

Sostanze nella filiera del tessile e azioni per la loro gestione

Leonello Attias

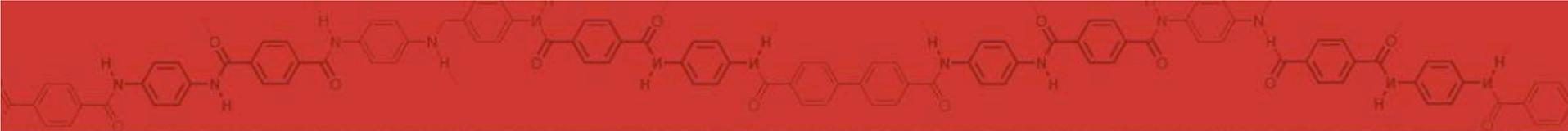
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti
Cosmetici e Protezione del Consumatore

Istituto Superiore di Sanità

CHIMICA, MODA E SALUTE

Milano, 5 giugno 2018

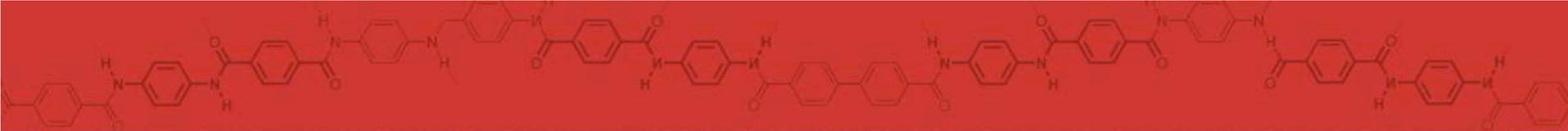
**Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore**



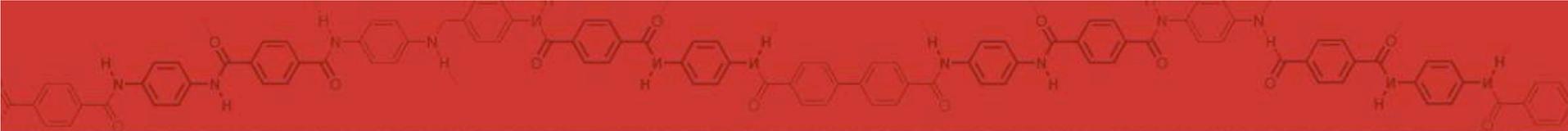
Tutti i prodotti tessili immessi sul mercato UE, di provenienza UE o importati da paesi terzi, devono soddisfare i requisiti della legislazione UE.

In particolare, devono sottostare alle disposizioni relative alla commercializzazione e all'uso di certe sostanze pericolose previste dall'allegato XVII del regolamento REACH e ai requisiti di sicurezza generale dei prodotti stabiliti dal **“Codice del Consumo”**.

Inoltre, è attiva la rete RAPEX (European *RAPid EXchange of information*) "sistema di allerta rapida per prodotti di consumo pericolosi" diversi dagli alimenti istituito con la direttiva 2001/95/CE. I capi di abbigliamento sono, insieme ai giocattoli, le categorie di prodotti più frequentemente notificati al RAPEX (<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/>).



Il REACH assegna ai produttori e agli importatori di sostanze chimiche la responsabilità di identificare e gestire i rischi che le sostanze che essi producono e immettono sul mercato possono rappresentare per la salute umana e per l'ambiente.



La parte rilevante del REACH per il settore industriale del tessile è quella relativa alle sostanze negli articoli e alla possibilità che esse siano destinate ad essere rilasciate e che siano sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).



SVHC

Glossario REACH 2007-2008 dell'ECHA

Nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

a, b, c

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,

d, e

2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o

f

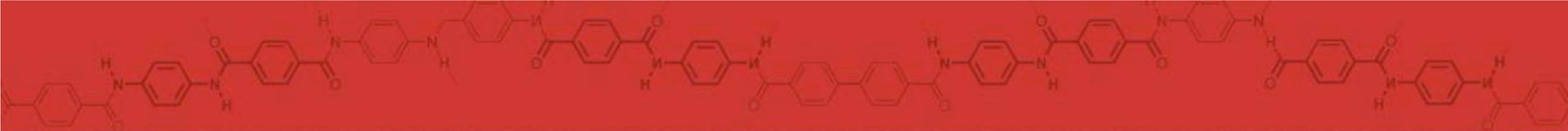
3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato XIII) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

SOSTANZE SVHC CONTENUTE IN ARTICOLI – PNC 2018

Prodotto/ Matrice	Sostanza	Metodi
Articoli in PVC* 	Ftalati** (DBF, BBF DEHP)	CPSC-CH- C1001-09.3:2010 (GC/MS, GC-HR-MS/MS)
Abbigliamento tecnico 	Acido perfluorooottanoico (PFOA)	UNI CEN TS 15968:2010 + ISO 25101:2009
Articoli tessili	Decabromodifeniletere (DecaBDE)	EPA 1614A:2010

*articoli quali mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette e guanti da sport, ed altri articoli (ad es. sandali da scoglio e auricolari).

**Dibutilftalato (DBP), Benzil butil ftalato (BBP), Bis-(2-etilesil)ftalato (DEHP);



Art. 7(1) del REACH

Articoli a rilascio intenzionale di sostanze

Ogni produttore o importatore di articoli presenta una **registrazione** all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
- b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

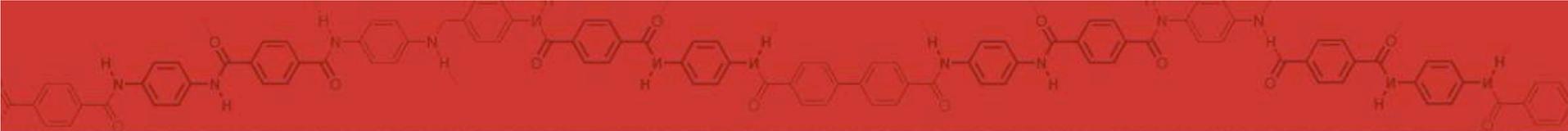
SVHC

Art. 7(2) del REACH

Articoli a rilascio non intenzionale di sostanze

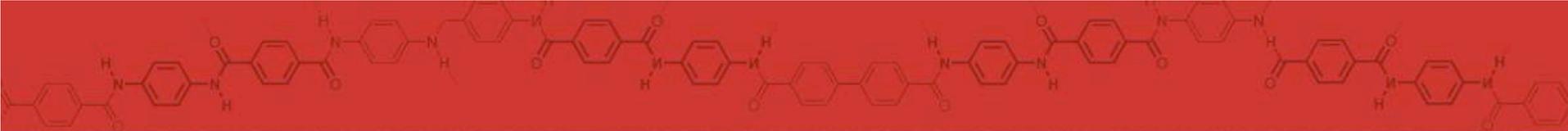
Ogni produttore o importatore di articoli **notifica** all'Agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
 - b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso.
-



Cosa devono fare i produttori e gli importatori di articoli tessili?

- Conoscere quali sostanze chimiche sono presenti nei loro articoli tessili
 - Sapere se e quali di queste sostanze chimiche è destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
 - Se una sostanza è destinata ad essere rilasciata, sapere se essa è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore
 - E' presente una "sostanza estremamente problematica" (SVHC)? Se si, è presente nell'articolo in concentrazione superiore allo 0,1% in peso?
-



Perché è necessario conoscere queste informazioni?

Le sostanze rilasciate intenzionalmente dagli articoli devono essere registrate se sono presenti in tali articoli in quantità superiori a 1 tonnellata per produttore o importatore all'anno

La notifica di SVHC negli articoli è richiesta se sono presenti al di sopra di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso e se è utilizzata più di 1 tonnellata.

Anche se la presenza di una SVHC non arriva al livello di notifica, il fornitore di articoli deve fornire ai destinatari informazioni sufficienti per consentire l'uso sicuro dell'articolo se SVHC è presente e supera lo 0,1% in peso.

Se un consumatore effettua una richiesta di informazioni sulla presenza di una SVHC in un articolo, il fornitore dell'articolo deve fornire tali informazioni, gratuitamente entro 45 giorni.

Come si decide se una sostanza è destinata a essere rilasciata? (1/5)

Alcuni esempi:

1. Camicia di cotone (100%) colorata



- Le sostanze chimiche da considerare in questo articolo sono i coloranti usati e la sostanza utilizzata per dare la finitura resistente alla piega.
 - Anche se alcuni coloranti possono essere persi quando l'indumento viene lavato, le linee guida dell'ECHA per le sostanze negli articoli indicano che questo è un rilascio involontario e pertanto non è necessaria la registrazione. (echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_it.pdf)
 - La sostanza utilizzata per dare resistenza alla piega non è destinata al rilascio, per cui anche questa sostanza non deve essere registrata.
-

Come si decide se una sostanza è destinata a essere rilasciata? (2/5)

2. Giacca in pelle nera, per "pulizia a secco"

- I coloranti rilasciati quando l'indumento viene pulito a secco sono considerati a rilascio involontario, pertanto la registrazione dei coloranti non è necessaria.



Come si decide se una sostanza è destinata a essere rilasciata? (3/5)

3. Lenzuola e federe profumate

In questo caso, la fragranza è destinata ad essere rilasciata. Chi immette gli articoli sul mercato deve:

- Identificare le sostanze chimiche che compongono la fragranza.
- Calcolare la quantità totale di queste sostanze chimiche nell'articolo e in base al numero di articoli che prevedono di vendere la quantità per anno
 - ✓ Se l'utilizzo è inferiore a 1 tonnellata p.a., la registrazione non è necessaria.
 - ✓ Se è superiore a 1 tonnellata p.a. devono registrare le sostanze chimiche per tale uso specifico.



Come si decide se una sostanza è destinata a essere rilasciata? (4/5)

4. Jeans

I Jeans in tessuto " denim indaco" perdono il colore dopo il lavaggio. Il rilascio appare come non intenzionale. Tuttavia, questi articoli vengono spesso venduti come "creati per schiarirsi col tempo ", ovvero, la perdita di colore viene utilizzata come funzionalità di marketing. In questo caso, il rilascio di colorante è da considerarsi volontario.

Pertanto per il rivenditore dovrebbe registrare i coloranti indaco e i pigmenti; o acquistare questi prodotti da fornitori che hanno già registrato i coloranti per questo uso finale.

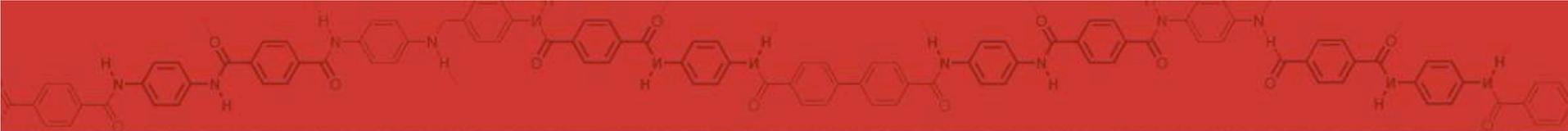


Come si decide se una sostanza è destinata a essere rilasciata? (5/5)

Collant con lozione

la funzione principale è quella di abbigliare. Questa funzione principale è chiaramente indipendente dalla lozione. La funzione della lozione (cura della pelle) è soltanto accessoria e non potrebbe essere raggiunta se la lozione non venisse rilasciata. Di conseguenza, i collant con lozione devono essere considerati come un articolo con un rilascio intenzionale.





•Sicurezza dei prodotti

- Direttiva 2001/95/EC relativa alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 87/357/EEC relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori (Dangerous Imitations Directive)

Sebbene non sia stato fatto alcun riferimento specifico al REACH nella General Products Safety Directive, il paragrafo 3 sul RAPEX nell'Allegato II, si riferisce all'uso dei meccanismi specifici di cui al regolamento (CEE) n 793/93 e la direttiva 67/548/EEC per la **valutazione del rischi** derivanti dalle sostanze esistenti e nuove.

La Decisione della Commissione 2010/15/EU che stabilisce le linee guida per la gestione del sistema RAPEX riporta inoltre che, qualora la notifica riguardi prodotti chimici, le procedure di valutazione del rischio da seguire sono quelle previste nelle **Linee Guida ECHA** relative ai requisiti informativi e alla Valutazione della sicurezza chimica.

Notifiche RAPEX (2017 - 2018): Rischio Chimico

Le notifiche RAPEX nel periodo 2017 – 2018 per la tipologia di rischio chimico

Le notifiche hanno riguardato principalmente le categorie:

Giocattoli, 51% delle notifiche totali



Cosmetici, 12% delle notifiche totali



Prodotti chimici quali colle, inchiostri per tatuaggi ed altri, 10.8% delle notifiche totali



Abbigliamento/tessili, 10.6% delle notifiche totali



Gioielli, 6.1% delle notifiche totali



Attrezzature sportive/hobby, 3.5% delle notifiche totali





Alert number: A12/1467/17  
Category: Clothing, textiles and fashion items

Product: Leather jacket

Brand: Esprit

Name: Unknown

Type / number of model: Item No 046EE1G016 E400 G05

Batch number / Barcode: 4 056896 767271

Risk type: Chemical

The inside of the jacket contains chromium (VI) (measured value up to 4.6 mg/kg). Chromium (VI) is sensitising and may trigger allergic reactions.

The product does not comply with the REACH Regulation.

Measures taken by economic operators: Recall of the product from end users (By: Importer)



Alert number: A12/1521/17

Category: Clothing, textiles and fashion items

Product: Gloves

Brand: Snowfox

Name: Leather gloves

Type / number of model: 4206

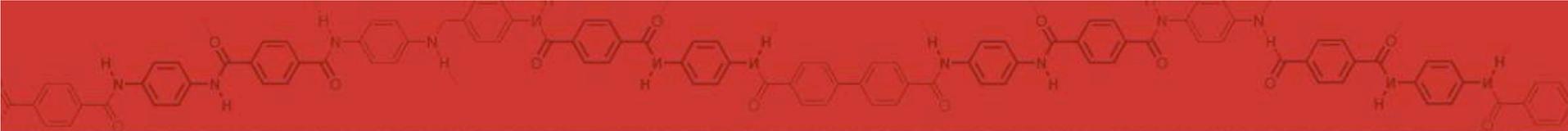
Batch number / Barcode: 6420071052762

Risk type: Chemical

The amount of chromium (VI) found in the leather is too high (measured value 130.5 mg/kg). Chromium (VI) is sensitising and may trigger allergic reactions.

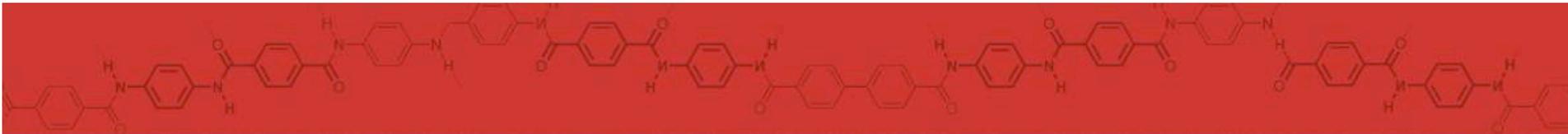
The product does not comply with the REACH Regulation.

Restr. 47 (5, 6). Gli articoli in cuoio (o con parti in cuoio) che vengono a contatto con la cute non possono essere immessi sul mercato se contengono cromo VI in concentrazioni pari o superiori a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) sul peso totale secco del cuoio.



Valutazione del rischio

- La maggior parte letteratura scientifica sugli effetti per la salute delle sostanze chimiche negli articoli tessili riguardano **reazioni allergiche cutanee**. I coloranti dispersi, utilizzati per la colorazione di fibre sintetiche, costituiscono la causa più comune di allergia da articoli tessili e sono un problema clinicamente rilevante.
 - Informazioni recenti mostrano che il 3,6% dei pazienti soffrono di allergia da contatto a causa della presenza di coloranti dispersi. Molti pazienti sono allergici anche ad altre sostanze presenti nelle tinture commerciali piuttosto che ai coloranti. È difficile determinare l'estensione del problema perché i patch test standard non includono le sostanze più rilevanti e perché fino a poco tempo fa era evidente una mancanza di informazioni relativamente all'uso di sostanze allergeniche nella produzione tessile.
 - Correlazioni tra l'esposizione a sostanze **CMR** nel tessile e un incremento del rischio di cancro e effetti sullo sviluppo sono difficili da determinare a causa della **latenza** degli effetti in seguito agli eventi espositivi.
 - Il rischio cancerogeno è associato principalmente all'esposizione ad **ammine ariliche cancerogene** che possono formarsi come prodotti di degradazione da coloranti azotati.
 - La maggior parte delle informazioni disponibili in letteratura sugli effetti cancerogeni delle sostanze chimiche utilizzate nel tessile riguardano l'esposizione a livello industriale durante la produzione tessile e le informazioni sull'esposizione dei consumatori sono molto limitate.
 - La tossicità riproduttiva è stata principalmente associata all'esposizione attraverso gli articoli tessili ritardanti di fiamma bromurati, prodotti antimacchia, ftalati e agenti antibatterici.
-



In Italia, il CNSC ha fornito supporto tecnico-scientifico all'AC REACH – CLP per la valutazione della pericolosità, la stima dell'esposizione e la valutazione dei rischi connessi all'uso di sostanze pericolose utilizzate nel settore tessile e del cuoio svolgendo numerose valutazioni sulla presenza di sostanze pericolose che hanno portato a evidenziare anche casi critici che sono stati prontamente segnalati all'Autorità Competente per le azioni di competenza.

In molti casi sono emerse criticità relativamente alla presenza di Cromo esavalente in alcune parti in cuoio dei capi di abbigliamento e la possibilità di effetti di sensibilizzazione cutanea

Formaldeide

Nonilfenolo

Nonilfenolo etossilato (NPEO)

Alluminio

Cromo

Naftalene

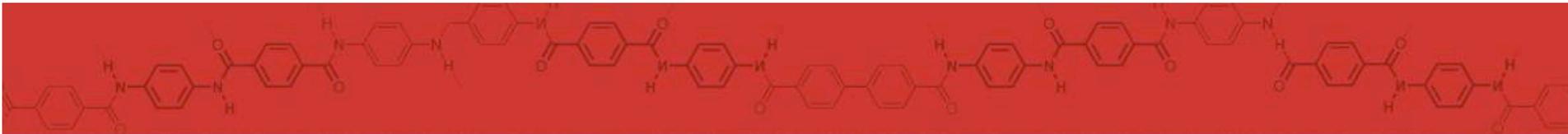
Effetti locali

Effetti sistemici

Modelli per la stima dell'esposizione (AMEM, Emission Factor, Consexpo)

Sito di disseminazione ECHA per la valutazione degli effetti (DNEL, DMEL)

Sito USEPA (IRIS Files, RfC, RfD)



In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato – Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 e dell'Accordo 88/2015, sono state definite le linee di indirizzo per lo sviluppo di un sistema armonico di controlli ufficiali per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP con il coordinamento del CNSC

- pianificazione dei controlli ufficiali
- emanazione annuale del piano di controllo
- individuazione dei laboratori di controllo
 - ✓ appropriata capacità analitica a livello nazionale
 - ✓ qualità dei risultati analitici
 - ✓ versatilità dell'offerta analitica
 - ✓ risparmi economico-gestionali.

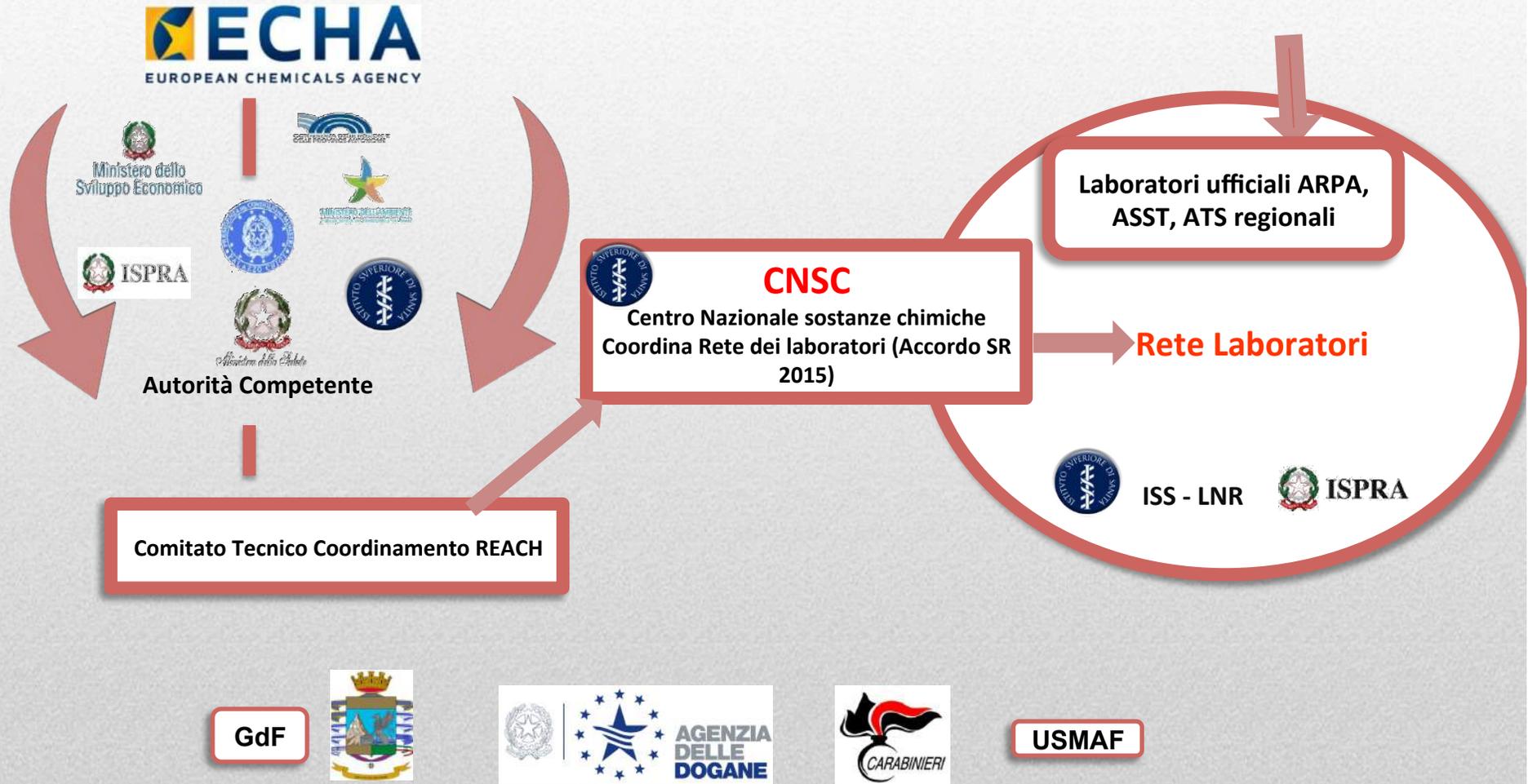
Attuazione REACH e CLP

Le attività analitiche supportate dalla rete dei laboratori:

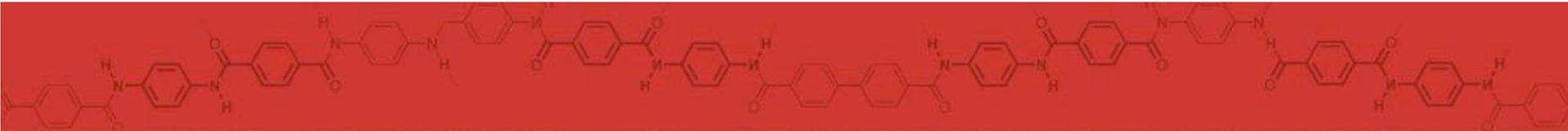
- controlli analitici
 - i) dai progetti armonizzati dell'ECHA ed inseriti nei Piani Nazionali annuali dei controlli
 - ii) da ulteriori specifiche necessità di carattere nazionale o regionale
 - iii) da eventuali allerte nazionali ed europee
- monitoraggi e gli studi analitici promossi dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) (*pilot project*) eventualmente inseriti nei Piani Nazionali annuali di controllo e ai controlli analitici derivanti.

IL SISTEMA REACH E I CONTROLLI: le autorità preposte

Legge n. 46/2007 - D.M. 22.11.2007 Compiti, funzioni e risorse



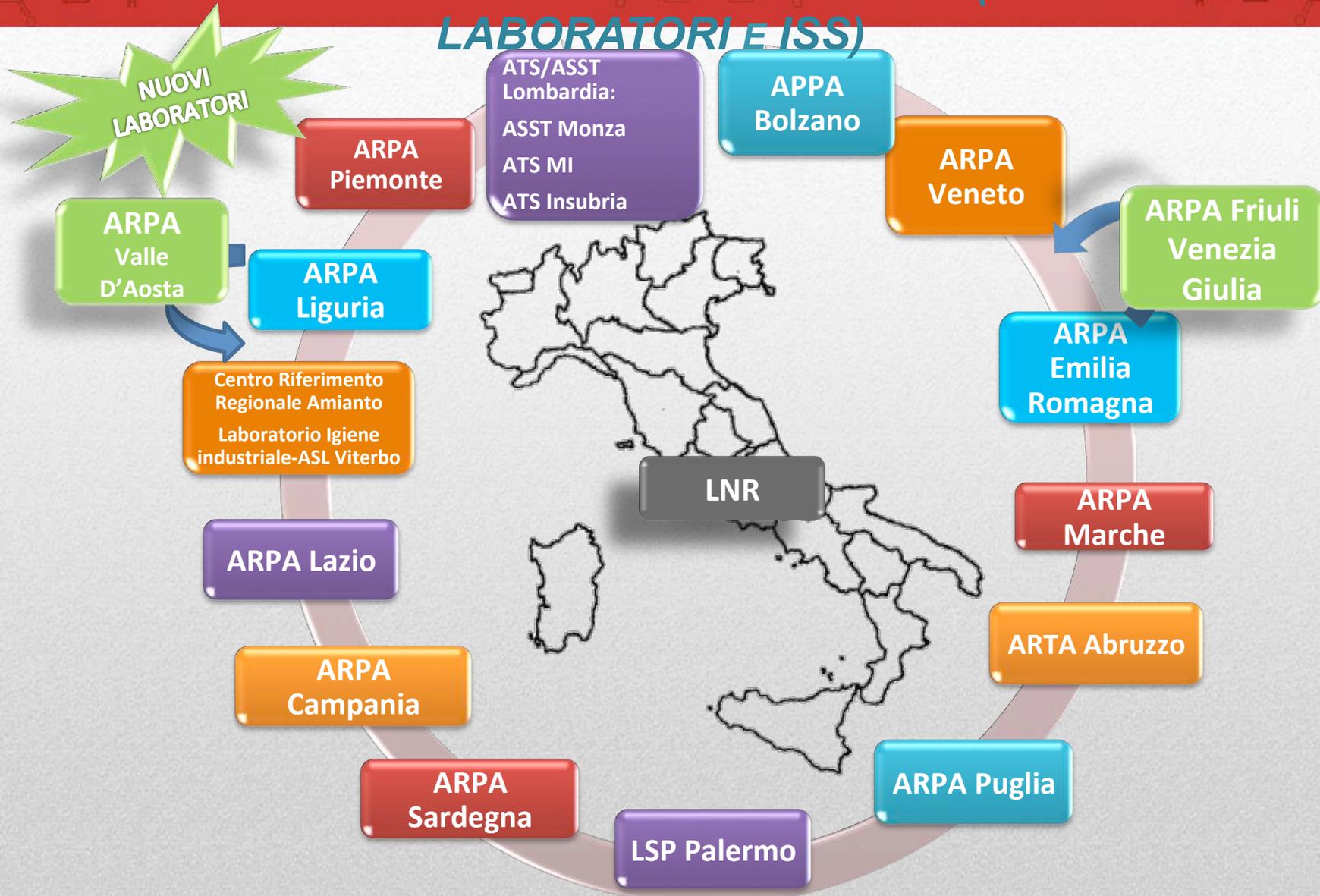
Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST)
Agenzia di Tutela della Salute (ATS)



Priorità per la programmazione dei controlli

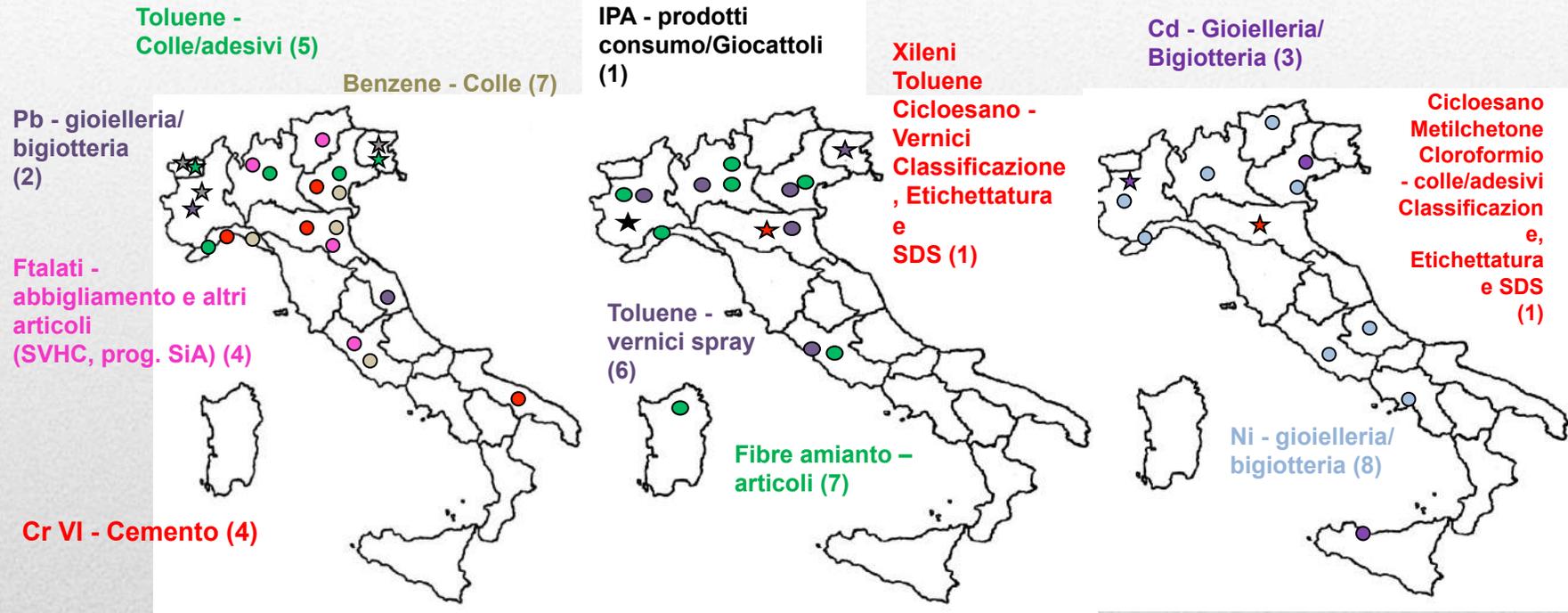
- sostanze, in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti, o identificate come SVHC o presenti nell'allegato XVII del regolamento REACH;
 - sostanze potenzialmente presenti in articoli quali ad es. i capi di abbigliamento utilizzati dal consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio bambini e adolescenti e destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
 - sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio;
 - evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione della sostanza chimica in ambienti di vita e di lavoro.
- gli IPA (oggetto della Restrizione n. 50) in articoli per i quali è prevedibile un contatto diretto e prolungato o ripetuto e a breve termine con la pelle in condizioni d'uso normale quali: abbigliamento per lo sport; articoli tessili e in pelle; cinturini di orologi; bracciali; maschere; fasce per capelli;
 - i coloranti azoici (oggetto della Restrizione n. 43) e il cromo esavalente (oggetto della Restrizione n. 47) in articoli tessili e in pelle nel settore tessile e delle pelli;
 - gli ftalati (oggetto delle Restrizioni n. 51 e 52) e i Coloranti azoici (oggetto della Restrizione n. 43) con particolare riferimento agli articoli tessili e in pelle nel settore dei giocattoli;
 - il difeniletere, ottabromo derivato- (oggetto della Restrizione n. 45) in articoli tessili nel settore delle apparecchiature elettriche/elettroniche.
-

2017 → 2018 - RETE DEI LABORATORI (16 → 18 LABORATORI E ISS)



DISTRIBUZIONE DEI CONTROLLI

BORATORI UFFICIALI ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO E CLASSIFICAZIONI 20



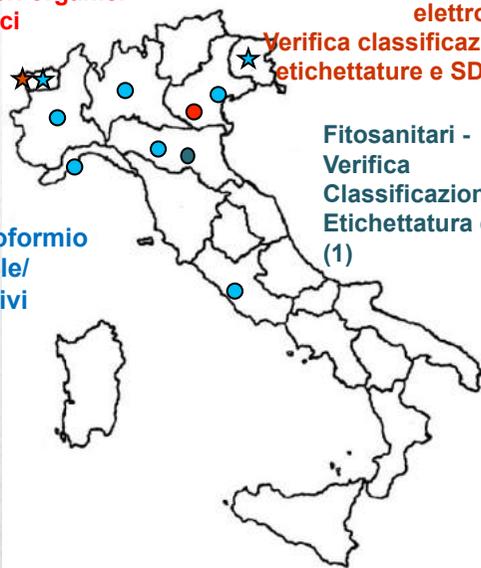
☆ Nuovi controlli PNC 2018/Nuove disponibilità laboratori

DISTRIBUZIONE DEI CONTROLLI LABORATORI UFFICIALI ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO E CLASSIFICAZIONI 2018

Cd - polimeri organici sintetici (1)

Nicotina - Liquidi di ricarica sigaretta elettronica

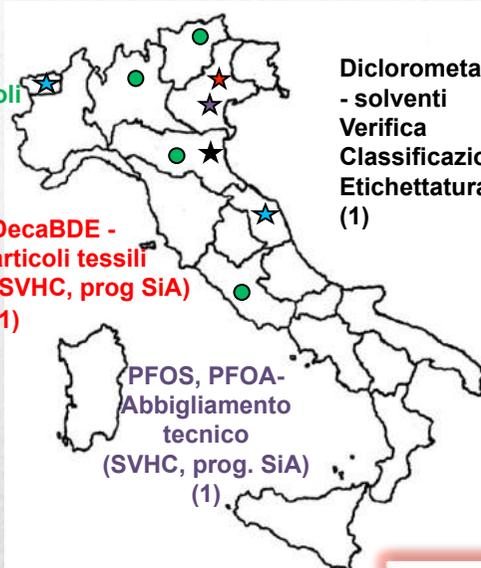
Benzene - Liquidi di ricarica sigaretta elettronica (2)



Verifica classificazione, etichettature e SDS (1)

Ftalati - Giocattoli (4)

Fitosanitari - Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (1)



DecaBDE - articoli tessili (SVHC, prog SiA) (1)

Diclorometano - solventi Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (1)

PFOS, PFOA - Abbigliamento tecnico (SVHC, prog. SiA) (1)

☆ **Nuovi controlli PNC 2018/ Nuove disponibilità laboratori**

N. 1 Laboratorio (N. 9 prove)

- Cadmio in polimeri organici sintetici (materie plastiche) (REACH - v.23.1)
- IPA in articoli in gomma (v. 50.5, 50.6) (**Novità PNC 2018**)
- DecaBDE in articoli tessili (**Novità PNC 2018**)
- PFOS, PFOA in abbigliamento sportivo (**Novità PNC 2018**)
- Nicotina nei liquidi di ricarica per sigaretta elettronica – Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (**Novità PNC 2018**)
- Diclorometano nei Solventi – Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (**Novità PNC 2018**)
- Xileni, Toluene, Cicloesano nelle Vernici – Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (**Novità PNC 2018**)
- Cicloesano, metilchetone, cloroformio nelle colle/adesivi – Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS (**Novità PNC 2018**)
- Fitosanitari – Verifica Classificazione, Etichettatura e SDS

N. 8 laboratori

- Nichel nei gioielli/bigiotteria (v. 27)
- Cloroformio nelle colle/adesivi (v.32)



Approvata ad aprile

68(2)

La Commissione UE ha proposto una restrizione per le sostanze CMR (1A e 1B) usate negli articoli tessili destinati ai consumatori.

La Commissione ha incluso nella restrizione le seguenti sostanze o le sostanze presenti nei seguenti gruppi:

formaldeide;
cadmio, cromo, arsenico e composti di piombo;
idrocarburi aromatici clorurati;
ftalati;
solventi polari aprotici;
benzene e idrocarburi poliaromatici (PAHs);
azo-coloranti e arilammine;
chinolina.

- abbigliamento o accessori correlati;
- tessuti diversi dagli indumenti che, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, entrano in contatto con la pelle umana in misura analoga agli indumenti;
- calzature

In progress...



La Commissione si è impegnata a valutare la possibilità di presentare entro breve una restrizione analoga e specifica per i tappeti e prodotti tessili per rivestimenti di superfici.



Restrizione
Skin sensitizing substances in textile articles on the EU market
Elaborazione della proposta prevista per il 2019
