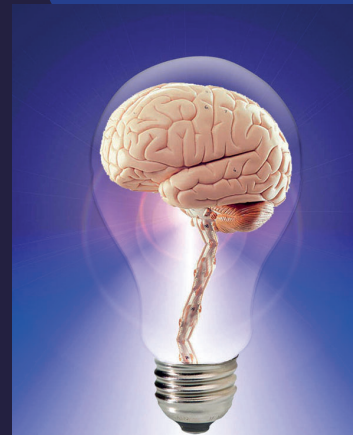
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Banca dati sostanze chimiche. Requisito della lingua italiana in etichette e SDS secondo i Regolamenti CLP e REACH

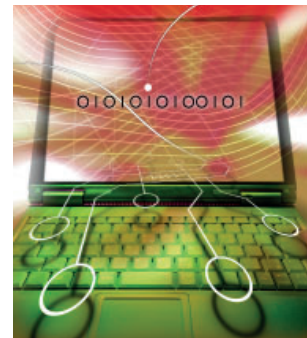
I. Marcello, F.M. Costamagna, A. D'Angiolini,
C. Di Benedetto, R. Draisci, G. Lanciotti,
C. Salvio, V. Tomada, P. Izzo



www.iss.it

BANCA DATI SOSTANZE CHIMICHE.

Requisito della lingua italiana in etichette e schede di dati di sicurezza (SDS) secondo i Regolamenti CLP e REACH



Ida Marcello¹, Francesca Marina Costamagna¹, Antonella D'Angiolini¹, Corrado Di Benedetto², Rosa Draisci¹, Gianfranco Lanciotti², Ciro Salvio², Valentina Tomada² e Paolo Izzo³

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS

²Servizio di informatica, ISS

³Organismo Notificato, ISS

RIASSUNTO - I Regolamenti CLP (Classification, Labelling and Packaging) e REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) stabiliscono che la lingua delle etichette e delle schede di dati di sicurezza (SDS) è obbligatoriamente quella dello Stato membro nel cui mercato il prodotto (sostanza o miscela) è immesso. Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha predisposto la Banca Dati Sostanze Chimiche che contiene l'identificazione, incluso il nome in lingua italiana, delle oltre 100.000 sostanze presenti sul mercato dell'Unione Europea e, quando disponibile, la classificazione armonizzata in accordo con il CLP. La banca dati è disponibile sul sito dell'ISS.

Parole chiave: REACH; CLP; etichetta; scheda di sicurezza; lingua; banca dati

SUMMARY (*The Chemical Substances Data Bank. Language required for labels and safety data sheet according to CLP and REACH Regulations*) - According to CLP (Classification, Labelling and Packaging) and REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Regulations, labels and safety data sheets (SDS) must be written in the official language of the Member State(s) where a substance or mixture is placed on the market. The National Centre for Chemicals, Cosmetics and Consumers Protection of the Italian National Institute of Health (ISS) set up the Chemical Substances Data Bank which contains identification, including the Italian name of more than 100,000 substances put on the European Union market and, if available, the harmonized classification according to CLP. The data bank is available on the ISS website.

Key words: REACH; CLP; safety data sheet; label; language; database

ida.marcello@iss.it

Le etichette e le schede di dati di sicurezza (SDS) previste per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele devono rispondere ai requisiti della normativa europea sui prodotti pericolosi. La norma di riferimento per le etichette è il Regolamento 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche (Classification, Labelling and Packaging - CLP) mentre per la redazione delle SDS il riferimento è il Regolamento 1907/2006 relativo alla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH) (1, 2).

L'art. 17.2 del CLP stabilisce che "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 previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione". Il requisito della lingua si applica a tutti gli elementi dell'etichetta elencati nell'art. 17.1, inclusi "gli identificatori del prodotto specificati all'articolo 18" del CLP.

Il medesimo requisito si applica anche alla SDS che, in accordo con l'art. 31.5 del REACH, deve essere "fornita nella lingua ufficiale dello Stato membro sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri ▶

in questione dispongano diversamente” (Tabella 1). Anche gli scenari di esposizione, se previsti, essendo parte integrante della SDS devono essere conformi all'art. 31.5 e pertanto nella lingua della SDS (3).

La disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del REACH e del CLP prevede, per l'inadempienza al requisito della lingua, sanzioni sia nel caso delle etichette (art. 7.2 del DLvo 186 del 2011) che delle SDS (art. 10.3 del DLvo133 del 2009).

Un fornitore che cambia la lingua sull'etichetta di un prodotto senza effettuare alcuna modifica all'imballaggio, tale da comportare necessariamente modifi-

Tabella 1 - Lingue previste per le etichette e le schede di dati di sicurezza (SDS)

Paese	Lingua 1	Lingua 2	Lingua 3
Austria	Tedesco		
Belgio	Francese	Olandese	Tedesco
Bulgaria	Bulgaro		
Croazia	Croato		
Cipro	Greco		
Repubblica Ceca	Ceco		
Danimarca	Danese		
Estonia	Estone		
Finlandia	Finlandese	Svedese	
Francia	Francese		
Germania	Tedesco		
Grecia	Greco		
Ungheria	Ungherese		
Islanda	Islandese		
Irlanda	Inglese		
Italia	Italiano		
Lettonia	Lettone		
Liechtenstein	Tedesco		
Lituania	Lituano		
Lussemburgo	Tedesco	Francese	
Malta	Maltese	Inglese	
Paesi Bassi	Olandese		
Norvegia	Norvegese		
Polonia	Polacco		
Portogallo	Portoghese		
Romania	Rumeno		
Slovacchia	Slovacco		
Slovenia	Sloveno		
Spagna	Spagnolo		
Svezia	Svedese		
Svizzera	Tedesco	Francese	Italiano
Regno Unito	Inglese		

Fonte: European Chemicals Agency - ECHA (https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/languages_required_for_labels_and_sds_en.pdf)

(a) ECHA FAQ: 0242. Is a supplier always required to provide their contact details on the label? <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>

che all'etichettatura, diviene responsabile della corretta traduzione del contenuto dell'etichetta ed è tenuto ad aggiungere i propri recapiti a quelli del fornitore che ha originariamente prodotto l'etichetta^a. Anche relativamente alle SDS, fatto salvo l'obbligo della fornitura in italiano, un utilizzatore a valle che decide di tradurla autonomamente si assume la responsabilità della corretta traduzione del documento (4).

L'Identificatore di prodotto

L'art. 18 del CLP si riferisce alla SDS e richiede esplicitamente che il termine utilizzato in etichetta per identificare la sostanza o la miscela sia lo stesso usato nella SDS redatta a norma dell'art. 31 del REACH. L'art. 18 del CLP specifica le modalità per attribuire l'identificatore di prodotto a una sostanza o a una miscela. Le regole sono descritte per le sostanze nel paragrafo 2 e, per le miscele, nel paragrafo 3.

L'Identificatore di prodotto per una sostanza

Il diagramma (Figura), incluso nel documento *Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari di esposizione* dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency - ECHA), indica la gerarchia per attribuire l'identificatore di prodotto alle sostanze (5). La gerarchia prevede che l'identificatore del prodotto comprenda almeno i seguenti elementi:

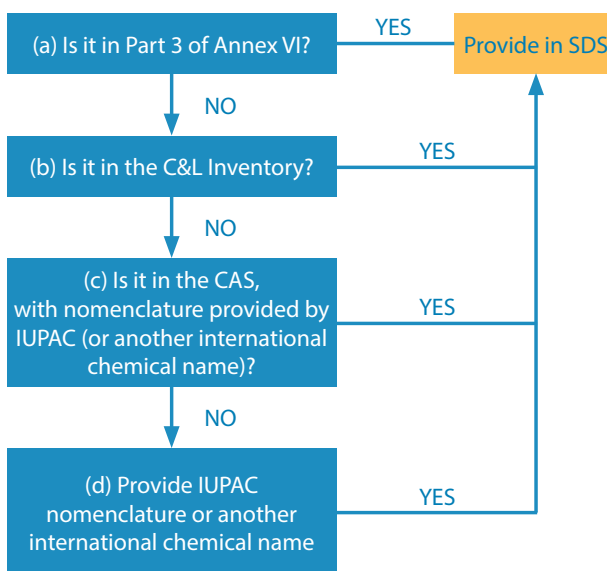


Figura - Diagramma per attribuire l'identificatore di prodotto a una sostanza ai sensi dell'art. 18.2 del CLP (5)

a) se la sostanza è inclusa nell'Allegato VI, parte 3, del CLP, la denominazione e il numero di identificazione che figurano in questo Allegato;

b) se la sostanza non è inclusa nell'Allegato VI, parte 3, del CLP ma figura nell'Inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature (ECHA C&L Inventory), la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano;

c) se la sostanza non è inclusa nell'allegato VI, parte 3, del CLP né nell'ECHA C&L Inventory, il numero attribuito dal Chemical Abstract Service (n. CAS) insieme alla denominazione secondo la nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), o il n. CAS insieme a una o più denominazioni chimiche internazionali riconosciute;

d) qualora il n. CAS non sia disponibile, la denominazione IUPAC o un'altra denominazione internazionale riconosciuta.

Quando la denominazione IUPAC supera i 100 caratteri, può essere utilizzata un'altra denominazione (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione) di cui al punto 2.1.2 dell'allegato VI del REACH, purché la notifica di cui all'art. 40 (all'ECHA C&L Inventory) contenga sia la denominazione IUPAC sia l'altra denominazione utilizzata.

L'ordine di precedenza delle denominazioni da utilizzare per l'identificatore di prodotto è dettato dall'art. 18.2. Questo significa che il punto (a) si applica prima di (b), (b) si applica prima di (c). Occorre sottolineare che l'ECHA C&L Inventory, disponibile sul sito dell'ECHA, può essere utilizzato a scopo informativo, ma il fornitore è il solo responsabile della corretta traduzione in lingua italiana. Pertanto, qualora il nome della sostanza non sia disponibile in lingua italiana nell'ECHA C&L Inventory, o la sostanza non sia presente nell'Allegato VI, il fornitore deve fornire la traduzione assumendosene la responsabilità.

L'Identificatore di prodotto per una miscela

L'identificatore di prodotto delle miscele è costituito dai due seguenti elementi:

a) il nome commerciale o la designazione della miscela;

b) l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla classificazione della miscela rispetto a: tossicità acuta, corrosione della pelle o lesioni oculari gravi, mutagenicità sulle cellule

germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione, sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o pericolo in caso di aspirazione.

L'art. 18.3 specifica che non vi è alcuna necessità di indicare in etichetta più di quattro denominazioni chimiche a meno che la natura e la severità dei pericoli non lo suggeriscano. Le denominazioni chimiche selezionate devono identificare le sostanze principalmente responsabili dei pericoli gravi per la salute che hanno determinato la classificazione e la scelta delle corrispondenti indicazioni di pericolo. L'identità di queste sostanze, che devono comparire in etichetta, deve essere nella lingua dello Stato membro in cui la miscela è immessa sul mercato.

I termini usati in etichetta per identificare le sostanze contenute nella miscela devono essere coerenti con quelli utilizzati nella SDS. Per quanto riguarda l'etichetta, il CLP specifica l'approccio da utilizzare per identificare quali sostanze riportare [art. 18.3 punto b) e secondo comma dell'art. 18.3] ma non indica la gerarchia per attribuire a queste sostanze l'identificatore di prodotto. Tuttavia, la Guida ECHA raccomanda di seguire nella scelta di una denominazione chimica l'approccio esposto nell'art. 18.2 (6). Coerentemente al CLP, l'Allegato II del REACH, come anche sottolineato dalla Guida ECHA alle SDS, non contiene alcuna prescrizione specifica che le informazioni sull'identificatore di prodotto per le sostanze componenti la miscela, che devono essere indicate nella ►



sottosezione 3.2, debbano essere conformi a tutte le prescrizioni dell'art. 18.2 [o dell'art. 18.3, lettera a)] del CLP contrariamente a quanto avviene nel caso dell'identificatore di prodotto delle sostanze che, nella sottosezione 1.1 della SDS deve essere indicato in conformità all'art. 18.2 del CLP (3).

Scopo della Banca Dati Sostanze Chimiche

Per le sostanze incluse nell'Allegato VI del CLP l'identificatore di prodotto corrisponde al nome con cui la sostanza è presente nella Tabella 3 dell'Allegato stesso. Questo nome è disponibile in lingua italiana a partire dal Regolamento 1221/2015 [7° Adeguamento al Progresso Tecnico (ATP) del CLP] mentre il Regolamento 2018/669 (11° ATP) ha pubblicato i nomi chimici in lingua italiana di tutte le sostanze classificate o riclassificate negli ATP precedenti al 7° [a partire dal Regolamento 1223/2008 sino al Regolamento 605/2014 (6° ATP del CLP)]. Per queste sostanze, i nomi in lingua italiana sono anche disponibili nell'ECHA C&L Inventory sul sito dell'Agenzia all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Reperire il nome in italiano per le sostanze non incluse nell'Allegato VI del CLP può, invece, presentare criticità in quanto, generalmente, per queste sostanze è disponibile solo il nome in lingua inglese a meno che non sia disponibile una denominazione secondo la Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (International Nomenclature Cosmetic Ingredients, INCI^b). Infatti, per le sostanze notificate all'ECHA C&L Inventory in forza dell'art. 40 del CLP o nell'ambito di una registrazione REACH, è disponibile generalmente la denominazione IUPAC in lingua inglese e, se del caso, la denominazione della sostanza come riportata nell'inventario EINECS^c, sempre non in lingua italiana.

A partire da novembre 2018, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha reso disponibile, ad accesso libero sul sito dell'ISS, una versione aggiornata della Banca Dati Sostanze Chimiche (7) (<http://dbsp.iss.it/>), che consente di reperire facilmente il nome in lingua italiana per le sostanze che devono essere identificate nelle etichette e nelle SDS (Tabella 2).

Tabella 2 - Scheda descrittiva della Banca Dati Sostanze Chimiche

<i>Nome e acronimo</i>	Banca Dati Sostanze Chimiche
<i>Link della home page</i>	http://dbsp.iss.it/
<i>Distributore</i>	Istituto Superiore di Sanità (ISS)
<i>Produttore</i>	Predisposta, gestita, aggiornata e distribuita dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) con il supporto del Servizio di Informatica
<i>Accesso</i>	Dalla homepage dell'ISS (Sezione Basi di Dati) o da quella del CNSC (Sezione Basi di Dati)
<i>Tipo di accesso</i>	Libero
<i>Tipologia</i>	Banca dati fattuale
<i>Contenuto</i>	Classificazione di pericolo ed etichettatura armonizzate per le sostanze contenute nell'Allegato VI del CLP e identificazione per le oltre 100.000 sostanze identificate nell'Inventario CE (EINECS ed ELINCS)
<i>Criteri di ricerca</i>	Numero CAS; Numero CE; Numero d'Indice (per le sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP)
<i>Fonti dei dati</i>	Allegato VI del Regolamento 1272/2008; Inventario CE (EINECS ed ELINCS)
<i>Frequenza dell'aggiornamento</i>	Su base continua in relazione alla entrata in vigore di nuovi Aggiornamenti al Progresso Tecnico del Regolamento CLP
<i>Lingua</i>	Italiana

(b) Le denominazioni INCI in latino sono "universali" e pertanto non richiedono di essere tradotte.

(c) EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): l'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale include le circa 100.000 sostanze presenti sul mercato europeo tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981.

Informazioni contenute nella Banca Dati Sostanze Chimiche

Attualmente, la banca dati include 105.606 entrate (o voci). Di queste, 4.590 sono tratte dalla Tabella 3 dell'Allegato VI del CLP. Per queste entrate (o voci) l'informazione contenuta nella banca dati è costituita da:

- numero d'Indice;
- numero CE e/o numero CAS se disponibili;
- nome in lingua italiana (disponibile attualmente solo per le voci classificate a partire dal Regolamento 1221/2015);
- classificazione ed etichettatura armonizzate inclusa l'indicazione dell'ATP che ha introdotto per la prima volta o aggiornato la classificazione della sostanza.

Si parla di voci (o entrate) in quanto i numeri d'Indice dell'Allegato VI si riferiscono a sostanze singole, a gruppi di sostanze o a famiglie; queste ultime possono coprire un numero finito di sostanze (ad esempio, quattro come nel caso del n. d'Indice 612-070-00-5 che si riferisce alla voce generica benzidina Sali ma identifica quattro n. CAS e altrettanti n. CE) o un numero non specificato di sostanze (ad esempio, il n. d'Indice 024-017-00-8 si riferisce alla



voce “Composti di cromo esavalente, esclusi bario cromato e quelli espressamente indicati nell'Allegato VI del CLP”). Quando una entrata si riferisce a una famiglia, sarà generalmente disponibile solo il n. d'Indice e nessun altro identificatore numerico (numero CE e/o CAS) e le prescrizioni relative alla classificazione e all'etichettatura si applicheranno a tutte le sostanze alle quali si riferisce la descrizione della voce^d.

Per le restanti 101.016 sostanze per le quali non è disponibile una classificazione armonizzata, l'informazione contenuta nella banca dati è costituita da:

- numero CE - rappresenta il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione Europea (UE). Questo identificatore numerico deriva dall'Inventario CE che, sebbene non definito legalmente dal REACH, è costituito dagli elenchi europei indipendenti e giuridicamente approvati, istituiti dal precedente quadro normativo sulle sostanze (8): nello specifico, l'EINECS e la Lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS^e). L'identificazione delle sostanze EINECS ed ELINCS è anche disponibile sul sito di ECHA all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/ec-inventory> dove, tuttavia, le denominazioni non sono in lingua italiana;
- numero CAS;
- nome chimico in lingua italiana - è la denominazione chimica in lingua italiana con cui la sostanza è presente nell'Inventario CE (EINECS ed ELINCS). È questo il nome che deve essere utilizzato nell'etichetta e nella SDS.

La consultazione

L'interfaccia web per la consultazione della banca dati, semplice e di facile accesso, prevede una homepage che consente la ricerca della sostanza tramite identificatori esatti quali: n. CAS, n. CE e n. Indice (se disponibile una classificazione armonizzata).

La ricerca, effettuata in maniera “puntuale” sulla base dati, può restituire, nel caso di sostanze con classificazione armonizzata, più di un risultato (ad esempio per gruppi di sostanze o famiglie); l'utente, a questo punto, può selezionare la sostanza dall'e- ▶

(d) Questo rende difficile identificare esattamente quante siano le sostanze incluse nell'Allegato VI del CLP.

(e) ELINCS (European List of Notified Chemical Substance) include le sostanze immesse sul mercato europeo dopo il 18 settembre 1981.



lenco proposto entrando così nella pagina di dettaglio che mostrerà la classificazione ed etichettatura armonizzate attualmente in vigore.

Per le sostanze non incluse nell'Allegato VI, la pagina di dettaglio indicherà la denominazione in lingua italiana e ricorderà all'utente che, in assenza di una classificazione armonizzata, si applica l'obbligo previsto dall'art. 13 del CLP (Decisione di classificare le sostanze e le miscele^f).

Aggiornamento della banca dati

La banca dati è in aggiornamento continuo in relazione alla pubblicazione ed entrata in vigore di nuovi ATP. Attualmente è in vigore il 10° ATP (Regolamento 2017/776) entrato in applicazione il 1° dicembre 2018.

Conclusioni

La banca dati supporta l'applicazione dell'art. 18 ai fini dell'attribuzione dell'identificatore di prodotto in lingua italiana nelle etichette e nelle SDS.

Nel sistema di banche dati predisposte e mantenute dal CNSC, la Banca Dati Sostanze Chimiche ha un ruolo centrale in quanto alimenta le altre banche dati del Centro, incluso l'Archivio Preparati Pericolosi e la Banca dati di modelli di SDS. In prospettiva, si prevede di continuare l'aggiornamento della banca dati

e di integrare l'informazione disponibile per ciascuna sostanza con l'indicazione dell'eventuale presenza nell'Allegato XVII del REACH. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. 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 ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 353, 31 dicembre 2008.
2. 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 (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le 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. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L. 136, 29 maggio 2007.
3. European Chemicals Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Helsinki (Finland): ECHA; 2015.
4. Marcello I, Costamagna FM. Redazione e fornitura di schede di dati di sicurezza per gli utilizzatori professionali. In Bascherini S, Fornarelli L (Ed.). *Corso residenziale. Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici*. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 luglio 2017. Relazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018 (Rapporti ISTISAN 18/4).
5. European Chemicals Agency. *Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari di esposizione*. Helsinki (Finland): ECHA; 2018.
6. European Chemicals Agency. *Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio*. Helsinki (Finland): ECHA; 2017.
7. Di Prospero P, Izzo P, Morassi E. The ISS dangerous substances classification and labelling database. *Ann Ist Super Sanità* 2008;44(1):27-30.
8. European Chemicals Agency. *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*. Helsinki (Finland): ECHA; 2017.

(f) CLP Art. 13 - Decisione di classificare le sostanze e le miscele. Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano la sostanza o miscela in funzione della o delle rispettive classi di pericolo o differenziazioni attribuendo:

a) una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo o differenziazione;

b) fatto salvo l'art. 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).