



RAPPORTI ISTISAN 21|23

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo

A cura di

S. D'Ilio, S. Deodati, M. Ferrari, S. Guderzo, R. Draisci



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Detergenti: stato dell'arte e prospettive future.
Applicazione della normativa nel contesto
nazionale e in quello europeo**

A cura di
Sonia D'Ilio, Simona Deodati, Marco Ferrari,
Stefano Guderzo, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici
e Protezione del Consumatore*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
21/23**

Istituto Superiore di Sanità

Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo.

A cura di Sonia D'Ilio, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo, Rosa Draisci
2021, iii, 103 p. Rapporti ISTISAN 21/23

Un gran numero di prodotti chimici è immesso sul mercato europeo e usati sia dal pubblico nella vita di tutti i giorni che dagli utenti professionali nei loro ambienti di lavoro. Questo è il caso dei detersivi. I prodotti chimici sono generalmente considerati sicuri fino al momento in cui sono seguite le istruzioni per l'uso, tuttavia in caso di incidente o uso improprio si può verificare una esposizione accidentale a sostanze chimiche pericolose. Quando si utilizzano o manipolano i detersivi inoltre, è bene adottare buone pratiche ambientali. Il Regolamento (CE) 648/2004 sui detersivi usati nei processi di lavaggio e pulizia impone una serie di disposizioni e rimane un fondamentale ausilio. La globalizzazione ha portato le industrie produttrici ad affrontare nuove sfide, un miglioramento dei prodotti e a promuovere l'uso sicuro. Questo rapporto nasce dalla collaborazione tra il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute nell'ambito di un accordo sui detersivi avente tra gli altri l'obiettivo della verifica della idoneità delle misure di contenimento dei rischi nel settore della detergenza, disinfezione e prodotti affini.

Parole chiave: Detergenti; Tutela della salute; Legislazione e giurisprudenza; Sostanze pericolose; Misure di sicurezza

Istituto Superiore di Sanità

Detergents: state of the art and future perspectives. Application of European and national legislation.

Edited by Sonia D'Ilio, Simona Deodati, Marco Ferrari, Stefano Guderzo, Rosa Draisci
2021, iii, 103 p. Rapporti ISTISAN 21/23 (in Italian)

A large number of chemical products are placed on the EU market and used both by the general public in their everyday lives as well as by professionals in their working environments, this is the case of detergents. Chemical products are in general considered to be safe when their use instructions are followed, however, unintentional exposure to hazardous substances can occur, for example due to inappropriate use or accidents. Good environmental practice for household detergents should be routinely applied. Detergents intended for washing and cleaning processes are subjected to Regulation (EC) No 648/2004. Besides this backbone, manufacturers of cleaning products are facing new challenges due to globalization, there is a market need to improve detergents and promote their safe use. This report is the results of a collaboration between the Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore of the Istituto Superiore di Sanità and the Ministry of Health in the framework of a common project on detergents based on control measures for accidental detergents poisoning, including actions that can be taken to reduce a potential exposure to hazardous substances.

Key words: Detergents; Health protection; Legislation and jurisprudence; Hazardous substances; Security measures

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – Capitolo 4145 REACH.

Per informazioni su questo documento scrivere a: sonia.dilio@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

D'Ilio S, Deodati S, Ferrari M, Guderzo S, Draisci R (Ed.). *Detergenti: stato dell'arte e prospettive future. Applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021. (Rapporti ISTISAN 21/23).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

INDICE

Presentazione	
<i>Sonia D'Ilio</i>	iii
Prodotti detergenti: panoramica del quadro regolatorio	
<i>Mariano Alessi, Francesca Ravaioli, Luigia Scimonelli</i>	1
Criteri di valutazione del rischio per l'ambiente applicato ai prodotti detergenti	
<i>Maria Antonietta Orrù, Luca Fava</i>	10
Prodotti detergenti e impatto sulla salute umana: definizione degli scenari di esposizione	
<i>Leonello Attias, Raffaella Cresti</i>	15
Prodotti borderline: detergenti, disinfettanti (PMC, Biocidi) e cosmetici	
<i>Susanna Bascherini, Lucilla Baldassarri</i>	25
Trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per i detergenti	
<i>Francesca Marina Costamagna, Antonella D'Angiolini, Ida Marcello</i>	31
Notifica di detergenti e miscele pericolose al Portale europeo e Archivio nazionale	
<i>Silvia Alivernini, Felice Giordano, Gianluca Maggio Cavallaro, Rosa Draisci, Sonia D'Ilio</i>	46
Ruolo delle Regioni e Province Autonome in ambito autorizzativo e ispettivo	
<i>Celsino Govoni</i>	53
Sorveglianza delle esposizioni a detergenti e disinfettanti borderline: risultati preliminari dell'attività del SIN-SEPI	
<i>Felice Giordano, Lucrezia Lanciotti, Rosanna Maria Fidente, Domenico Spagnolo, Rosa Draisci</i>	71
Gestione delle esposizioni tossicologiche da prodotti detergenti: criticità e azioni a supporto della vigilanza da parte dei CAV	
<i>Leonardo Pennisi, Raffaello Maria Bellino, Anna Iole Lepore</i>	78
Detergenti e CLP: aspetti pratici per la notifica e classificazione	
<i>Caterina Cintoi, Giuseppe Abello, Chiara Pozzi, Ilaria Malerba</i>	83
Etichetta di un detergente: punto di vista delle imprese per le attività future	
<i>Giulia Sebastio</i>	88
Conservanti pericolosi nei detergenti: derivati degli isotiazolinoni	
<i>Roberta Lavalle, Marco Famele, Carolina Ferranti, Claudia Leoni, Costanza Majorani, Luca Fava, Luca Palleschi, Rosa Draisci, Sonia D'Ilio</i>	94

PRESENTAZIONE

L'implementazione del Regolamento (CE) 648/2004 sui detergenti ha permesso il proseguimento della libera circolazione dei detergenti nel mercato europeo e allo stesso tempo ha garantito un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana attraverso una serie di importanti disposizioni. L'avanzamento del progresso tecnico e la necessità di ottenere prodotti sempre più avanzati e aderenti alle nuove necessità del consumatore e degli utenti professionali hanno portato il settore produttivo dell'industria a sfide sempre più complesse. In più, il sopraggiungere del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 ha contribuito allo sviluppo di nuovi prodotti che combinano l'azione pulente a quella disinfettante. Per i prodotti detergenti esiste di fatto una sovrapposizione con altre normative, come quelle riguardanti i regolamenti sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, meglio noto con l'acronimo di CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), e quello sulla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi *Biocidal Products Regulation*, BPR.

La trasmissione delle informazioni riguardanti le caratteristiche dei prodotti agli utenti è affidata *in primis* all'etichetta che è affissa saldamente sugli imballaggi. Il regolamento permette inoltre ai consumatori di accedere online alla composizione completa di un detergente, imponendo ai fabbricanti di rendere disponibile su un sito web la scheda degli ingredienti.

Le numerose campagne di informazione destinate ai consumatori hanno contribuito sensibilmente ad aumentare la consapevolezza sui rischi per la salute che si corrono nell'utilizzo indiscriminato dei detergenti e sui possibili danni all'ambiente. È quanto mai necessario che tutte le parti interessate comunichino e si impegnino per la sicurezza, l'efficacia e la sostenibilità di questi prodotti.

La detergenza è un settore in continuo sviluppo e aggiornamento, da qui è nata l'esigenza di esaminare gli obiettivi raggiunti e le criticità non ancora risolte e comunicare le novità, riunendo gli esperti del settore pubblico e privato, con l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute come organizzatori di un convegno che nasce da un accordo di collaborazione sui detergenti.

In questo volume sono riportati gli esiti del convegno con i contributi di altri esperti chiamati alla discussione sull'argomento della detergenza. Il testo presenta nuove e vecchie problematiche e fornisce una panoramica sull'argomento della detergenza destinata non solo a un pubblico di settore, ma anche ai consumatori e agli utilizzatori professionali.

Sonia D'Ilio
*Direttore Reparto Laboratorio per la Sicurezza Chimica
del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici
e Protezione del Consumatore*

PRODOTTI DETERGENTI: PANORAMICA DEL QUADRO REGOLATORIO

Mariano Alessi, Francesca Ravaioli, Luigia Scimonelli
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Quadro legislativo per i prodotti detergenti

Regolamento Detergenti

Il Regolamento (CE) 648/2004 (c.d. Regolamento Detergenti) (1), norma il settore dei prodotti destinati alla detergenza, fornendo i criteri tecnici per unificare le legislazioni dei diversi Stati membri riguardo all'immissione sul mercato dei detergenti e dei tensioattivi per detergenti.

Ai sensi del suddetto regolamento, per "detergente" si intende qualsiasi sostanza o preparato contenente saponi e/o altri tensioattivi, destinato ad attività di lavaggio e pulizia; i detergenti possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, altre forme ottenute a stampo, ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, professionale, o industriale.

Scopo primario del Regolamento Detergenti è garantire la libera circolazione tra i Paesi dell'Unione Europea (UE) dei detergenti e dei tensioattivi, imponendo al contempo ai produttori l'adempimento di obblighi ben precisi per garantire un elevato grado di protezione della salute umana e la protezione dell'ambiente.

Il Regolamento (CE) 648/2004 mira ad armonizzare:

- la biodegradabilità dei tensioattivi e i conseguenti divieti o restrizioni che potrebbero essere imposti alla loro immissione in commercio;
- l'etichettatura dei detergenti sia per uso domestico che professionale/industriale;
- le informazioni che i produttori devono mettere a disposizione delle Autorità competenti, del personale medico e degli Stati membri.

I prodotti detergenti devono, inoltre, rispettare il Regolamento (CE) 1907/2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze (c.d. Regolamento REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (2) e il Regolamento (CE) 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (c.d. Regolamento CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (3).

Tali regolamenti richiedono per il raggiungimento dei loro obiettivi, miranti a conoscere e a ridurre l'impatto delle sostanze sulla salute e sull'ambiente, una maggior conoscenza delle tematiche afferenti alla valutazione del rischio chimico anche attraverso indagini di mercato finalizzate alla sorveglianza delle esposizioni potenzialmente pericolose agli agenti chimici destinati al pubblico in generale e all'uso professionale.

Detergenti e Regolamento Biocidi

Al settore della detergenza si affianca, per alcune tipologie di prodotto, quello della disinfezione nel caso specifico afferente al Regolamento (UE) 528/2012 (c.d. Regolamento Biocidi) (4) concernente l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, finalizzati alla tutela della

salute dell'uomo, degli animali e alla protezione dell'ambiente, contrastando organismi nocivi mediante l'azione chimica di principi attivi contenuti nel prodotto biocida¹.

Il Regolamento Biocidi ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento Biocidi si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente.

La protezione delle categorie di persone più vulnerabili è oggetto di particolare attenzione.

Il Regolamento Biocidi ha abrogato la Direttiva 98/8/CE (recepita in Italia dal DL.vo 174/2000), prima normativa europea di armonizzazione in tema di sostanze e prodotti chimici con finalità biocida.

Nella fase di transizione dalla normativa nazionale al Regolamento Biocidi, alle sostanze e ai prodotti disinfettanti non ancora soggetti al Regolamento Biocidi, si applica il DPR 392/98 sui Presidi Medico-Chirurgici (PMC) (5).

In molti casi il confine tra detergenza/igienizzazione e disinfezione è decisamente sottile ed è difficile definire se il *claim* dichiarato sull'etichetta di un prodotto sia determinante ad assoggettarlo a una normativa autorizzativa o meno.

In linea di massima, quando un prodotto contiene una sostanza biocida disinfettante a concentrazioni tali da esplicitare un'azione esterna biocida, il prodotto non può rientrare nella categoria dei detergenti.

Caso diverso è la presenza di una sostanza biocida preservante, che viene aggiunta ai detergenti per la conservazione del prodotto stesso: in questo caso si ha un "articolo trattato"² ai sensi del Regolamento Biocidi.

I detergenti non possono vantare quindi attività disinfettanti e il loro *claim* si deve riferire solo alla detersione e alla igienizzazione.

In alcuni casi i detergenti possono contenere un preservante (generalmente un biocida PT06) intenzionalmente aggiunto per conservare la miscela, oppure presente perché contenuto in una materia prima della miscela.

¹ Ai fini Regolamento Biocidi (articolo 3, lettera a) si intendono per «biocidi»:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida.

² Regolamento biocidi: "definizioni" (articolo 3, lettera l):

ai fini Regolamento Biocidi si intende per «articolo trattato» qualsiasi sostanza, miscela o articolo, trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi.

Regolamento biocidi: "articoli trattati" - articolo 58, comma 3:

la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato assicura che l'etichetta rechi le informazioni elencate nel secondo comma, quando:

- nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocida, o
- per il principio attivo o i principi attivi interessati, considerate in particolare le possibilità di contatto con l'uomo e di rilascio nell'ambiente, le condizioni associate all'approvazione del principio attivo o dei principi attivi lo richiedano.

Il Regolamento Biocidi, all'articolo 58, norma i requisiti e gli obblighi di etichettatura degli articoli trattati: nel caso di preservante intenzionalmente aggiunto con funzione interna (preservare il detergente), il detergente si configura a sua volta come articolo trattato, e la presenza del preservante andrà indicata in etichetta se la proprietà biocida è vantata nel *claim*, o se le condizioni specifiche riportate nella Decisione della Commissione europea di approvazione del preservante lo richiedano, in relazione al profilo di rischio della sostanza biocida in questione.

Nel caso di presenza nel detergente di un preservante, derivante dalle materie prime usate nella composizione del detergente stesso, la Commissione europea sta valutando di porre l'obbligo di etichettatura per tutti i preservanti classificati sensibilizzanti cutanei ai sensi del Regolamento CLP, indipendentemente dalla loro concentrazione nella miscela finale.

In pratica, i preservanti dovranno essere indicati nell'etichetta dei detersivi sia nel caso essi vengano intenzionalmente aggiunti (rendendo quindi il detergente stesso un articolo trattato ai sensi del Regolamento Biocidi), sia se contenuti con scopo biocida nelle materie prime, ovvero se tali materie prime sono esse stesse articoli trattati.

La proposta della Commissione europea di modificare la Sezione A dell'Annex VII del Regolamento Detersivi è supportata dal principio di massima precauzione, per la tutela della salute dei soggetti con estrema sensibilità, a determinate sostanze: "Section A of Annex VII to the Detergents Regulation: Preservatives shall be listed, using where possible the system referred to in article 33 of Regulation (CE) 1223/2009, irrespective of their concentration, if they contribute to the qualification of a constituent of the detergent as a treated article within the meaning of Article 3(1) (l) of Regulation (UE) 528/2012".

Detersivi e il Regolamento Cosmetici

Un'altra categoria di prodotti interconnessa con i detersivi è rappresentata dai cosmetici. Il Regolamento (CE) 1223/2009 (6) rappresenta il quadro normativo europeo per i prodotti cosmetici come prodotti finiti immessi sul mercato dell'UE.

Tale regolamento rafforza i requisiti in tema di sicurezza dei prodotti cosmetici e razionalizza il quadro per tutti gli operatori del settore.

Il Regolamento Cosmetici sostituisce la Direttiva 76/768/CE, adottata nel 1976, fornendo un regime solido e riconosciuto a livello internazionale che rafforza la sicurezza dei prodotti tenendo conto degli ultimi sviluppi tecnologici, compreso il possibile uso di nanomateriali.

I produttori devono notificare i prodotti cosmetici che immettono sul mercato dell'UE tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici dell'UE (CPNP, *Cosmetic Products Notification Portal*), includendo la relazione sui requisiti di sicurezza ("Rapporto sulla sicurezza" – *Product Safety Report*) prima della immissione sul mercato di un prodotto. Inoltre, la persona responsabile ha l'obbligo di notificare alle autorità nazionali eventuali gravi effetti indesiderati osservati con l'uso dei cosmetici.

Le autorità raccolgono anche informazioni provenienti da altri utenti e operatori sanitari.

Come orientarsi fra i diversi regolamenti (detersivi, biocidi e cosmetici)

La distinzione di queste categorie di prodotti (detersivi, cosmetici e biocidi) è determinata dal meccanismo d'azione (chimico o fisico/meccanico), dal campo di applicazione e dal *claim*.

I detersivi come sono definiti dal regolamento possono vantare azione igienizzante esclusivamente quando essa è legata all'asportazione fisica dello sporco e con esso di eventuali contaminanti

I cosmetici sono definiti come qualsiasi sostanza o miscela destinata a essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano oppure sulle mucose orali allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirle, profumarle, modificarne l'aspetto, proteggerle, mantenerle in buono stato o correggere gli odori corporei.

Tali prodotti possono avere un *claim* di igienizzante, ma non possono fare riferimento ad alcuna azione disinfettante, né tantomeno ad attività terapeutiche.

Nei prodotti biocidi, soggetti ad autorizzazione ai sensi del Regolamento Biocidi, rientra qualsiasi sostanza o miscela avente lo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Nel settore della vigilanza questa sottile distinzione, fra categorie di prodotti assoggettabili ad autorizzazione o meno, rende oltremodo difficoltoso il compito del sistema ispettivo che, in aggiunta all'onere della verifica delle Schede Dati di Sicurezza (SDS), di cui al Regolamento REACH e delle etichette, di cui al Regolamento CLP, deve anche verificare che le norme di settore risultino applicate anche in considerazione di quanto esse integrino quanto richiesto dagli stessi Regolamenti REACH e CLP.

Aspetti che destano preoccupazione

Nonostante le discipline regolatorie sopra richiamate siano fortemente finalizzate alla protezione dei consumatori, continuano a essere rapportati dal Sistema di sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) diversi casi di esposizione e intossicazione a prodotti utilizzati per la pulizia in ambito domestico e a livello professionale.

In particolare, dati pubblicati dell'ultimo Rapporto annuale del 2018 sui casi rilevati dai Centri AntiVeleni (CAV) di Milano e di Bergamo nel 2014 (Rapporti ISTISAN 18/6) (7), hanno messo in evidenza un preoccupante profilo di rischio legato ai prodotti detergenti, in particolar modo per la classe di età inferiore a 6 anni.

Su un totale di 26.830 casi di esposizione a "non farmaci" registrati nel 2014 i casi concernenti i prodotti detergenti rappresentavano il 34% della casistica acquisita dal SIN-SEPI (n. 9.107 di cui 4.252 nella classe di età < 6 anni rappresentano il 47%).

Nello stesso Rapporto erano riportati i candeggianti (es. sodio ipoclorito), i decalcificanti (es. acido cloridrico, sodio idrossido), e i prodotti per lavastoviglie, lavatrice, e per il lavaggio dei piatti a mano quali prodotti meritevoli di particolare attenzione (8).

In continuità con quanto sopra indicato, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con altri CAV – Roma (Policlinico Umberto I, Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambin Gesù-OPBG, Foggia, Pavia, Bergamo), aveva avviato un'analisi dei dati relativi all'anno 2016, i cui risultati preliminari evidenziavano una concordanza nella percentuale di intossicati a prodotti di uso domestico nell'intervallo tra il 34% e il 48%.

Focus sui disgorganti

Anche l'analisi delle esposizioni che hanno riguardato i disgorganti, raccolti nel sistema SIN-SEPI nel periodo 2006-2015, hanno suscitato l'interesse di un approfondimento in materia. Un trend simile, anche senza declinare l'ingrediente attivo, è rilevato fino al 2020 (Tabella 1).

Il dato aggiornato fino al 2020, anche se parziale, è stato elaborato per supportare un'attività di valutazione del rischio da parte della Norvegia.

Tabella 1. Casi di esposizione a disingorganti (anni 2006-2020)

Anno	Esposizioni a disingorganti n. (%*)	Ingrediente attivo					Presenza di sintomi n. (% ^a)
		H ₂ SO ₄ n. (% ^a)	NaOH n. (% ^a)	NaOH + NaClO n. (% ^a)	altri n. (% ^a)	Non noti n. (% ^a)	
2006	216 (2,3)	74 (34,3)	13 (6,0)	-	5 (2,3)	124 (57,4)	180 (83,3)
2007	291 (3,3)	104 (35,7)	33 (11,3)	1 (0,3)	13 (4,5)	140 (48,1)	211 (72,5)
2008	246 (2,9)	83 (33,7)	23 (9,3)	5 (2,0)	9 (3,7)	126 (51,2)	191 (77,6)
2009	257 (3,1)	98 (38,1)	34 (13,2)	5 (1,9)	-	120 (46,7)	204 (79,4)
2010	226 (3,0)	78 (34,5)	37 (16,4)	6 (2,7)	18 (8,0)	87 (38,5)	191 (84,5)
2011	223 (2,8)	77 (34,5)	68 (30,5)	-	13 (5,8)	65 (29,1)	189 (84,8)
2012	259 (3,1)	87 (33,6)	43 (16,6)	37 (14,3)	22 (8,5)	70 (27,0)	209 (80,7)
2013	251 (3,3)	91 (36,3)	39 (15,5)	38 (15,1)	20 (8,0)	63 (25,1)	218 (86,9)
2014 ^b	254 (2,9)	100 (39,4)	39 (15,4)	29 (11,4)	27 (10,6)	59 (23,2)	203 (79,9)
2015 ^b	286 (3,2)	81 (28,3)	36 (12,6)	33 (11,5)	7 (2,4)	129 (45,1)	188 (65,7)
2016	214 (2,3)	-	-	-	-	-	172 (80,4)
2017	215 (2,4)	-	-	-	-	-	173 (80,5)
2018	249 (2,9)	-	-	-	-	-	213 (85,5)
2019	214 (2,6)	-	-	-	-	-	169 (79,0)
2020 ^c	176 (2,4)	-	-	-	-	-	140 (79,5)

* Le percentuali sono calcolate sul totale dei Prodotti per la pulizia della casa (SIN-SEPI dal 1° al 10° Rapporto Annuale, disponibile su <https://www.iss.it/rapporti-istisan>). I dati dal 2016 al 2020 sono stati forniti dal CAV di Milano

^a Le percentuali sono calcolate sul numero totale di esposizioni a disingorganti all'anno

^b Sono inclusi i dati da CAV di Bergamo

^c Dati sono stati raccolti dal 01/01/2020 al 31/10/2020

Sono riportati in grigio gli anni per i quali non sono disponibili dati sull'ingrediente attivo

Dalle citate analisi dei dati raccolti dai CAV, si è ipotizzata una non facile comprensione da parte dei consumatori delle etichette di pericolo presenti sui prodotti in commercio, connessa a una scarsa consapevolezza della loro importanza ai fini della tutela della salute e della sicurezza.

Attività di controllo

Il Ministero della Salute, quale autorità competente REACH e CLP, è chiamato a favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate all'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP e, al contempo, promuovendo le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione dei citati regolamenti.

La Figura 1 mostra l'andamento dei controlli 2011-2019 realizzati dalle autorità dei controlli delle regioni e province autonome e loro articolazioni territoriali.

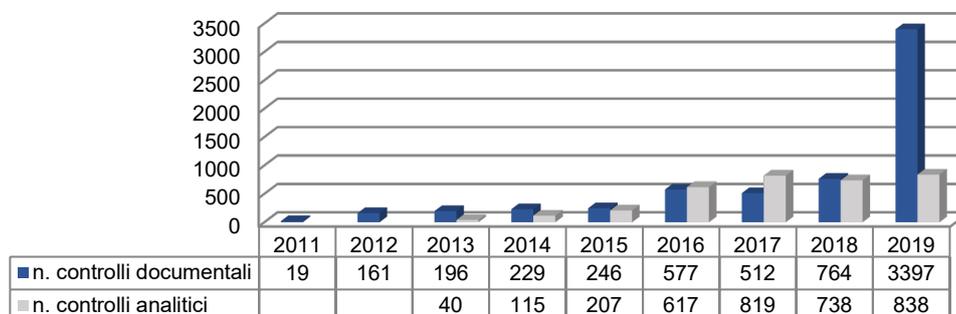


Figura 1. Attività di controllo sul territorio nazionale nel periodo 2011-2019

Nel 2019 sono state controllate 939 imprese. Il 9% delle imprese controllate, con nota identificazione merceologica, rientra nella categoria del commercio dei prodotti chimici come classificati dal *Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne* (NACE: 46.75; 46.76); l'8% rientra nella categoria del commercio prodotti di consumo (NACE: 46.40; 46.49; 47.78). A questa seguono con il 7% la categoria dei prodotti chimici di base, organici, inorganici, e materie plastiche (NACE: 20; 20.10; 20.13; 20.14; 20.15; 20.16; 20.50; 20.59), con il 5% la categoria del settore pitture, vernici, smalti, adesivi sintetici (NACE: 20.30).

Altri settori che mostrano una rilevante porzione di imprese controllate nel corso dell'anno 2019 sono quelli del commercio al dettaglio di articoli vari (NACE: 47; 47.11; 47.19; 47.6) e dei detergenti, profumi e cosmetici (NACE: 20.40; 47.75).

Le attività di controllo svolte sul territorio nazionale hanno evidenziato, tra i vari aspetti, delle non conformità al Regolamento CLP, concernenti, ad esempio, l'inserimento in etichetta di indicazioni quali "non tossico", "innocuo", "non inquinante", "ecologico" non coerenti con la classificazione della sostanza chimica o miscela come pericolosa, tale da veicolare alterate informazioni al consumatore.

Questa criticità è, altresì, messa in evidenza dai CAV che alimentano i flussi informativi nel contesto dell'assistenza in emergenza-urgenza legati all'acquisizione di dati su casi di esposizione/intossicazione inerenti ai prodotti di pulizia (detergenti), soprattutto in ambito domestico e in particolare dei bambini piccoli.

È, altresì rilevante ricordare che, a livello europeo, i CAV hanno registrato a partire da settembre 2010 un numero significativo di gravi incidenti di avvelenamento e lesioni oculari a danno di bambini in tenera età, in relazione ai detergenti liquidi per bucato in imballaggi solubili monouso destinati ai consumatori: le segnalazioni conseguenti hanno determinato, nel contesto del Regolamento CLP, nuove regole relative all'imballaggio esterno e interno delle capsule e l'aggiunta di idoneo agente repulsivo nel contenuto, a seguito dell'emanazione del Regolamento 1297/2014 (9) che ha modificato l'articolo 35, paragrafo 2 il Regolamento CLP.

In particolare, sono state definite nuove modalità per gli imballaggi di prodotti solubili monouso, con un impatto sui detergenti, in merito agli aspetti riguardanti i detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso.

Nel 2016, i prodotti monouso in imballaggi solubili sono stati oggetto di un'indagine preliminare, e nel 2017 il Forum per lo scambio di informazioni sull'*enforcement* della *European Chemicals Agency* (ECHA) (Forum) (10) ha adottato un progetto di controllo armonizzato mirante anche alla verifica degli obblighi di cui al Regolamento CLP, come modificato dal Regolamento (UE) 1297/2014 (9).

Per favorire la partecipazione italiana a tale progetto, esso è stato inserito nel piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2018 in linea con la fase operativa del progetto stesso. Tutti gli Stati membri hanno partecipato al progetto di *enforcement* europeo e hanno controllato un numero totale di 1620 di imprese, verificando 3391 prodotti.

Fra le categorie di prodotti più controllati vi è stata quella relativa al "Washing and cleaning products" per un totale di 808 prodotti. In particolare, sono state controllate 111 capsule monodose (LLDC, *Liquid Laundry Detergent Capsules*), il 9% delle quali era classificato in modo errato.

Il progetto di controllo armonizzato ha mostrato che, per il 22% dei LLDC controllati, la chiusura dell'imballaggio esterno non manteneva la sua funzionalità in condizioni di apertura e di chiusura ripetute.

Progetto del Ministero della Salute sul settore della detergenza

In tale contesto, la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha ritenuto opportuno avviare un'attività di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di realizzare il progetto: "Valutazione dello stato dell'arte e del processo conoscitivo riferito al settore della detergenza e affini per problematiche relative al rischio di esposizione: misure di contenimento dei rischi per particolari tipologie di prodotti e di popolazioni vulnerabili".

Il Progetto, operativo da febbraio 2019 ad aprile 2021 (il periodo operativo inizialmente previsto di 12 mesi è stato prorogato causa COVID-19), ha avuto come obiettivo generale la verifica della idoneità delle misure di contenimento dei rischi riferite allo specifico settore della detergenza, disinfezione e prodotti affini, alla luce delle casistiche relative a eventi dovuti a esposizioni potenzialmente pericolose e a eventi legati a intossicazioni ed esposizioni acute a prodotti chimici afferenti alle categorie dei suddetti prodotti.

Obiettivi del progetto

Il progetto è suddiviso in 5 obiettivi specifici:

1. *Macroarea regolatoria*

Nel contesto di questa macroarea sono stati sviluppati i seguenti aspetti:

- analisi dell'interfaccia fra i Regolamenti REACH, CLP, detergenti, biocidi, e la normativa nazionale riguardante la disinfezione (PMC);
- identificazione di tipologie di prodotti *borderline*;
- identificazione di prodotti per pulizia/disinfezione/sanitizzazione/igienizzazione in regime di libera vendita con caratteristiche assimilabili ai prodotti biocidi/PMC.

2. *Macroarea review dati di letteratura salute/ambiente e nuovi elementi di conoscenza*

Tale macroarea ha riguardato:

- review bibliografica sui detergenti e prodotti affini, ad esempio sulla letteratura concernente azioni risultate efficaci per il contenimento delle preoccupazioni sulla salute e sull'ambiente che i citati prodotti sollevano;
- review bibliografica sulle intossicazioni, che includano anche elementi europei (periodo 2004-2018);
- analisi dei dati derivanti dalle notifiche all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità – estrazione dei dati e creazione di report analisi dei dati provenienti da altre fonti (se disponibili e necessario) oltre che dall'APP;
- raccolta e analisi delle domande poste all'Helpdesk nazionale CLP e concernenti detergenti e prodotti per la pulizia e affini.
Inoltre, a completezza delle problematiche delle imprese è ritenuto rilevante anche, per il tramite dell'Autorità Competente Nazionale (ACN) REACH-CLP, l'analisi delle domande di cui all'Helpdesk REACH;
- review bibliografica delle attività di monitoraggio ambientale realizzate (es. 2008-2018);
- review bibliografica su possibili dati di letteratura per la valutazione dell'esposizione combinata e dell'esposizione alle miscele;
- review bibliografica su dati relativi a infortuni professionali (es. considerando i registri dell'INAIL).

3. *Macroarea sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da detergenti*

Tale macroarea mirava a consolidare la casistica delle esposizioni pericolose ai prodotti oggetto del progetto dal 2016 fino, ove possibile, al 2019. La fonte dei dati per risalire alle esposizioni pericolose a detergenti è stata quella relativa alle consulenze dei CAV su base volontaria e subordinata alla trasmissione dei dati necessari. In tale contesto si auspicava la partecipazione di tutti i CAV italiani al fine di garantire la rappresentatività nazionale dei dati raccolti, attività utile a integrare tutte le fonti di informazione e a ridurre i tempi di elaborazione per i dati di interesse. Il raggiungimento dell'obiettivo specifico, di cui alla macroarea 3, ha richiesto diverse fasi, quali:

- l'interazione con i CAV italiani per valutare la possibilità di fornire i dati sulla base di variabili concordate;
- controllo di qualità dei dati per valutare la congruità delle informazioni;
- analisi dei dati di tipo descrittivo.

4. *Macroarea prodromica alla proposta di una misura di gestione del rischio individuato o di miglioramento dell'implementazione delle normative coinvolte*

In questa macroarea, sulla base dell'analisi dei dati pubblici di ECHA, riguardanti le sostanze registrate a uso detergente/prodotti pulizia/affini, e della review delle azioni europee volte a gestire una preoccupazione sollevata da una o più sostanze utilizzate nei detergenti/prodotti pulizia/affini, si sarebbero sviluppate, se necessarie, le analisi delle misure di contenimento di eventuali rischi emersi nel contesto dei prodotti della detergenza e dei prodotti affini per la pulizia.

5. *Macroarea formazione e informazione*

Nel contesto dell'obiettivo specifico 5, si era orientati a momenti di incontro e attività di divulgazione anche in sinergia con gli *stakeholder* interessati. L'evento svoltosi, in modalità videoconferenza, il 15 dicembre 2020, in collaborazione fra ministero della salute e ISS, così come incontri tematici con l'associazione di categoria e la realizzazione del presente Rapporto ISTISAN rappresentano i risultati conseguiti in tale macroarea (11).

Conclusioni

L'approfondimento svolto nel contesto del settore della detergenza e dei prodotti affini, così come l'approfondimento delle normative che si intersecano, rappresentano il doveroso punto di partenza per la piena attuazione del Regolamento Detergenti e la partecipazione ai tavoli europei per le sfide che dovranno essere affrontate, con la piena consapevolezza che il Regolamento Detergenti rappresenta un quadro regolatorio solido ed efficace a garanzia dell'immissione sul mercato di prodotti rispettosi dell'ambiente e che, in stretta sinergia con il Regolamento REACH e il Regolamento CLP, mira a tutelare la salute degli utilizzatori dei prodotti detergenti e l'ambiente.

I CAV partecipanti al progetto sono stati il CAV di Foggia e il CAV di Bergamo: ciò conferma, in generale, la necessità di raccogliere attraverso il sistema SIN-SEPI i dati da tutti i 10 CAV attivi su tutto il territorio nazionale, per permettere al SIN-SEPI di essere più efficiente nel descrivere il fenomeno delle esposizioni, individuando i sottogruppi di popolazione a maggior rischio.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8/4/2004.
2. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la valutazione, l'autorizzazione, l'attribuzione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
3. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
4. Europa. Regolamento (UE) 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* L 167, 27/6/2012.
5. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 266, 13/11/1998.
6. Europa. Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* L342/59 dell'Unione Europea del 22 dicembre 2009.
7. Settini L, Davanzo F, Bacis G, Cossa L, Giarletta A M, Moretti S. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2014. Nono Rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/6).
8. Europa. Regolamento (UE) 259/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2012 modifica il Regolamento (CE) 648/2004 per quanto riguarda l'uso dei fosfati e di altri composti del fosforo nei detersivi per bucato destinati ai consumatori e nei detersivi per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 94/16, 30/3/2012.
9. Europa. Regolamento (UE) 1297/2014 della Commissione, del 5 dicembre 2014, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) 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* L 350/1, 5/12/2014.
10. European Chemicals Agency. *Forum REF-6 Project report. Harmonised Enforcement Project REF-6 on classification and labelling of mixtures*. Helsinki: ECHA; 2019. (ECHA-2019-R-18-EN). Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref-6_project_report_en.pdf/bfa9fc69-fdfd-2f52-bf96-5174d7e29cf8; ultima consultazione 28/09/2021.
11. D'Ilio S, Costamagna F M, Draisci R, Marcello I. Convegno. Detersivi: stato dell'arte e prospettive future. applicazione della normativa nel contesto nazionale e in quello europeo. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2021;34(4):15-19.

CRITERI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER L'AMBIENTE APPLICATO AI PRODOTTI DETERGENTI

Maria Antonietta Orrù, Luca Fava

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

I detersivi sono una tra le fonti principali d'inquinamento per le acque dei fiumi e dei laghi. Molti prodotti detersivi di uso comune possono essere tossici per gli organismi acquatici, ma non solo. Possono essere dannosi anche per la salute umana, a causa della loro lunga permanenza nell'ambiente e dell'elevata tendenza ad accumularsi lungo la catena alimentare.

Valutazione del destino ambientale

Il destino e il comportamento ambientale dei contaminanti immessi nell'ambiente comprendono tutti i processi di trasformazione e distribuzione delle sostanze nei diversi comparti ambientali (suolo, acque sotterranee, acque superficiali e sedimenti, acque marine e sedimenti marini, aria) quali degradazione, adsorbimento, mobilità, idrolisi e fotolisi. La conoscenza di questi fenomeni costituisce il punto di partenza per la valutazione del destino ambientale di una sostanza ovvero la definizione della sua ripartizione e concentrazione nei diversi comparti ambientali.

La valutazione del destino ambientale di una sostanza è legata ai parametri chimico fisici propri della sostanza, quelli da tenere principalmente in considerazione sono:

- Solubilità in acqua: è uno dei parametri più importanti che determinano il trasporto degli inquinanti nell'ecosistema. Rappresenta la capacità di una sostanza di sciogliersi in acqua e viene indicata dal rapporto tra la quantità di soluto e il volume di acqua. Varia in funzione del pH dell'acqua, del grado di dissociazione della molecola, della temperatura e della concentrazione salina. Le sostanze molto solubili si muovono più facilmente sia per ruscellamento sia per percolamento attraverso il suolo, e possono raccogliersi nelle acque superficiali.
- Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (K_{ow}): indica la tendenza di una sostanza a ripartirsi nella fase organica (pesci, suolo, ecc.) e nella fase acqua. Valori di K_{ow} bassi evidenziano che la solubilità è alta, che è basso il coefficiente di adsorbimento, basso il fattore di bioconcentrazione. Viene utilizzato per esprimere altri parametri come l'adsorbimento, il bioaccumulo e altri. In generale, si può ritenere che per valori di K_{ow} inferiori a 1000 il composto non è bioaccumulabile.
- Coefficiente di ripartizione carbonio organico-acqua (K_{oc}): è la tendenza di una sostanza a essere assorbita in una fase solida. Nel suolo la mobilità di una sostanza è definita come la distanza percorsa da una certa sostanza in una colonna di suolo saturata con acqua in rapporto alla distanza percorsa dall'acqua. Valori di K_{oc} elevati indicano una bassa mobilità. Bassi valori di K_{oc} indicano una elevata mobilità e la tendenza a essere trasportata dal suolo.

- Costante acida (Ka): l'impatto ambientale di molte sostanze chimiche è generalmente valutato con riferimento alla forma indissociata. Tuttavia una grande quantità di sostanze contiene un gruppo funzionale acido o basico, che governa le proprietà fisiche, chimiche, biologiche della sostanza. Le proporzioni dei composti di una specie (neutra, anionica, cationica) dipenderanno dal pH. Per un acido se: $\text{pH} < \text{pKa}$ prevale la forma in dissociata, se $\text{pH} = \text{pKa}$ prevale la forma dissociata.
- Volatilità: la volatilità di un composto può essere considerata in relazione alla pressione di vapore e alla costante di Henry. La pressione di vapore rappresenta la tendenza di un composto a evaporare. maggiore è la pressione di vapore maggiore è la tendenza del composto a passare in fase gassosa. La costante di Henry rappresenta la ripartizione tra aria e acqua, una sostanza si definisce volatile se la sua costante di Henry è maggiore di $10^{-3} \text{ atm} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$, moderatamente volatile se la costante è compresa tra 10^{-3} e $10^{-5} \text{ atm} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$, poco volatile se la costante è compresa tra 10^{-5} e $10^{-7} \text{ atm} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ e non volatile se la costante è minore di $3 \times 10^{-7} \text{ atm} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$.

La degradazione di una sostanza nel suolo può avvenire sia per interazione chimico-fisica con gli elementi del suolo, sia per fotolisi, sia biologicamente a opera di microorganismi. La capacità di legarsi alle particelle del suolo (adsorbimento) è la caratteristica principale di una sostanza che ne determina la mobilità. Un punto cruciale nella valutazione del comportamento di una sostanza nel suolo è la persistenza che deriva sia da processi di trasformazione, degradazione e, eventualmente mineralizzazione della sostanza, dovuti ad attività microbica, idrolisi e fotolisi, sia da altri processi di tipo dissipativo, come la mobilità, la volatilizzazione o l'assorbimento da parte delle piante. Questo set di studi fornisce le informazioni necessarie a chiarire tutti i processi di dissipazione della sostanza nel suolo:

- degradazione
- volatilizzazione
- percolamento
- formazione di residui combinati

La fotolisi può essere un'importante via di degradazione per molte sostanze chimiche, la reazione principale che avviene nella troposfera è quella con i radicali OH, ozono e radicali nitrato. L'idrolisi e la biodegradazione sono generalmente considerati i più importanti processi di degradazione per le sostanze organiche nell'ambiente acquoso e nel suolo, mentre la fotolisi è importante per le sostanze chimiche in fase vapore o in fase gassosa.

La biodegradazione si rivela molto importante per ridurre il più possibile gli effetti negativi che tali sostanze possono avere sull'ambiente attraverso gli scarichi civili e industriali. La biodegradabilità è l'attitudine di una sostanza a subire una degradazione a opera di organismi viventi. In questi termini la biodegradazione sembra giocare un ruolo chiave, dovuto al semplice fatto che una sostanza degradabile non sarà verosimilmente causa di rischio per l'ambiente. Un composto è definito persistente quando rimane a lungo nell'ambiente, pur essendo talora degradabile. Un composto recalcitrante è infine quello che non manifesta evidenti segni di degradabilità. A tale riguardo, la normativa vigente impone che tutti i tensioattivi usati nei detersivi (*anionici, nonionici, cationici, anfoteri*) devono essere completamente biodegradabili (*biodegradazione aerobica*) (1), ovvero il tensioattivo è degradato in biossido di carbonio, acqua e sali minerali e assorbito nell'ambiente.

I detersivi possono contaminare principalmente le acque superficiali, le acque marine e i relativi sedimenti in seguito allo sversamento degli effluenti provenienti dai sistemi di trattamento delle acque reflue come schematizzato nella Figura 1. Ma possono contaminare indirettamente anche il suolo e le acque sotterranea in seguito all'utilizzo come fertilizzanti dei fanghi di depurazione che generalmente presentano buoni contenuti di sostanza organica ed elementi della fertilità vegetale (N, P, K).

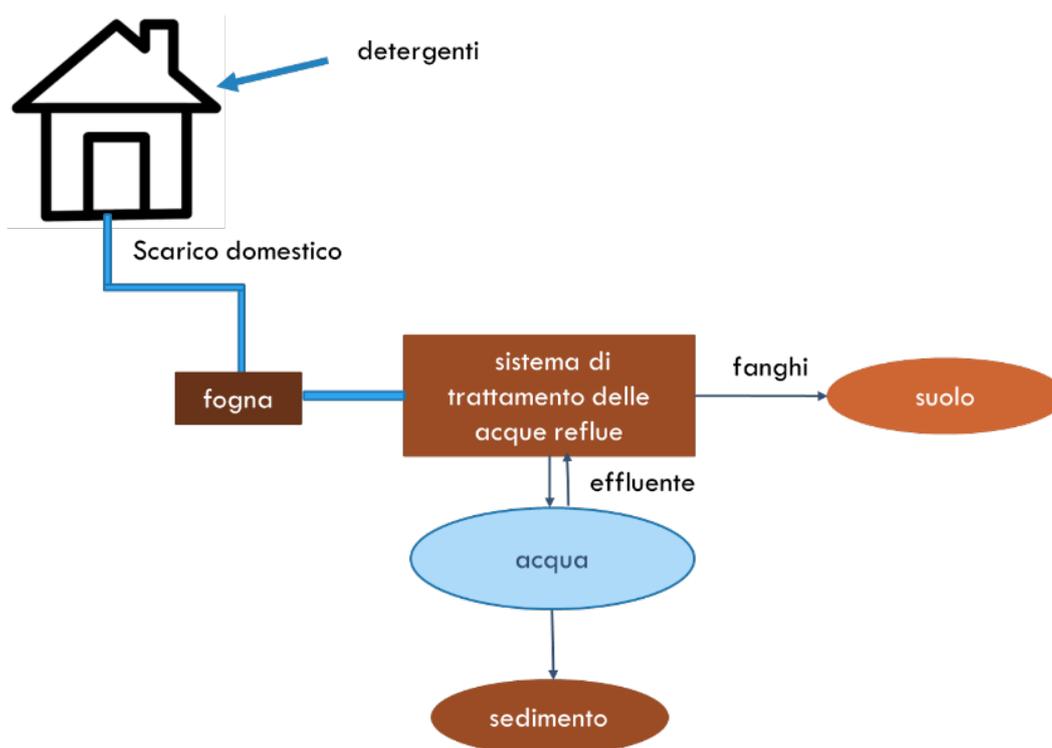


Figura 1. Schema di contaminazione ambientale in seguito all'uso di detersivi

Valutazione dell'esposizione

La valutazione dell'esposizione è il processo di misura o più frequentemente di stima della concentrazione della sostanza alla quale l'ambiente è o può essere esposto in seguito all'uso della sostanza.

Il fine della valutazione dell'esposizione è la determinazione o la stima della concentrazione alla quale i diversi comparti ambientali sono o possono essere esposti. Dove per comparti ambientali si intendono aria, acque superficiali e sedimenti, acque marine e sedimenti marini se del caso, acque sotterranee, suolo e sistema di trattamento dei reflui *Sewage Treatment Plant* (STP).

I dati necessari alla stima dell'esposizione dovrebbero essere ottenuti e valutati in base alla seguente disponibilità: dati misurati, dati misurati su sostanze analoghe, dati derivati dall'uso di modelli matematici predittivi. I dati misurati, se disponibili, sono da preferirsi poiché rispecchiano la reale contaminazione dei diversi comparti ambientali. In mancanza di tali dati si possono utilizzare dati noti su sostanze analoghe oppure si ricorre a modelli matematici più o meno sofisticati che permettono di avere una stima del livello della concentrazione alla quale i diversi comparti ambientali sono o possono essere esposti.

I modelli predittivi si basano sulle proprietà fisico-chimiche delle sostanze, delle sue proprietà eco-tossicologiche, delle quantità e modalità di impiego, della persistenza delle sostanze e della relativa capacità di diffusione nell'ambiente. In generale questi modelli sovrastimano la reale concentrazione ambientale.

Valutazione del rischio

La valutazione del rischio consente di quantificare i livelli di rischio presentati da ciascun prodotto nelle condizioni di impiego previste e di porli a confronto con i livelli di rischio considerati “accettabili”, secondo quanto indicato nelle norme comunitarie e nazionali (2).

La valutazione dei rischi ambientali consente di stabilire la concentrazione al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi nella sfera ambientale di riferimento *Predicted no Effect Concentration* (PNEC).

Per ogni comparto ambientale, la PNEC viene ricavata sulla base dei risultati dei test tossicologici e di un fattore di valutazione. Più completi sono i dati e più lunga è la durata dei test, più piccolo sarà il grado di incertezza e l’entità del fattore di valutazione.

Le concentrazioni della sostanza, alla quale l’ambiente è o può essere esposto, sono confrontate con i valori di non effetto sempre per i diversi comparti ambientali, PNEC.

Il rapporto tra valori di esposizione e i valori di non effetto è il rapporto di caratterizzazione del rischio RCR (*Risk Characterization Ratio*) che ci permette di concludere se per quella determinata sostanza esiste un rischio accettabile per quel determinato uso in un determinato comparto ambientale. Se il rapporto di caratterizzazione del rischio è minore di 1 si può concludere che il rischio è accettabile, in caso contrario $RCR > 1$ il rischio non è accettabile e sarà necessario introdurre opportune misure di gestione del rischio.

Esempio di valutazione del rischio: prodotti detergenti

La ricerca bibliografica delle attività di monitoraggio ambientale è stata condotta su letteratura aperta (3-12). Gli articoli riportano i dati relativi ad alchilbenzene sulfonato lineare (*Linear Alkylbenzene Sulfonate*, LAS); solo in alcuni si fa riferimento anche ad altre sostanze simili usate come surfattanti quali polioossietilene Alchil Etere (AE), ossido di alchil dimetil ammina (*alkyldimethyl Amine Oxide* (AO), dialchil dimetil ammina cloruro (DADMAC), Alcol Sulfonato (AS) e Alcol Etossilato Sulfonato (AES).

Gli articoli riguardano programmi di monitoraggio in fiumi e sistemi di trattamento delle acque reflue in alcuni Stati europei (Germania, Olanda, Regno Unito, Spagna e Italia), USA, Giappone ed Egitto.

Dall’analisi dei risultati emerge che le concentrazioni ritrovate nei diversi corsi d’acqua sono dell’ordine delle decine di $\mu\text{g/L}$ e in tutti i casi minore del valore di PNEC (concentrazione di non-effetto) dimostrando un rischio accettabile per l’ambiente.

Inoltre gli studi hanno evidenziato che il trattamento, di queste sostanze, nei diversi sistemi di trattamento delle acque reflue è efficiente con percentuali di riduzione superiori al 90%.

Uno studio sul fiume Haihe nella Cina settentrionale riporta una concentrazione dell’ordine dei ng/L per 9 prodotti utilizzati per la cura della casa e della persona (Triclocarban, Triclosan, orto-fenil fenolo, butilidrossianisolo, butil parabene, propil parabene, etil parabene, metil parabene, acido para-idrossibenzoico), alchilbenzene sulfonato lineare (LAS).

Dall’analisi dei risultati emerge che le concentrazioni ritrovate nei diversi corsi d’acqua sono dell’ordine delle decine di $\mu\text{g/L}$ e in tutti i casi minore del valore di PNEC (concentrazione di non-effetto) come riportato in Tabella 1.

I valori di PNEC sono quelli riportati nei *dossier* di registrazione delle varie sostanze disponibili sul sito dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) (<https://echa.europa.eu/it>).

Tabella 1. Caratterizzazione del rischio delle sostanze in esame

Sostanza	Concentrazione massima rilevata µg/L	Concentrazione di non effetto (PNEC) µg/L	Caratterizzazione del Rischio (RCR)
DADMAC	3,8	13	0,3
LAS	81	693	0,1
AE	13	16	0,8
AO	1,9	34	0,06
AES	12	240	0,05

In tutti i casi riportati il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR) è inferiore a 1 e pertanto si può concludere che il rischio per le acque superficiali è adeguatamente controllato

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi e successive modifiche.
2. Europa. Regolamento (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione europea* L 396, 30/12/2006.
3. Spaniol O, *et al.* Comparing the European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) environmental exposure calculations with monitoring data for alkyl sulphate surfactants. *Environ Sci Eur* 2021;33:3.
4. Waters J, Feijtei TCJ. Environmental surfactant monitoring programme: outcome of five national pilot studies on linear alkylbenzene sulphonate (LAS). *Chemosphere* 1995;1(10):1939-56.
5. Cowan-Ellsberry C *et al.* Environmental safety of the use of major surfactant classes in North America. *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* 2014;44:1893-1993.
6. Okbah MA *et al.* Environmental monitoring of linear alkylbenzene sulfonates physicochemical characteristics of seawater in El-Mex Bay (Alexandria, Egypt). *Environ Monit Assess* 2013;185:3103-15.
7. Matthijs E. Environmental monitoring for linear alkylbenzene sulfonate, alcohol ethoxylate, alcohol ethoxy sulfate, alcohol sulfate, and soap. *Environmental Toxicology and Chemistry* 1999;8(11):2634-44.
8. Lei K. The occurrence of home and personal care products in the Haihe River catchment and estimation of human exposure. *Science of the Total Environment* 2018;643:63-72.
9. Miura K. Aquatic environmental monitoring of detergents surfactants. *J Oleo Sci* 2008;57(3):161-170.
10. Hanan S. Abd El-Gawad. Aquatic environmental monitoring and removal efficiency of detergents. *Water Science* 2014;28(1):51-64.
11. Palmer M, Hatley H. The role of surfactants in wastewater treatment: impact, removal and future techniques: a critical review. *Water Research* 2018;147:60-72.
12. Waters J, Feijtei TCJ. Environmental surfactant monitoring programme: outcome of five national pilot studies on linear alkylbenzene sulphonate (LAS). *Chemosphere* 1995;30(10):1939-56.

PRODOTTI DETERGENTI E IMPATTO SULLA SALUTE UMANA: DEFINIZIONE DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE

Leonello Attias, Raffaella Cresti
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Contesto regolatorio

I detersivi sono prodotti chimici utilizzati nella fase di pulizia la cui immissione sul mercato è normata secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) 648/2004 sui Detersivi (1). Il regolamento definisce detersivi quei prodotti costituiti da “qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinati ad attività di lavaggio e pulizia. I detersivi possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, istituzionale, o industriale”. Per definizione, i detersivi agiscono sugli organismi nocivi attraverso una mera azione meccanica che consente la rimozione di microbi visibili e non, quali ad esempio i batteri, i virus e i protozoi anche patogeni. Pertanto, l’azione di detergenza non prevede che i microrganismi vengano uccisi ma solo che vi sia una riduzione della loro presenza attraverso la rimozione.

Prima dell’immissione sul mercato di un prodotto, il Regolamento Detersivi non prescrive che debba essere effettuata alcuna valutazione del rischio per la salute umana. Solo nel caso in cui siano presenti nella formulazione fragranze allergizzanti queste devono essere preventivamente esaminate dal “Comitato Scientifico della Sicurezza dei Consumatori” (CSSC). Il CSSC è un gruppo di lavoro istituito in sede comunitaria che è chiamato a stabilire i limiti di concentrazione massima per le fragranze allergizzanti che garantiscano un uso sicuro del prodotto. Inoltre, il Comitato deve fornire le informazioni utili alla gestione di eventuali reazioni allergiche, ad esempio attraverso un’etichettatura addizionale e un elenco di tutti gli ingredienti (art. 13, comma 3³).

Oltre ai requisiti stabiliti dalla specifica normativa di settore, analogamente a qualsiasi altro prodotto destinato al consumatore, anche i prodotti detersivi rispondono a quanto prescritto dal Decreto Legislativo 206 del 6 settembre 2015 (denominato “Codice del Consumo”) (2). In particolare, il produttore è tenuto a immettere sul mercato prodotti finiti che risultino sicuri (ex art. 104) e a fornire al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall’uso normale, o ragionevolmente prevedibile, del prodotto.

In quanto normativa di settore il Regolamento Detersivi viene a essere integrato da quanto disposto nelle normative orizzontali sulle sostanze chimiche quali il Regolamento (CE) 1907/2006 (Regolamento REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) per le sostanze chimiche e il Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) per la classificazione ed etichettatura (3, 4).

³ “Se il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori stabilisce limiti di concentrazione individuali basati sui rischi per le fragranze allergizzanti, la Commissione adotta atti delegati conformemente all’articolo 13 bis per adattare di conseguenza il limite dello 0,01% indicato nell’allegato VII, sezione A”

I Regolamenti REACH e CLP indicano una serie di adempimenti normativi a cui i diversi attori lungo la catena di approvvigionamento devono dar seguito al fine di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche e delle miscele. In particolare, il Regolamento REACH prevede che debba essere effettuata una valutazione del rischio per la salute umana, se sono soddisfatti alcuni requisiti stabiliti dalla specifica norma.

L'art. 14(4) del REACH⁴ prescrive che, nel caso di sostanze pericolose (ovvero classificate ai sensi del CLP per alcune classi o categorie di pericolo) o considerate *Persistent, Bioaccumulative and Toxic* (PBT) o sostanze *very Persistent and very Bioaccumulative* (vPvB) prodotte o importate in quantitativi pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno, deve essere effettuata una valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment, CSA*) la quale, per ciascuno degli usi previsti per la sostanza in esame, include la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Gli esiti del CSA vengono documentati e riassunti nella relazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Report, CSR*)⁵. Il CSA è un processo che valuta le condizioni che consentono un uso sicuro di una sostanza per tutti gli usi identificati e lungo l'intera catena di approvvigionamento. L'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica copre anche gli usi delle miscele nelle quali sono contenute le sostanze (es. prodotti per la pulizia), se la concentrazione della sostanza contribuisce alla classificazione della miscela.

La valutazione dell'esposizione implica la definizione e lo sviluppo degli Scenari d'Esposizione (SE) da cui consegue una stima quantitativa dei livelli attesi per la popolazione potenzialmente esposta. Lo SE è una parte integrante del CSR ed è sviluppato per tutti gli usi identificati.

Lo SE consente di quantificare l'esposizione tenendo conto delle proprietà chimico-fisiche delle sostanze (es. tensione di vapore, punto ebollizione, infiammabilità), modalità di utilizzo (es. spruzzo, immersione, ecc.) e stato fisico, condizioni operative (es. durata e frequenza dell'esposizione) e misure di gestione del rischio. Questi parametri (ovvero determinanti), influenzando sui valori di esposizione finale, individuano le condizioni per l'uso sicuro della sostanza. Pertanto, lo SE descrive le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che devono essere adottate al fine di controllare adeguatamente i rischi associati all'uso della sostanza nel prodotto.

Per le sostanze, il REACH prescrive che debba essere elaborato lo SE per gli usi previsti anche se lo stesso obbligo non sussiste, invece, per le miscele di sostanze indipendentemente dal loro profilo di pericolo e dal quantitativo prodotto o importato.

Per tutti gli usi identificati le condizioni con cui una sostanza può essere utilizzata in modo sicuro, così come indicate nel CSA, devono essere comunicate lungo l'intera catena di approvvigionamento attraverso diversi strumenti individuati dal REACH.

⁴ Art. 14(4): “Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del Regolamento (CE) 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - c) classe di pericolo 4.1;
 - d) classe di pericolo 5.1;
- o che deve essere considerata PBT o vPvB”

⁵ “La relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è la documentazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA) del dichiarante (cfr. sezione 5.3). La prescrizione che implica la preparazione della CSA e la sua documentazione nella CSR è determinata dal tonnellaggio annuale fabbricato o importato dal dichiarante (la soglia equivale a 10 tonnellate all'anno)” (fonte: Guida alla registrazione Versione 3.0 - novembre 2016)

Strumenti di comunicazione

La comunicazione delle informazioni inerenti ai potenziali rischi e le condizioni che garantiscono l'uso sicuro delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, è un requisito fondamentale del Regolamento REACH e coinvolge tutti gli attori della catena di approvvigionamento. La comunicazione si svolge sia dall'utilizzatore finale al registrante (definita comunicazione "a monte") che dal registrante all'utilizzatore finale (definita comunicazione "a valle").

In tale contesto, uno strumento di cui avvalersi per la comunicazione è rappresentato dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). L'art. 31 del REACH stabilisce quali siano le prescrizioni relative alla SDS che deve riportare, tra l'altro, le indicazioni in merito alle misure da adottare per la protezione della salute umana, la sicurezza sul luogo di lavoro e la protezione dell'ambiente. La SDS, compilata ai sensi dell'allegato II, è uno strumento destinato esclusivamente agli utilizzatori professionali e deve essere fornita agli utilizzatori a valle se la sostanza o miscela è classificata pericolosa ai sensi del CLP; è PBT o vPvB; oppure se la sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (*Candidate List of Substances of Very High Concern*, SVHC). Nella sezione 1.2⁶ della SDS vengono riportati tutti gli usi identificati per i prodotti (miscele) in cui la sostanza è presente, mentre nelle sezioni 7 e 8 devono essere indicati i requisiti che descrivono le misure da adottare per prevenire e controllare i rischi, occupazionali e ambientali, per i medesimi usi. Inoltre, laddove sia stato predisposto un CSA/CSR, la SDS deve contenere in allegato uno o più SE della sostanza o miscela, e viene, quindi, elaborata la cosiddetta "SDS estesa".

Ai sensi del Regolamento REACH, i formulatori di miscele, categoria nella quale rientrano le aziende che immettono sul mercato i prodotti detergenti, non hanno l'obbligo di predisporre SE da allegare alla SDS dei loro prodotti. Tuttavia, per questi soggetti sussiste l'obbligo di valutare gli scenari di esposizione delle singole sostanze (art. 14, comma 4) contenute nella miscela così da dimostrare l'uso sicuro della miscela stessa. I risultati di questa valutazione (es. indossare guanti) devono essere comunicati a valle della catena di approvvigionamento in modo che l'utente finale riceva le informazioni necessarie a utilizzare correttamente e in sicurezza il prodotto.

In merito alle modalità di trasmissione delle informazioni contenute negli SE, va sottolineato che il REACH non fornisce indicazioni specifiche circa il modo attraverso il quale devono essere comunicate. Per colmare il vuoto normativo, sono stati elaborati alcuni strumenti utili, il cui obiettivo è quello di armonizzare e standardizzare la comunicazione, e supportare l'utente finale nella comprensione delle informazioni sull'uso. A tal fine, le organizzazioni industriali di settore, gli Stati Membri e l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European CHemical Agency*, ECHA), hanno avviato un'attività congiunta nell'ambito della *Roadmap* sulla relazione sulla sicurezza chimica e lo sviluppo di scenari di esposizione.

Infatti, al fine di migliorare lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, l'ECHA ha istituito il gruppo di lavoro *Exchange Network on Exposure Scenarios* (ENES) al quale partecipano i rappresentanti degli Stati Membri, le organizzazioni di settore europee, quali il CEFIC (*Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique* – Consiglio Europeo delle Industrie Chimiche), Concawe (*CONservation of Clean Air and Water in Europe* – Organizzazione europea delle società petrolifere per la protezione dell'ambiente e della salute), Eurometaux (*European Metals Association*), FECC (*Fédération Européenne du Commerce Chimique-european association of chemical distributors*) e DUCC (*Downstream Users of Chemicals Co-ordination group*).

⁶ 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

L'obiettivo del gruppo è quello di identificare le buone pratiche per lo sviluppo e l'implementazione degli scenari di esposizione, di standardizzare la descrizione degli usi per i singoli settori per elaborare le Mappe degli Usi (MU). Le attività dell'ENES sono particolarmente importanti per l'attuazione Regolamento REACH e sono state pianificate per il raggiungimento degli obiettivi entro il 2020 rivestendo un grande interesse per tutti gli attori della catena di approvvigionamento (ovvero registranti, distributori, formulatori e utilizzatori finali) dal momento che coprono aree di interesse quali:

- il pacchetto delle mappe degli usi con la raccolta armonizzata e strutturata delle informazioni su usi e condizioni d'uso delle sostanze chimiche negli specifici settori;
- il contenuto e il formato dello scenario d'esposizione;
- le modalità di comunicazione informazioni sull'uso sicuro sulle miscele.

Pertanto, per migliorare il processo di comunicazione a monte, le organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle hanno sviluppato le MU, strumenti rappresentati da una raccolta di informazioni su usi e condizioni d'uso delle sostanze chimiche. All'interno del "pacchetto di mappe degli usi" sono contenuti i modelli (ovvero *templates*) necessari a generare le mappe stesse, attraverso cui costruire gli scenari di esposizione per uno specifico uso della sostanza ed effettuare la stima quantitativa dei livelli attesi.

I modelli inclusi nel pacchetto delle MU sono suddivisi sulla base della destinazione d'uso della sostanza (ovvero lavoratori; ambiente; consumatori) e consentono di indicare i parametri di entrata (*input*) necessari per effettuare la valutazione dell'esposizione. Le mappe d'uso si distinguono in:

- mappa d'uso per valutare l'esposizione dei lavoratori (*Sector-specific Workers Exposure Descriptions*, SWED);
- mappa d'uso per valutare l'esposizione ambientale (*Specific Environmental Release Categories*, SPERC);
- mappa d'uso per valutare l'esposizione dei consumatori (*Specific Consumer Exposure Determinants*, SCED).

Gli SWED contengono informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione del rischio da implementare nella stima dei rilasci durante le attività occupazionali. Gli SCED, invece, forniscono informazioni sulle condizioni d'uso delle sostanze nei prodotti di consumo, sull'aspetto esterno del prodotto (es. dimensioni e aspetto della confezione), sulle abitudini e modalità d'uso da parte dei consumatori. Le SPERC sono rappresentate da una raccolta di informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi nonché sui fattori di rilascio corrispondenti relativamente al comparto ambientale dell'acqua, aria, suolo e rifiuti.

I registranti utilizzano le informazioni riportate nelle mappe d'uso per generare i valori di entrata necessari a calcolare l'esposizione.

Negli SWED i parametri forniti consentono di effettuare una stima conservativa attraverso assunzioni conservative, rappresentate da uno scenario di caso peggiore, e l'adozione del modello ECETOC TRA v3⁷ (valutazione di primo livello; "Tier 1"). È comunque possibile inserire informazioni addizionali tali da affinare la valutazione anche attraverso l'impiego di modelli più sofisticati, ovvero ART v.1.5, Stoffenmanager v.8, Mease 2 e EMKG-Expo-Tool 2.0 (valutazione di secondo livello; "Tier 2"). Infine, queste MU includono frasi *standard* adeguate che aiutano i dichiaranti a comunicare all'utilizzatore a valle in modo efficace gli scenari d'esposizione allegati alla SDS.

⁷ *European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals* (Centro europeo di ecotossicologia e tossicologia delle sostanze chimiche) *Targeted Risk Assessment* (valutazione mirata dei rischi)

In generale, le MU consentono al registrante di effettuare le valutazioni della sicurezza chimica sulla base di informazioni pertinenti e realistiche rispetto agli usi e alle condizioni d'uso, includendo sia nel CSR che nello SE un riferimento alla mappa d'uso pertinente. Inoltre, un chiaro e univoco riferimento a una MU consente all'utilizzatore a valle (es. il formulatore) di verificare facilmente se le condizioni di utilizzo della sostanza sono state considerate dal CSR predisposto dal registrante. Inoltre, laddove la MU selezionata dal formulatore considera le stesse condizioni d'uso descritte negli scenari di esposizione delle sostanze presenti nella miscela, è possibile selezionare il corrispondente modello per le informazioni sull'impiego sicuro delle miscele (ovvero *Safe Use of Mixtures Information*, SUMI) e aggiungerlo alla SDS della miscela.

Al contrario, se le MU individuate dal registrante non considerano usi e condizioni di uso analoghe a quelle del formulatore, quest'ultimo, non potendo convalidare nessuna MU, potrà chiedere al fornitore di aggiornare il CSR tenendo conto anche delle informazioni relative al suo uso. In caso di rifiuto, il formulatore esegue una propria valutazione nella quale tiene eventualmente conto della pertinente MU.

In merito alla comunicazione a valle, per gestire il flusso di informazioni dal registrante all'utilizzatore a valle, sono stati sviluppati alcuni strumenti, tra cui:

- modelli per gli scenari d'esposizione (applicabili alle singole le sostanze);
- catalogo di frasi standard (*ESCom Phrase Catalogue*) e un sistema informatico per la comunicazione degli scenari di esposizione (*CHEmical Safety Assessment and Reporting tool*, CHesar, <https://chesar.echa.europa.eu/support>);
- modelli per le informazioni sull'impiego sicuro delle miscele (SUMI);
- metodo per l'identificazione del componente principale delle miscele (*Lead Component Identification*; LCID).

La raccolta delle informazioni per un uso sicuro delle miscele da parte dei formulatori avviene attraverso gli SE delle sostanze che compongono la miscela che le comunicano ai loro clienti.

L'Industria e le Autorità lavorano allo sviluppo di approcci standardizzati per l'identificazione e la comunicazione delle informazioni rilevanti (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>).

Il SUMI e il LCID sono gli strumenti maggiormente utilizzati per l'identificazione delle informazioni per l'uso sicuro delle miscele.

In particolare, il SUMI viene utilizzato nel metodo dei controlli esistenti ("bottom-up") in cui si confrontano e, se necessario, integrano le informazioni sull'uso sicuro della miscela contenute nel SUMI con gli SE dei singoli componenti che costituiscono la miscela.

Nel metodo dello scenario di esposizione ("top-down") le condizioni operative e le misure di gestione del rischio vengono identificate prendendo a riferimento lo SE dei costituenti più pericolosi utilizzando il metodo LCID.

I formulatori possono scegliere di comunicare le informazioni in merito alle condizioni per un uso sicuro del prodotto, derivate dagli scenari di esposizione, attraverso tre diverse opzioni:

- integrando le informazioni all'interno della SDS;
- allegando alla SDS il SUMI corrispondente alla miscela;
- allegando gli SE relativi alle singole sostanze presenti nella miscela.

La SDS verrà messa a disposizione dal datore di lavoro ai lavoratori (utilizzatori professionali) oppure, su richiesta, al consumatore.

Al fine di applicare un medesimo approccio per tutti i settori nella fase di descrizione dell'uso, oltre al catalogo armonizzato di frasi per la comunicazione delle raccomandazioni per la gestione dei rischi, è stato sviluppato il sistema di descrittori di uso (5).

Nell'ambito della comunicazione un ruolo attivo è svolto dalle associazioni di settore e, tra queste, l'associazione di categoria europea dei produttori di detersivi AISE (*International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products*) (<https://www.aise.eu/our-activities/regulatory-context/reach/safe-use-information-for-end-users.aspx>).

L'AISE ha elaborato MU specifiche per i detersivi sulla base delle informazioni raccolte attraverso gli utilizzatori a valle (ovvero, formulatori di prodotti per la pulizia e la detergenza) e derivanti dalla conoscenza delle modalità di utilizzo dei prodotti commercializzati da parte degli utenti finali. Poiché la qualità dei *dossier* di registrazione REACH si fonda sulla aderenza delle informazioni presenti alle reali condizioni di utilizzo del prodotto, l'AISE ha raccolto dei dati che consentono di effettuare una valutazione dell'esposizione e del rischio per i prodotti detersivi quanto più possibile realistica elaborando delle MU (6). Questa raccolta completa e generica di informazioni rappresenta l'insieme delle condizioni da implementare, al fine di garantire un utilizzo sicuro dei prodotti che sono e comunicate attraverso gli scenari di esposizione. Nel preparare il *dossier* di registrazione, l'AISE incoraggia i registranti a utilizzare le MU di settore. Inoltre, poiché per una medesima attività le MU possono prevedere diverse misure di gestione del rischio (*Risk Management Measures*, RMMs) e condizioni operative (*Operational Conditions*, OCs) ai registranti, viene suggerito di effettuare una valutazione del rischio applicando le misure meno stringenti che possono, però, essere incrementate laddove non sia possibile dimostrare l'uso sicuro del prodotto (<https://www.aise.eu/our-activities/regulatory-context/reach/description-of-uses.aspx>).

Per semplificare e migliorare l'efficacia della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) ha sviluppato il sistema dei descrittori d'uso che si basa su cinque distinti elenchi la cui combinazione fornisce una breve descrizione dell'uso. I descrittori d'uso sono rappresentati da categoria:

- del settore d'uso (SU) – descrive il settore in cui viene utilizzata la sostanza;
- del prodotto chimico (PC) – descrive in quali prodotti chimici⁸ la sostanza è contenuta nella forma in cui viene resa disponibile per gli usi finali (utenti industriali, professionali o consumatori);
- di processo (PROC) – descrive le tecniche di applicazione o i tipi di processo dal punto di vista professionale;
- di rilascio nell'ambiente (ERC) – descrive le condizioni d'uso generali dal punto di vista ambientale;
- dell'articolo (AC) – descrive il tipo di articolo in cui la sostanza è stata trasformata.

Inoltre, poiché ogni uso sviluppato nelle MU è costituito da un numero di attività, ognuna delle quali contribuisce a determinare il livello totale di esposizione per quel determinato uso, l'esposizione associata alle singole attività dovrà essere valutata attraverso uno scenario di esposizione definito "Scenario Contributivo" (SC). Per ogni attività contribuyente l'AISE ha elaborato un codice che consente un chiaro collegamento con gli input della corrispondente valutazione dell'esposizione (ovvero SWED, SCED o SPERC). I valori di input includono sia le condizioni d'uso che le misure di gestione dei rischi, che possono essere condivise con i registranti direttamente dall'AISE e dovrebbero includere anche i risultati di un CSA per questa attività contributiva. Il formato dello scenario contributivo è allineato con il modello ECETOC TRA, un modello di primo livello che consente di stimare l'esposizione da utilizzare per valutare i rischi per la salute umana.

⁸ Sostanze in quanto tali o in miscele

Per supportare gli attori coinvolti nella catena di approvvigionamento dei detergenti nei loro obblighi rispetto al REACH e garantire un uso sicuro dei prodotti, l’AISE ha predisposto una linea guida che descrive tutti gli strumenti a disposizione delle aziende per generare e comunicare informazioni sull’uso sicuro (ovvero pacchetto delle mappe degli usi e suo collegamento al pacchetto SUMI) (7).

Un’altra importante iniziativa dell’industria dei detergenti è il DetNet, il “Detergent Industry Network for CLP Classification”, ovvero un approccio industriale collettivo sviluppato e pilotato da AISE e la sua rete di Associazioni Nazionali, in dialogo con le parti interessate, per fornire supporto alle imprese per la classificazione ed etichettatura dei prodotti detergenti per gli effetti sulla pelle e sugli occhi. Il DetNet è un approccio industriale collettivo sviluppato e guidato da AISE e dalla sua rete di Associazioni Nazionali, in dialogo con le parti interessate, per classificare ed etichettare prodotti detergenti e per la pulizia per gli effetti sulla pelle e sugli occhi.

Il DetNet contiene un database di circa 200 “formule di riferimento” direttamente testate (ovvero, dati basati su dati storici in-vivo o su test in-vitro recenti) che consente, grazie alla comparazione della formula di interesse con un set di formule di riferimento, secondo le regole fissate dal CLP (*bridging principles*) e verificate per la loro applicazione dall’ESG (*Expert Steering Group*), di giungere per confronto alla classificazione della formula di interesse sulla base di dati realistici.

Non è un sistema automatico di classificazione ma uno strumento messo a disposizione dall’esperto aziendale di classificazione, che deve avere particolari requisiti di esperienza, competenza e addestramento, per derivare la classificazione del detersivo sulla base dell’esperienza su formule simili, operando conformemente al CLP.

Banca di dati ECHA

Al fine di verificare il reale impatto del Regolamento REACH sulle sostanze utilizzate nei prodotti detergenti, in particolare per quanto attiene alla definizione dello scenario di esposizione, è stata interrogata la banca di dati delle sostanze registrate presente sul sito dell’ECHA (8). Nella banca di dati sono disponibili i dati pubblici relativi ai fascicoli di registrazione, elaborati ai sensi del Regolamento REACH, che le aziende comunicano all’Agenzia nel caso di sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l’anno. I fascicoli raccolgono le informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze e, se pertinente, una valutazione del rischio. Inoltre, poiché il REACH prevede l’applicazione del principio “una sostanza, una registrazione”, per una stessa sostanza le aziende sono tenute presentare congiuntamente la loro registrazione.

Per la categoria di prodotto relativa ai detergenti per ambienti (ovvero PC35 – *Washing and cleaning products*), attualmente⁹ risultano registrate 2885 diverse sostanze. Di queste, 2019 sono sostanze prodotte/importate a un tonnellaggio annuo pari o superiore a 10 tonnellate/anno ed è stata pertanto predisposta anche una relazione della sicurezza chimica che include almeno la valutazione dei pericoli per la salute umana, dei pericoli fisico-chimici e per l’ambiente e una valutazione delle proprietà PBT/vPvB.

La ricerca ha evidenziato che in 1646 dei 2019 fascicoli, sono dichiarati usi destinati al consumatore; gli usi dispersivi da parte di lavoratori professionali sono riportati in 1327; mentre 955 fascicoli riportano un uso durante la formulazione o riconfezionamento sempre da parte di operatori professionali. Pertanto, nei fascicoli di registrazione elaborati per sostanze utilizzate nei

⁹ Aggiornato al 21/5/2021

prodotti detergenti gli usi destinati ai consumatori costituiscono un aspetto rilevante. Inoltre, poiché la necessità di sviluppare uno scenario di esposizione dipende non solo della banda di tonnellaggio a cui appartiene la sostanza, ma anche delle proprietà di pericolo della sostanza, la banca dati ECHA è stata interrogata anche per verificare quante sostanze soddisfano i criteri di cui all'art. 14 (4). In particolare, è stato verificato che dei 2019 fascicoli di registrazione, 25 si riferiscono a sostanze PBT per le quali gli esiti della valutazione PBT (voce: *PBT assessment outcome*) hanno dimostrato che soddisfano i criteri definiti dall'allegato XIII del REACH. Ne consegue che, in questo caso, i fascicoli di registrazione includeranno anche una valutazione dell'esposizione comprensiva degli scenari di esposizione e la caratterizzazione del rischio per tutti gli usi previsti (ovvero CSR). La banca dati ECHA, inoltre, riporta che per 29 sostanze una prima valutazione delle proprietà PBT¹⁰ ha evidenziato la necessità di fornire ulteriori informazioni al fine di chiarire tutti gli aspetti che possano consentire la loro corretta classificazione. Infine, 378 sostanze vengono indicate dalla banca dati come sostanze per le quali la valutazione PBT non si applica, le ragioni di tale decisione non vengono fornite in chiaro.

Procedendo con una consultazione avanzata (9) della banca di dati ECHA al fine di ottenere informazioni in merito allo *status* di valutazione delle sostanze utilizzate nei detergenti (ovvero PC35) in ambito REACH, risulta che:

- 16 sostanze sono incluse nella lista delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (SVHC) di cui 3 sostanze sono già incluse nell'Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (art. 57 – allegato XIV), mentre 4 sostanze sono nell'Elenco delle sostanze soggette a registrazione (art. 67 – allegato XVII). Gli usi sono così distribuiti:
 - 8 fascicoli supportano usi destinati al consumatore;
 - 10 fascicoli supportano usi industriali (*Uses at industrial sites*);
 - 11 fascicoli supportano usi nella fase di formulazione o riconfezionamento;
 - 8 fascicoli supportano un uso dispersivo da parte di lavoratori professionali (*Widespread uses by professional workers*).
- 106 sostanze sono incluse nell'elenco delle sostanze identificate dal “Piano d'azione a rotazione a livello comunitario” (*Community Rolling Action Plan*; CoRAP) e sono o dovranno essere valutate in ragione di un iniziale fattore di preoccupazione.
- 19 sostanze sono incluse nella lista delle sostanze soggette a restrizione dell'allegato XVII (art. 67).

La procedura di identificazione delle sostanze SVHC inizia con la proposta effettuata da uno Stato Membro o dall'ECHA che predispone un *dossier* in base all'allegato XV, che sulla base delle proprietà intrinseche della sostanza, dimostra che la stessa risponde ai criteri dell'art. 57 del REACH. Tale proposta verrà discussa al Comitato degli Stati Membri dell'ECHA che deciderà per l'eventuale inclusione nella *Candidate List*. Lo Stato Membro o l'ECHA, che propone l'identificazione della sostanza come SVHC, effettua, al contempo, un'analisi della migliore opzione di gestione regolatoria (*Regulatory Management Option Analysis*; RMOA), che può comprendere sia l'inclusione nell'allegato XIV (autorizzazione) che nell'allegato XVII (restrizione).

Oltre a verificare la disponibilità nella banca di dati ECHA di informazioni sulle proprietà di pericolo e sui processi regolatori in ambito REACH che attengono alle sostanze destinati ai prodotti detergenti ambientali, è stata condotta un'ulteriore indagine focalizzata sulle fragranze allergizzanti. Queste sostanze, se presenti nella formulazione dei prodotti detergenti, necessitano

¹⁰ “PBT assessment outcome”

di una valutazione per la definizione della concentrazione massima accettabile (art. 13 del Regolamento Detergenti). Dalla banca dati risultano 1314 *dossier* di registrazione per le sostanze appartenenti alla categoria di prodotto profumi e fragranze (PC28 – *Perfumes, fragrances*), prodotte/importate a un tonnellaggio annuo pari o superiore a 10 tonnellate/anno e per le quali sia stata predisposta una relazione della sicurezza chimica. Effettuando la ricerca avanzata, 26 sostanze hanno una classificazione armonizzata come sensibilizzanti della pelle (ovvero H317: Può provocare una reazione allergica della pelle)¹¹. Inoltre, 8 sostanze, il cui tonnellaggio annuo di produzione/importazione è pari o superiore a 10 tonnellate/anno, sono attualmente presenti nel programma di valutazione CoRAP sulla base di un’iniziale preoccupazione legata a sospetti effetti di sensibilizzazione.

Pertanto, poiché gli ingredienti utilizzati nei detergenti e nei prodotti per la pulizia sono soggetti al REACH e al CLP, essi verranno sottoposti a controlli completi e sistematici, al fine di verificarne il livello di pericolosità e il potenziale rischio associato alle condizioni di utilizzo. In particolare, risultano, a oggi, incluse in allegato XIV, e quindi soggette ad autorizzazione, 7 sostanze utilizzate nei detergenti ambientali (PC35). Di queste, il 4-nonilfenolo etossilato (*4-Nonylphenol, ethoxylated*; numero CAS 26027-38-3; numero CE 500-045-0) è stato incluso nell’Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV) del REACH per le proprietà come interferente endocrino per gli organismi ambientali ai sensi dell’art. 57(f). Questo può influenzare la disponibilità della sostanza per i produttori, importatori e utilizzatori a valle all’interno dell’Unione Europea (UE) e per i produttori extra-UE che esportano verso l’UE. La *sunset date*¹² è stata il 4 gennaio 2021 senza autorizzazione o esenzione per l’uso, dopo questa data il 4-nonilfenolo etossilato non potrà più essere utilizzato nei prodotti quali appunto i detergenti.

Inoltre, tra le misure di mitigazione del rischio, adottate per i prodotti detergenti, il Regolamento (UE) 1297/2014 della Commissione (10), che modifica il CLP, ha introdotto misure di sicurezza supplementari per i detersivi liquidi per bucato contenuti in capsule solubili: utilizzo di un agente dal sapore amaro per scoraggiare i bambini quando mettono la capsula in bocca e rendere l’imballaggio più resistente e di colore opaco. Inoltre, la confezione deve riportare in maniera ben visibile l’avvertenza che tali prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.

Conclusioni

Sebbene il Regolamento Detergenti non preveda che venga effettuata una valutazione del rischio per gli effetti sulla salute umana, altri contesti normativi a livello comunitario prescrivono che tale valutazione venga effettuata sia per i singoli componenti della miscela finale che per il prodotto stesso. I Regolamenti REACH e CLP indicano una serie di adempimenti normativi a cui sia i formulatori che i produttori/importatori di prodotti detergenti devono dar seguito, al fine di garantire l’uso sicuro delle sostanze chimiche e delle miscele. In particolare, il REACH, con la definizione delle bande di tonnellaggio/annuo per sostanze prodotte/importate, congiuntamente con la definizione delle proprietà di pericolo e/o PBT/vPvB, definisce i criteri per lo sviluppo di scenari di esposizione e di una caratterizzazione del rischio per tutti gli usi identificati. Ne consegue che le eventuali misure di gestione del rischio individuate nel contesto REACH per sostanze utilizzate in prodotti detergenti, debbano essere implementate al momento

¹¹ Skin Sens. 1; or Skin Sens. 1A; or Skin Sens. 1B

¹² “Sunset date” data dopo la quale immissione sul mercato e uso di una sostanza sono vietati a meno che all’utilizzatore non venga concessa un’autorizzazione.

dell'immissione in commercio del prodotto ai sensi del pertinente regolamento. Non ultimo, da sottolineare come gli strumenti messi in campo dal REACH e dal CLP, da quelli più strettamente tecnici, quali ad esempio le banche di dati delle sostanze e delle classificazioni, a quelli regolatori rappresentati dai diversi comitati UE (es. RMOA), rappresentino un valido supporto a tutela della salute umana degli utilizzatori e degli astanti esposti durante e dopo l'uso dei prodotti detergenti ambientali.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8/4/2004.
2. Italia. Decreto Legislativo 206 del 6 settembre 2015 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale* 235, 8/10/2005 – Suppl. Ordinario 162
3. Europa. Regolamento 1907/2006 (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione europea* L 396, 30/12/2006.
4. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31/12/2008
5. ECHA. *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica capitolo R.12. Descrizione degli usi*. Versione 3.0. Helsinki: European Chemicals Agency; 2015. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf/f2166189-0e44-445a-995a-af0328ff916c; ultima consultazione 4/6/2021.
6. ECHA. *Libreria delle mappe degli usi. AISE*. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>; ultima consultazione 04/06/2021.
7. AISE. *A practical way to generate and communicate safe use information for cleaning and maintenance products under REACH. Guidance for suppliers, formulators and end-users in the detergents and maintenance products supply chain*. Version 1.1. Brussels: AISE; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.aise.eu/documents/document/20180801100142-aise_guidance_detergents_safe_use_reach_final.pdf; ultima consultazione 04/06/2021.
8. ECHA. *Sostanze registrate*. Helsinki: Agenzia europea per le sostanze chimiche; 2021. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>; ultima consultazione 04/06/2021.
9. ECHA. *Advanced search for chemicals*. Helsinki: European Chemicals Agency. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/advanced-search-for-chemicals?p_p_id=dissadvancedsearch_WAR_dissearchportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=2; ultima consultazione 04/06/2021.
10. Europa. Regolamento (UE) 1297/2014 della Commissione del 5 dicembre 2014 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) 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* L 350, 6/12/2014.

PRODOTTI *BORDERLINE*: DETERGENTI, DISINFETTANTI (PMC, BIOCIDI) E COSMETICI

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

Problematica dei prodotti *borderline*

Nel settore della detergenza co-esistono una serie di prodotti che, per loro natura, non appartengono con chiarezza a un determinato ambito regolatorio, indicati come *borderline*. Per questi prodotti è difficile definire quale sia la normativa di riferimento principale che deve essere applicata e seguita per regolamentarne l'immissione in commercio.

Il confine meno identificabile è probabilmente quello tra i detergenti e i disinfettanti (Presidi Medico-Chirurgici-PMC/Biocidi) da un lato e cosmetici/disinfettanti dall'altro, anche perché la mera distinzione tra i concetti di sanitizzazione/disinfezione e igienizzazione è decisamente sottile ed è difficile comprendere se quanto rivendicato sull'etichetta di un prodotto sia sufficiente ad assoggettarlo a una normativa autorizzativa o meno (prodotto di libera vendita). Nel settore della vigilanza questa sottile distinzione fra categorie di prodotti rende oltremodo difficoltoso il compito del sistema ispettivo che, in aggiunta all'onere della verifica delle Schede Di Sicurezza (SDS) di cui al Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) e delle etichette di cui al Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) (2), deve anche verificare che le norme di settore risultino applicate anche in considerazione di quanto richiesto dagli stessi Regolamenti REACH e CLP.

Per assegnare correttamente un prodotto a una normativa di riferimento, il primo passo è quello di identificare correttamente quale sia il "campo di applicazione" e la "destinazione d'uso".

La decisione sulla classificazione di un prodotto deve essere presa caso per caso.

Regolamento (CE) 648/2004 per i prodotti detergenti

Si definisce *detergente* qualsiasi "sostanza/miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia, laddove per «sostanza» si intendono gli elementi chimici e loro componenti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di produzione".

Con lavaggio/pulizia di indumenti, tessuti, piatti e altre superfici dure si indica il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione (dispersione).

I detergenti hanno la capacità di rimuovere lo sporco (depositi indesiderati) e gli organismi nocivi dalla superficie trattata (tessuti, pavimenti, ecc.) agendo fisicamente e/o meccanicamente.

Poiché l'azione meccanica è in grado di rimuovere, anche se non quantitativamente, gli organismi potenzialmente nocivi, i detergenti possono rivendicare un'azione igienizzante.

Il detergente viene definito tale quando il prodotto possiede un'azione pulente ai sensi del Regolamento (CE) 648/2004 (3). I detergenti sono immessi in commercio come prodotti di libera vendita.

Regolamento (UE) 528/2012 per i prodotti biocidi, DPR 392/1998 per PMC e Provvedimento del Ministero della Salute del 5 febbraio 1999

Si intende per *biocida* qualsiasi “sostanza/miscela nella forma in cui è fornita all’utente, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, con lo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l’azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”.

Il gruppo di prodotti che si prende in considerazione è quello relativo al “Gruppo 1: disinfettanti e biocidi in generale”, per i seguenti tipi di prodotto:

- PT1 *Igiene umana* – prodotti usati per l’igiene umana, applicati sulla pelle integra o sul cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
- PT2 *Disinfettanti e algicidi 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.

Occorre considerare che i prodotti disinfettanti possono ricadere sotto il regime autorizzativo nazionale dei PMC (DPR 392/98 e Provvedimento del Ministero della Salute del 5 febbraio 1999) (4, 5) o sotto il regime autorizzativo europeo dei biocidi – Regolamento dell’Unione Europea, (UE) 528/2012 (6) – in base alla mera circostanza discriminante che il relativo principio attivo sia, rispettivamente, in valutazione per l’approvazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 o sia già stato approvato ai sensi della medesima normativa per quel determinato uso. Qualora il prodotto contenga più di un principio attivo, sarà sufficiente che almeno uno di essi sia ancora in revisione per far rientrare il prodotto disinfettante nella normativa dei PMC.

Come da Nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 (7), tutti i prodotti che vantano in etichetta un’azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione. Inoltre, anche i prodotti che riportano l’indicazione del termine “sanitizzante/sanificante” si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

L’ottenimento dell’autorizzazione alla commercializzazione come PMC/Biocida è subordinato alla valutazione, da parte dell’autorità competente, di un *dossier* contenente informazioni sufficienti a dimostrare l’appropriatezza delle informazioni riportate in etichetta, a fronte della verifica sperimentale dell’efficacia, e della sicurezza d’uso dello stesso. Nello specifico, in etichetta devono essere presenti almeno le seguenti informazioni:

- nome;
- *claim*;
- categoria d’uso (professionale, non professionale);
- sostanza/e attiva/e;
- modalità, frequenza e destinazione d’uso;
- target;
- dose/i di utilizzo e tempo di applicazione;
- stabilità;
- classificazione di pericolo;
- numero di registrazione o di autorizzazione.

Il Ministero della Salute, in quanto *Autorità Competente*, rilascia l’autorizzazione per i prodotti biocidi e la registrazione per i PMC, assicurando che tali prodotti siano stati sottoposti a una preventiva valutazione che ne garantisce la sicurezza e l’efficacia nelle condizioni di uso indicate dal fabbricante.

I prodotti biocidi o PMC, che sono autorizzati/registrati, devono obbligatoriamente riportare in etichetta le seguenti frasi:

– *Prodotto Biocida* (PT, *Product Type*) autorizzazione del Ministero della Salute o UE n. /../00../AUT , ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 (6).

oppure:

– *Presidio Medico Chirurgico Registrazione* n. ... del Ministero della Salute (ai sensi del DPR 392/1998) (4).

Questa tipologia di prodotti può riportare in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che riconducono a qualsiasi tipo di attività di rimozione di germi e batteri. In assenza di tali autorizzazioni, indicazioni anche solo grafiche di questo genere non sono consentite.

Regolamento (CE) 1223/2009 per i prodotti cosmetici

Si definisce prodotto *cosmetico* qualsiasi “sostanza/miscela destinata a essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l’aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o per correggere gli odori corporei”.

I cosmetici definiscono in maniera particolareggiata sia le aree di applicazione dei prodotti stessi, sia i fini perseguiti con il loro impiego.

Le norme che disciplinano il *claim* dei prodotti cosmetici, prevedono che il testo, i nomi, i marchi, le immagini figurative o altro non debbano indicare caratteristiche o funzioni che non possiedono, sia in etichetta che nella eventuale documentazione aggiuntiva fornita a scopo informativo/pubblicitario. Il consumatore deve infatti essere protetto da affermazioni fuorvianti in merito all’efficacia e ad altre caratteristiche di cosmetico.

I cosmetici vengono immessi in commercio come prodotti di libera vendita ma devono essere notificati, come stabilito dall’art. 13 del Regolamento Cosmetici (8), che specifica come, prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile deve trasmettere in formato elettronico alla Commissione preposta, le informazioni che sono elencate nell’articolo (es. la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica, il nome e l’indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta a immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto, ecc.)

Uso di termini specifici per le diverse categorie: detergenti, disinfettanti (PMC, Biocidi) e cosmetici

Una delle prime indicazioni per il corretto collocamento di un prodotto, che lo inquadra in una delle categorie suddette, proviene dall’effetto (scopo) principale previsto.

Per poter verificare tale aspetto, deve essere ben noto il significato delle definizioni solitamente associate all’una e/o all’altra delle categorie detergenti, disinfettanti e cosmetici.

L’attività di *detersione/pulizia* (detergenti) consiste nella rimozione/allontanamento dello sporco e dei microrganismi dal supporto (es. superficie o tessuto), anche con conseguente riduzione della carica microbica.

Il risultato del detergere dipende dall’azione meccanica dello sfregamento e dall’azione fisica, ovvero dalla capacità di rimuovere lo sporco dovuta a tensioattivi, sostanze in grado di indebolire le forze che legano tra loro due liquidi o un liquido e un solido.

L'*attività di disinfezione* (PMC/Biocidi) rientra nei procedimenti/operazioni atti a ridurre il carico microbico (microrganismi potenzialmente patogeni quali virus, batteri e/o funghi) presente su superfici, oggetti, ambienti, ecc.

L'*attività di sanificazione* (DM 274/1997) (9) rappresenta un insieme di procedimenti e di operazioni che comprende "attività di pulizia e/o attività di disinfezione", che vanno intese come un insieme di attività che sono interconnesse tra di loro che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti di vita.

L'*attività di sanitizzazione* è un termine italianizzato dall'inglese *sanitisation* utilizzato come sinonimo di disinfezione, sebbene l'uso di tale termine sia sconsigliato.

Il termine è riferito a prodotti contenenti principi attivi disinfettanti in revisione che tuttavia non possono essere immessi in commercio come PMC, in quanto non rispondenti alla normativa nazionale, (che richiede l'autorizzazione dell'officina di produzione). Esempio: prodotti generati in situ (ozono).

L'*attività igienizzante si associa in genere alla detersione* di superfici/ambienti, consistendo nell'asportazione fisica/meccanica, assieme allo sporco, di eventuali contaminanti (batteri, virus, ecc.). Eventuali diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività di rimozione di batteri e virus, sono consentiti se solo inequivocabilmente riferiti alla sola azione meccanica e/o fisica.

L'*attività igienizzante si associa anche alla detersione* intesa come "igiene personale" ("pulire i capelli", "l'igiene dei denti e della bocca", saponi di bellezza, saponi deodoranti ecc.), facendo pertanto rientrare tale termine anche nel "dizionario" proprio dei cosmetici. In quest'ultimo caso, la funzione di igiene è resa esplicita visivamente e graficamente in etichetta.

Classificazione "gel per le mani idro-alcologico senza risciacquo" nel contesto della pandemia COVID-19

In questi ultimi tempi si è assistito, nell'ambito della situazione emergenziale, a un ottimo esempio della estrema confusione che può essere ingenerata dall'utilizzo di termini ambigui, atti a favorire la commercializzazione di prodotti non appropriatamente regolamentati. Il documento tecnico del gruppo di lavoro prodotti cosmetici, sottogruppo prodotti *borderline* dell'ECHA (*European Chemicals Agency*) pubblicato il 12 novembre 2020 (10) chiarisce alcune definizioni e caratteristiche dei prodotti definiti con il *claim* "gel per le mani idro-alcologico senza risciacquo" nel contesto della pandemia COVID-19, sotto elencati:

prodotti *borderline* tra *cosmetici gel mani* (igienizzanti) e *biocidi* (disinfettanti):

- i prodotti cosmetici definiti *gel per le mani* (*pulizia/igiene mani*) non dovrebbero riportare alcuna rivendicazione biocida esplicita o implicita, indipendentemente dal mezzo o dal tipo di strumento di marketing scelto per i prodotti interessati (pubblicità, Internet, ecc.);
- dichiarazioni che potrebbero provocare la percezione che *un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida* sono considerate fuorvianti se apposte su un *gel per le mani – cosmetico*.

Nel documento ECHA vengono evidenziati gli elementi di etichettatura che non devono essere utilizzati sui prodotti cosmetici, in quanto non supporterebbero la funzione cosmetica come azione primaria.

In particolare le seguenti voci (e loro variazioni) non sono consentite su prodotti non autorizzati:

- Antibatterico, Antimicrobico, Antisetico;
- Antivirale, Virucida;
- Antimicotico;
- Disinfettante, Disinfettare;

- Sanificare/Sanitizzare;
- Uccide il “X%” di Batteri/Virus/Microbi;
- Decontaminazione;
- Formulazione raccomandata dall’OMS;
- Anti - COVID-19, Anti - Coronavirus, Anti - Sars;
- Proprietà antivirali;
- Ingredienti antibatterici;
- Inibisce la crescita batterica.

Oltre ai termini summenzionati, non sono consentiti:

- 1) riferimenti o allusioni a:
 - infezioni, pandemie, malattie;
 - COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
 - disinfezione;
 - uso medico;
 - percentuale di alcol nel prodotto;
 - mani sicure;
 - microrganismi, batteri, virus, agenti patogeni, germi, funghi.
- 2) immagini o elementi grafici riferiti a:
 - (corona) virus, batteri, microbi;
 - croce (rossa) (quando suggerisce una connotazione medica);
 - scudo (quando indica protezione contro microrganismi);
 - segnale di STOP, quando indica la prevenzione/il controllo della diffusione di una malattia o infezione o microbi;
 - qualsiasi segno relativo a ospedale, farmacia, ambulanza, pronto soccorso, ecc;
 - pittogrammi CLP.

Conclusioni

La co-esistenza, nel settore della detergenza, di prodotti non facilmente classificabili (*borderline*) sotto un preciso regime regolatorio può creare notevoli problemi particolarmente nel settore della vigilanza. Infatti, la sottile distinzione fra categorie di prodotti assoggettabili ad autorizzazione o meno rende problematico il compito del sistema ispettivo che, in aggiunta all’onere della verifica delle SDS (Regolamento REACH) e delle etichette (Regolamento CLP), deve anche verificare che le norme di settore risultino applicate anche in considerazione di quanto richiesto dagli stessi Regolamenti REACH e CLP.

Per questi prodotti è infatti difficile definire quale sia la normativa di riferimento principale che deve essere applicata e seguita per regolamentarne l’immissione in commercio.

Il confine tra detergenti/cosmetici/disinfettanti è il meno identificabile, anche perché la mera distinzione tra i concetti di sanitizzazione/disinfezione e igienizzazione è decisamente sottile ed è difficile comprendere se quanto rivendicato sull’etichetta di un prodotto sia sufficiente ad assoggettarlo a una normativa autorizzativa specifica o meno.

Questo aspetto ha acquisito notevole rilevanza particolarmente durante l’emergenza pandemica per COVID-19, nella quale si è assistito a un drammatico incremento, in brevissimo tempo, di prodotti in commercio con rivendicazioni in etichetta di efficacia, particolarmente contro il coronavirus, atte a suscitare al massimo l’interesse del consumatore anche in mancanza di qualsivoglia verifica e validazione dell’efficacia stessa.

Al di là, tuttavia, della problematica legata alla pandemia COVID-19, la corretta assegnazione a una precisa normativa di riferimento è il primo passo per la corretta immissione in commercio di un prodotto, corredato di tutte le necessarie autorizzazioni e/o informazioni atte sia a facilitare le verifiche ispettive ma, soprattutto, a consentirne un uso sicuro e informato da parte delle diverse categorie di utilizzatori.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento 1907/2006 (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 pubblicato su *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30/12/2006.
2. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
3. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi pubblicato su *Gazzetta Ufficiale* L104/1 dell'Unione Europea, 8/4/2004.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998. 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, 59 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 266, 13/11/1998.
5. 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 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale –* 34, 11/2/1999.
6. Europa. Regolamento (UE) 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, 27/6/2012.
7. Italia. Ministero della Salute. Nota Ministeriale del 20 febbraio 2019. Etichettatura Prodotti Disinfettanti. Disponibile all'indirizzo: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=68070&parte=1%20&serie=null>.
8. Europa. Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L342/59, 22/12/2009.
9. Italia. Decreto 274 del 7 luglio 1997. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 188, 13/8/1997.
10. Sub-Working Group on Borderline Products. *Technical document on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) 1223/2009, article 2(1)(a). Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID 19 pandemic.* (CA-Dec20-Doc.4.18). European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/37c34004-0de1-42cf-929d-b39178c6dce4/CA-Dec20-Doc.4.18%20-%20Borderline%20working%20document%20on%20leave%20on%20hand%20gels.pdf>.

TRASMISSIONE DELL'INFORMAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO PER I DETERGENTI

Francesca Marina Costamagna, Antonella D'Angiolini, Ida Marcello
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e ai prodotti per la pulizia riguarda tutti i prodotti usati per pulire superfici solide, prodotti tessili e dell'abbigliamento e utensili (Europa, 2004). Il regolamento è strettamente interconnesso ad altre normative comunitarie quali:

- il Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche (di seguito REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (Europa, 2007);
- il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele (di seguito CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) (Europa, 2008);
- il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi (di seguito BPR: *Biocidal Products Regulation*) (Europa, 2012);
- il Regolamento (UE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (Europa, 2009).

In generale, salvo specifiche esenzioni, prodotti disciplinati da una specifica normativa di prodotto come i detersivi, – ma anche i fitosanitari regolamentati dal Regolamento (CE) 1107/2009 (Europa, 2009) o i biocidi regolamentati dal BPR – sono soggetti anche ad altre disposizioni comunitarie orizzontali quali i requisiti di etichettatura ai sensi del CLP e, se del caso, quelli di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del REACH (Marcello & Rubbiani, 2018).

Per quanto riguarda la comunicazione del pericolo tramite l'etichettatura, i requisiti di base sono contenuti nel Titolo III, Capo I «Contenuto dell'etichetta», articolo 17 «Disposizioni generali» del CLP (Europa, 2008). Inoltre l'art. 32, paragrafo 6, del CLP prevede la presenza in etichetta di elementi particolari di etichettatura per quelle sostanze e miscele che rientrano nell'ambito di applicazione di atti comunitari (es. prodotti fitosanitari, biocidi o detersivi). Ciò dimostra che i requisiti di etichettatura del CLP si integrano e si completano con quelli delle specifiche normative di prodotto.

Il medesimo principio vale anche per la trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento ai sensi del Titolo IV del REACH. Infatti anche il Regolamento (CE) 1907/2006 prevede, salvo specifiche esenzioni, l'obbligo di redazione e fornitura di una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) per tutti i prodotti chimici (sostanze o miscele) che rispondono ai requisiti dell'art. 31, paragrafi 1 e 3 del REACH, indipendentemente dalla loro destinazione d'uso.

Questo contributo si focalizza sugli obblighi di trasmissione dell'informazione per i detersivi che ricadono nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 648/2004. Esulano dal campo di applicazione del Regolamento Detersivi i saponi liquidi per le mani e, in generale, le sostanze e

miscele destinate “a essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano allo scopo prevalentemente di pulirle” che si configurano come prodotti cosmetici.

Regolamento detergenti e CLP

Il Regolamento (CE) 648/2004 del 31 marzo 2004, in vigore dall'8 ottobre 2005, è stato adeguato al CLP dal Regolamento (CE) 1336/2008 (Europa, 2008).

I detergenti sono prodotti di libera vendita che possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione ma l'art. 11 del Regolamento (CE) 648/2004 precisa che, oltre alla legislazione specifica, devono rispettare i requisiti del CLP: «le disposizioni del Regolamento Detergenti non pregiudicano quelle relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose di cui al Regolamento (CE) 1272/2008». Pertanto, i detergenti classificati pericolosi o quelli a cui si applica l'art. 25, paragrafo 6 del CLP, siano essi destinati ai consumatori o all'uso nel settore industriale o istituzionale¹³, devono essere etichettati e imballati anche in accordo con il CLP.

Le disposizioni specifiche relative all'etichettatura contenute nell'art. 11 del Regolamento Detergenti includono quanto specificato nell'allegato VII A – relativo alle “disposizioni di etichettatura” – che si applica alle confezioni di detergenti vendute al pubblico generale (consumatore). L'etichetta di pericolo apposta sull'imballaggio deve includere:

- la denominazione commerciale della miscela (Regolamento Detergenti, art. 11.2 a);
- l'*indicazione del contenuto* (in peso o volume) dei componenti, conformemente alle specifiche di cui all'allegato VII A, per prodotti venduti al pubblico generale (Regolamento Detergenti, art. 11.3);
- il nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile della immissione del prodotto sul mercato europeo (Regolamento Detergenti, art. 11.2 b);
- l'indirizzo e indirizzo e-mail, se disponibile, con il numero telefonico presso il quale può essere ottenuta la scheda tecnica di cui all'art. 9, paragrafo 3 (Regolamento Detergenti, art. 11.2 c);
- i pittogrammi di pericolo (CLP, art. 17.1 d);
- le avvertenze (CLP, art. 17.1 e);
- le indicazioni di pericolo (CLP, art. 17.1 f);
- i consigli di prudenza (CLP, art. 17.1 g);
- le informazioni supplementari, CLP, art. 17.1 h, che per i detergenti includono gli elementi derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 648/2004 (CLP, art. 32.6). Queste informazioni supplementari, specificate nell'allegato VII A del Regolamento Detergenti sono:
 - i componenti presenti in concentrazione superiore allo 0,2% in peso, quali: fosfati; fosfonati; sbiancanti a base di cloro, eccetera;

¹³ L'art. 2.12 del Regolamento definisce «detergente per pulizia industriale e istituzionale»: un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici

- i componenti quali: enzimi, disinfettanti, sbiancanti ottici, profumo indipendentemente dalla loro concentrazione;
- gli eventuali agenti conservanti indipendentemente dalla loro concentrazione;
- le fragranze allergizzanti, riportate nell'allegato III del Regolamento 1223/2009 relativo ai prodotti cosmetici, qualora presenti in concentrazione superiore allo 0,01% in peso.

In linea con quanto richiesto nell'art. 29, paragrafo 3 del CLP, il Regolamento 648/2004 richiede inoltre che su tutti i documenti di accompagnamento dei detergenti trasportati sfusi figurino le stesse indicazioni richieste per i detergenti confezionati (Regolamento Detergenti, art. 11.2).

L'ultimo paragrafo dell'allegato VII A del Regolamento 648/2004 prevede, per i detergenti destinati all'uso nel settore industriale o istituzionale e non per quelli resi disponibili al pubblico, la possibilità di non rispettare i requisiti dell'allegato VII A "purché le informazioni equivalenti" relative all'etichettatura supplementare richiesta dal Regolamento Detergenti "vengano fornite mediante schede informative tecniche, schede di sicurezza o equivalenti". In pratica, l'informazione di etichettatura può essere omessa dall'etichetta posto che sia riportata nella SDS o su materiale tecnico equivalente.

Regolamento detergenti e trasmissione dell'informazione ai sensi del Titolo IV del REACH

Anche per i detergenti, come per altri prodotti, se sono soddisfatti i requisiti dell'art. 31, paragrafi 1 e 3 del REACH vige l'obbligo di fornitura di SDS che deve:

- essere redatta conformemente ai requisiti dell'art. 31 del REACH;
- seguire le disposizioni tecniche contenute nell'allegato II del REACH;
- essere fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura del detergente;
- essere aggiornata/revisionata se si verificano le condizioni stabilite nel paragrafo 9 dell'art. 31.

In particolare, il paragrafo 1 dell'art. 31 stabilisce l'obbligo di trasmettere al destinatario del prodotto (sostanza o miscela), senza richiesta preventiva ed entro la data della prima consegna del prodotto, una SDS redatta conformemente all'allegato II del REACH, quando:

- a) il prodotto (sostanza o miscela) risponde ai criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del CLP;
- b) la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri dell'allegato XIII del REACH o
- c) la sostanza è inclusa nella Lista delle sostanze candidate (*candidate list*), disponibile sul sito della *European Chemicals Agency* (ECHA) per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il paragrafo 3 dell'art. 31 stabilisce inoltre l'obbligo di fornire una SDS, ma in questo caso esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale, quando una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa ai sensi del CLP ma contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente;

oppure

- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1% in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di

categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1 e 1B, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 e 1B oppure con effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'art. 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a);

oppure

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa un valore limite di esposizione sul luogo di lavoro.

Inoltre, quando non è prescritta una SDS in quanto non si verificano le condizioni dei paragrafi 1 e 3 dell'art. 31, l'art. 32 del REACH prevede in specifici casi l'obbligo di comunicare, mediante una scheda informativa, informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele.

Come già discusso, l'ultimo paragrafo dell'allegato VII A del Regolamento (CE) 648/2004 prevede per i detergenti destinati all'uso nel settore industriale o istituzionale e non per quelli resi disponibili al pubblico, l'esenzione dai requisiti aggiuntivi di etichettatura richiesti dall'allegato VII A «purché le informazioni equivalenti vengano fornite mediante schede-informative tecniche, schede di sicurezza o equivalenti». In pratica, le informazioni di etichettatura richieste dal Regolamento Detergenti possono essere omesse dall'etichetta e fornite nella sottosezione 3.2 della SDS.

La sottosezione 3.2 della SDS – relativa alla *Composizione/Informazione sugli ingredienti* – contiene l'identificazione delle sostanze contenute nella miscela che soddisfano i criteri del CLP.

I criteri con cui questi componenti della miscela devono essere selezionati e indicati nella sottosezione 3.2 sono stabiliti nell'allegato II del REACH, nel punto 3.2.1 per le miscele che soddisfano i criteri di classificazione del CLP e nel punto 3.2.2 per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione del CLP.

Per i detergenti destinati all'impiego nel settore industriale o istituzionale e non resi disponibili al pubblico la sottosezione 3.2 della SDS può includere, in aggiunta a quanto stabilito dal REACH, l'elenco degli ingredienti in accordo con l'allegato VII A del Regolamento (CE) 648/2004.

La Commissione Europea, nella guida alla corretta applicazione del Regolamento Detergenti (European Commission, 2018) ha affrontato il problema di quanto la disposizione “informazioni equivalenti”, relativa agli ingredienti detergenti nella SDS, sia conforme ai requisiti dell'allegato VII A. Il documento della Commissione ha chiarito che i criteri dell'allegato VII A per elencare gli ingredienti in accordo con il Regolamento Detergenti differiscono in tre aspetti di rilievo dai criteri per la compilazione della sottosezione 3 contenuti nell'allegato II del REACH:

- l'allegato VII A non effettua alcuna distinzione tra ingredienti pericolosi e non pericolosi ma fornisce solo un elenco dei componenti che devono essere specificati mentre, secondo il REACH, l'obbligo legale è quello di elencare nella sottosezione 3.2 della SDS solo le sostanze pericolose per il CLP o quelle con determinate caratteristiche (es. PBT, vPvB o sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino); le sostanze che non soddisfano i criteri del CLP possono essere incluse su base volontaria;
- per l'elenco delle sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate nella sottosezione 3.2 della SDS il REACH fa riferimento ai valori soglia generici indicati nella Tabella 1.1 del CLP, ai limiti di concentrazione generici indicati nell'allegato I, parti da 3 a 5 del CLP e ai limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3 del CLP. Questi limiti/soglie sono differenti e, in generale, più alti rispetto a quelli indicati nell'allegato VII A che richiede che alcuni componenti (quali: enzimi, disinfettanti, sbiancanti ottici e profumo), quando aggiunti al detergente, siano indicati indipendentemente dalla

concentrazione. Ad esempio, poiché in accordo con il CLP gli enzimi sono considerati in generale almeno sensibilizzanti respiratori di categoria 1 (ECHA, 2017) e il valore soglia generico per indicarli nella SDS è lo 0,1%, nel caso di un detergente per uso professionale non vi è alcun obbligo legale ai sensi del REACH di indicare nella sottosezione 3.2 della SDS un enzima quando presente in concentrazione inferiore allo 0,1%;

- il REACH richiede che nella sottosezione 3.2 siano elencate sostanze pericolose individuali mentre l'allegato VII A richiede che alcuni ingredienti siano elencati come *classi di componenti* (es. enzimi, fosfati, idrocarburi aromatici, tensioattivi, ecc.) e quindi non è obbligatorio specificare il loro nome.

La Guida conclude che non ci si può aspettare che un singolo elenco di ingredienti soddisfi i requisiti di entrambi i provvedimenti legislativi. Tuttavia la Commissione suggerisce che nella sottosezione 3.2 della SDS possono essere visualizzati entrambi gli elenchi – ovvero l'elenco delle sostanze in accordo all'allegato II del REACH e l'elenco degli ingredienti secondo i requisiti del Regolamento (CE) 648/2004 – purché chiaramente differenziati l'uno dall'altro mediante idonei sottotitoli che indichino a quale atto legislativo ciascun elenco si riferisce. La conclusione della Commissione è confermata dalla Linea guida ECHA “Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza” (ECHA, 2020).

Regolamento detersivi e scheda tecnica degli ingredienti

L'art. 9, paragrafo 3 del Regolamento (CE) 648/2004 stabilisce che i responsabili della immissione sul mercato rendano disponibile gratuitamente, al personale medico, su richiesta e senza ritardi, una *Scheda tecnica degli ingredienti*, redatta secondo le disposizioni dell'allegato VII.C. Questa scheda tecnica deve contenere il nome del detergente, quello del fabbricante e l'elenco completo, in ordine decrescente di concentrazione, di tutti gli ingredienti del prodotto.

Gli ingredienti devono essere elencati usando i nomi IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) e INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) e il numero CAS (*Chemical Abstracts Service*). La disposizione dell'art. 9.3 rappresenta per il personale sanitario una opportunità per acquisire informazioni specifiche sui prodotti detersivi di interesse che si aggiunge a quanto già fornito nella SDS. È importante sottolineare che queste schede sono destinate esclusivamente al “personale medico” e non devono essere rese disponibili al pubblico.

Si precisa che la *Scheda tecnica degli ingredienti* deve sempre essere resa disponibile al “personale medico” cioè anche se il detergente è destinato al pubblico e anche qualora non vi sia alcun obbligo legale di predisporre una SDS (perché il detergente non soddisfa i requisiti dell'art. 31, paragrafi 1 e 3 del REACH).

Regolamento detersivi e BPR

Per i disinfettanti per uso generale, destinati alla disinfezione delle superfici e degli ambienti, la normativa di riferimento è rappresentata dal BPR (Europa, 2012). Nell'ambito di questa normativa essi afferiscono alla tipologia di prodotti (*Product Type, PT*) PT2¹⁴ e, per poter essere immessi in commercio, richiedono un'autorizzazione. In attesa dell'entrata a pieno regime del

¹⁴ La tipologia di prodotto PT2 comprende i “prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali”.

BPR (prevista entro maggio 2024), in Italia l'iter regolatorio prevede che tali prodotti possano essere autorizzati a livello nazionale come Presidi Medico-Chirurgici (PMC)^{15,16} ai sensi del DPR 6 ottobre 1998, 392 e del Provvedimento del 5 febbraio 1999 (Italia, 2020).

I disinfettanti che sono anche detergenti, ad esempio *disinfettanti multiuso* che dichiarano in etichetta anche una funzione di “detersione” (es. “disinfetta, sgrassa, deterge, senza necessità di risciacquo e senza lasciare aloni...”), dovranno rispettare oltre ai requisiti del BPR anche quelli del Regolamento (CE) 648/2004. Pertanto, in accordo con l'art. 32.6 del CLP, gli elementi dell'etichetta derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 648/2004 (es. elenco di costituenti specifici quali tensioattivi, enzimi, fosfati, ecc.) figureranno nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari insieme al n. di autorizzazione del biocida o al n. di registrazione come PMC. Anche per questi prodotti i responsabili della immissione sul mercato devono rendere disponibile una *Scheda tecnica degli ingredienti* ai sensi dell'art. 9, paragrafo 3 del Regolamento (CE) 648/2004 (si veda sopra in merito al contenuto di tale scheda). Inoltre, se sono destinati agli utilizzatori professionali e soddisfano i requisiti dell'art. 31.1 o 31.3 del REACH, come richiesto dall'art. 70¹⁷ del BPR, devono essere accompagnati da una SDS. L'allegato II del REACH prescrive che la sottosezione 2.2 della SDS di questi prodotti includa, oltre all'etichetta a norma del CLP, gli elementi pertinenti in conformità all'art. 25 e all'art. 32, paragrafo 6 del CLP cioè:

- l'elenco dei componenti specifici quali tensioattivi anionici, agenti sbiancanti a base di ossigeno, enzimi, sbiancanti ottici e altri ingredienti secondo l'allegato VII A del Regolamento (CE) 648/2004

e

- il numero di autorizzazione del biocida ai sensi del BPR.

Inoltre il BPR ha introdotto il concetto di “articoli trattati” cioè sostanze, miscele o articoli trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi. In questo caso i biocidi proteggono gli “articoli trattati” da organismi nocivi quali parassiti, muffe o batteri. I biocidi usati per preservare formulazioni a base d'acqua come detersivi per il bucato, detergenti per superfici, detersivi per piatti a mano afferiscono alla tipologia di prodotti PT6¹⁸ «preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio». In questo caso il detergente liquido che contiene un additivo che ha il solo scopo di agire come conservante/preservante durante lo stoccaggio si configura come un *articolo trattato*. L'etichetta di questi prodotti deve rispettare i requisiti dell'art. 58¹⁹, paragrafo 3, lettere a), b), c) ed e) del BPR in aggiunta agli altri requisiti del Regolamento Detergenti e del CLP. A norma del BPR, gli “articoli trattati” possono essere trattati esclusivamente con biocidi contenenti principi attivi approvati nell'Unione Europea (UE)²⁰.

¹⁵ Ministero della Salute - *Immissione in commercio di disinfettanti, le procedure di autorizzazioni*. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4407

¹⁶ Ministero della Salute - *Etichettatura prodotti disinfettanti*. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3652

¹⁷ BPR, art. 70. *Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile*

¹⁸ La tipologia di prodotto PT6 comprende i “preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio” usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità

¹⁹ L'art. 58 del BPR è relativo alla “Immissione sul mercato di articoli trattati”

²⁰ *Commission FAQ on Treated Articles* (CA-Sept13-Doc.5.1 e Revision 1, December 2014 Question 54 *Labelling requirements imposed by conditions in the active substance approval apply from the date of approval.*

Un caso esplicativo è quello del C(M)IT/MIT (3:1)²¹, un isotiazolinone ampiamente utilizzato come conservante in detersivi, detersivi e vernici all'acqua in quanto previene l'attacco e la crescita di batteri e di funghi. Il C(M)IT/MIT (3:1) classificato dal CLP come "Sensibilizzante della pelle di categoria 1A" (*Skin Sens. 1A*) con indicazione di pericolo H317 – *Può provocare una reazione allergica cutanea* – e limite di concentrazione specifico 0,0015%, è stato approvato come principio attivo PT6 con il Regolamento di esecuzione (UE) 2016/131 della Commissione (Europa, 2016). In considerazione della classificazione di pericolo come forte sensibilizzante il Regolamento (UE) 2016/131 ha stabilito che gli "articoli trattati", destinati all'uso da parte dei consumatori e degli utilizzatori professionali, contenenti o trattati con C(M)IT/MIT (3:1), devono essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato. Alla luce dei rischi identificati per la salute umana, i detersivi liquidi trattati con o contenenti C(M)IT/MIT (3:1) e immessi sul mercato destinati all'uso da parte di utilizzatori professionali qualora contengano tale preservante, configurandosi come "articoli trattati" ai sensi del BPR, possono essere immessi sul mercato solo nel rispetto delle specifiche condizioni descritte nell'allegato del Regolamento (UE) 2016/131. Qualora il C(M)IT/MIT (3:1) sia presente a una concentrazione che determini la classificazione del detersivo liquido come sensibilizzante della pelle (*Skin Sens. 1A*) l'allegato impone il divieto d'uso del prodotto tranne qualora l'esposizione cutanea possa essere evitata impiegando mezzi diversi dai dispositivi di protezione individuale (quali tute, guanti, scarpe, maschere e occhiali protettivi resistenti agli agenti chimici). Le pertinenti misure per la mitigazione del rischio per il controllo dell'esposizione, durante le differenti fasi d'uso del detersivo liquido al fine di prevenire versamenti sulla cute, includeranno contenitori progettati in modo da evitare fuoriuscite durante operazioni di versamento, l'uso di sistemi automatizzati che impediscono il contatto con il prodotto, procedure per prevenire contatti e sversamenti e uso limitato agli operatori informati dei pericoli e della manipolazione sicura del prodotto (ECHA, 2015). Queste misure, devono essere comunicate dettagliatamente oltre che tramite la relativa etichetta e le istruzioni d'uso, mediante le sezioni 7 (relativa a *Manipolazione e immagazzinamento*) e 8 (relativa a *Controlli dell'esposizione/della protezione individuale*) della SDS del detersivo liquido.

Regolamento detersivi e Dispositivi Medici

Un caso particolare è quello dei disinfettanti usati esclusivamente per la disinfezione di Dispositivi Medici (DM) e attrezzature. Si tratta di prodotti destinati ad esempio a essere utilizzati per disinfettare attrezzature da endoscopia o emodialisi, sterilizzatori destinati specificatamente per DM in ambito medico e macchine per il lavaggio e la disinfezione di strumentazione chirurgica e altri utensili usati in campo medicochirurgico; liquidi per la pulizia e la disinfezione di protesi dentarie. Questi prodotti sono essi stessi DM e devono pertanto seguire un preciso iter per la marcatura CE, che ne dimostri la conformità alla pertinente normativa rappresentata – allo stato – dal Regolamento (UE) 2017/745 (Fornarelli & Marcello, 2020). Anche questi disinfettanti per DM, qualora dichiarino in etichetta una funzione di "detersione", devono rispettare oltre alla normativa sui DM i requisiti del Regolamento (CE) 648/2004. Inoltre, essendo esclusivamente destinati a utilizzatori professionali dovranno essere accompagnati da una SDS redatta conformemente all'art. 31 e all'allegato II del REACH.

²¹ Il C(M)IT/MIT (3:1) composto da metilcloroisotiazolinone (MCI)/metilisotiazolinone (MI), (MCI/MI con rapporto 3:1) ha denominazione IUPAC: *Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)* e N. CAS: 55965-84-9.

Regolamento detergenti e allegato XVII del REACH

Ai sensi dell'allegato XVII del REACH, voci 28, 29 e 30, l'uso di sostanze classificate cancerogene, mutagene sulle cellule germinali e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B nella parte 3 dell'allegato VI del CLP ed elencate rispettivamente nelle appendici 1, 2, 3, 4, 5 o 6 dell'allegato XVII è vietato nei detergenti destinati ai consumatori quando la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3 del CLP o al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3 del CLP. L'applicazione della deroga relativa all'uso del perborato di sodio e dell'acido perborico nei detergenti è cessata a partire dal 1° giugno 2013 (come indicato nell'appendice 11 dell'allegato XVII del REACH). La restrizione all'uso di CMR di cui all'allegato XVII, voci 28, 29 e 30 riguarda la fornitura al pubblico generale mentre è ammesso l'uso di detergenti contenenti CMR 1A e 1B destinati a uso industriale/istituzionale. La possibilità di acquistare questi detergenti che contengono CMR 1A e 1B è preclusa ai consumatori e l'imballaggio di tali miscele deve recare in maniera visibile, leggibile e indelebile la dicitura "uso ristretto agli utilizzatori professionali". Ovviamente la fornitura di questi prodotti deve essere accompagnata da una SDS redatta a norma del REACH che includerà specifici richiami alla restrizione nella sottosezione 2.2 (relativa agli *elementi dell'etichetta*) e nella 15.1 (relativa a *disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*). Si sottolinea che non vi è alcun divieto relativamente all'uso di detergenti destinati ai consumatori contenenti CMR di categoria 2.

L'allegato XVII del REACH include inoltre specifici tensioattivi quali il nonilfenolo e i nonilfenoli etossilati non citati espressamente dal Regolamento Detergenti in quanto regolamentati dalla Restrizione della voce 46 lettere a) e b) dell'allegato XVII. La restrizione 46 prevede il divieto d'uso di tali sostanze in detergenti destinati alla pulizia industriale e istituzionale (eccetto i sistemi di lavaggio a secco chiusi e controllati in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito, i sistemi di pulizia in cui il liquido viene riciclato o incenerito) e alle pulizie domestiche quando presenti a concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in peso.

Il REACH vieta inoltre l'uso dei solventi alogenati cloroformio; 1,1,2-tricloroetano; 1,1,2,2-tetracloroetano; 1,1,1,2-tetracloroetano; pentacloroetano e 1,1-dicloroetilene (rispettivamente voci da 31 a 38 dell'allegato XVII) in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in miscele per la pulizia di superfici o tessuti destinate alla vendita al pubblico.

Contenuti della SDS

La SDS è articolata nelle 16 sezioni definite nel paragrafo 6 dell'art. 31 e nelle sottosezioni elencate nella parte B dell'allegato II del REACH. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'allegato II del REACH. La Linea Guida ECHA (ECHA, 2020) analizza dettagliatamente, nel capitolo 3 le sezioni e sottosezioni.

L'art. 31, paragrafo 5 stabilisce che la SDS sia fornita al destinatario nella lingua ufficiale dello Stato Membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse. Anche il nome o i nomi delle sostanze rispettivamente nella sezione 1.1 e nella sezione 3.2 della SDS devono essere tradotti.

L'art. 31, paragrafo 8 stabilisce che trasmissione della SDS deve essere gratuita, su carta o in forma elettronica ed entro la data di fornitura del prodotto (sostanza o miscela). La trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Il mittente deve avere un riscontro dell'avvenuta ricezione da parte del proprio cliente. Il Forum dell'ECHA

ha stabilito che la dicitura “è fornita” va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (es. pubblicandola su un sito web all’interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di “fornire” (ECHA, 2020).

L’art. 31, paragrafo 9 prevede obbligo di revisione immediata della SDS quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) è stata rilasciata o rifiutata un’autorizzazione;
- c) è stata imposta una restrizione.

Le SDS non hanno data di scadenza. È raccomandabile una revisione periodica dei contenuti di una SDS ma le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell’art. 31, paragrafo 9 del REACH (ECHA, 2020).

In merito al punto a) dell’art. 31(9) validi motivi di revisione/aggiornamento di una SDS sono la pubblicazione di una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sezione 2.1); modifiche dei DPI, misure di controllo dell’esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sezione 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sezione 11) o alla ecotossicità (sezione 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sezione 14) in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione.

Novità di rilievo nelle SDS introdotte dal nuovo Regolamento (EU) 2020/878

L’ultima revisione dell’allegato II del REACH ha introdotto alcune modifiche di rilievo sia nel modello che nei contenuti della SDS (Marcello & Costamagna, 2020).

Per quanto riguarda il modello, il Regolamento (UE) 2020/878 ha modificato la parte B dell’allegato II, relativa all’elenco delle sezioni e sottosezioni che devono obbligatoriamente essere incluse in una SDS, introducendo due nuove sottosezioni, la 11.2 relativa alle *Informazioni su altri pericoli* e la 12.6 relativa alle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*. Inoltre è stato modificato il titolo di alcune sottosezioni.

Di seguito vengono esaminate le modifiche di maggior rilievo riguardanti i contenuti.

1. L’adeguamento della SDS alle disposizioni del REACH relative alle “nanoforme”. A tale scopo, il richiamo esplicito alle nanoforme è ora presente:
 - nella sottosezione 1.1 relativa all’*Identificatore del prodotto* dove, se la sostanza è in nanoforma o include nanoforme, l’identificatore di prodotto deve includere la parola “nanoforma”;
 - nella sottosezione 3.1 (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle sostanze*) dove devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma;
 - nella sottosezione 3.2 (relativa alla *Composizione/informazioni sugli ingredienti delle miscele*) dove se una miscela contiene una sostanza in nanoforma, le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma devono essere indicate come descritto nell’allegato VI del REACH;
 - nella sottosezione 9.1 relativa alle “*Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*” in cui sono richieste informazioni specifiche relative alle proprietà

chimico-fisiche che possono essere influenzate dalla presenza di nanoforme quali: idrosolubilità e tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti” e coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) o stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova”; inoltre nella sottosezione 9.2 devono essere fornite informazioni sulle caratteristiche delle particelle.

I detersivi, soprattutto quelli per superfici dure, per lavastoviglie e i detersivi per bucato (in polvere e liquidi) potrebbero contenere ingredienti in forma di nanomateriali. Anche se – allo stato – il Regolamento Detersivi e il CLP non includono specifiche disposizioni riguardo alla loro presenza, il nuovo allegato II prevede espliciti riferimenti alle nanoforme nelle sezioni 1.1, 3.2 e 9.2 della SDS.

2. Il miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento per gli *interferenti endocrini*. Informazioni specifiche relative agli *interferenti endocrini* sono ora richieste:
 - nella sottosezione 2.3, relativa ad *Altri pericoli* che non determinano la classificazione ai sensi del CLP, deve ora essere indicato non solo se la sostanza soddisfa i criteri per essere identificata come PBT e vPvB ma anche se la sostanza, a causa delle sue proprietà di interferenza con il sistema endocrino, è stata inclusa nell’elenco stabilito a norma dell’art. 59, paragrafo 1 del REACH o se la sostanza è identificata come sostanza con proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nei Regolamenti della Commissione 2100/2017 o 605/2018;
 - nella sottosezione 3.2, per le miscele che non soddisfano i criteri di classificazione come pericolose secondo il CLP, per le quali deve essere fornita una SDS ai sensi dell’art. 31.3 del REACH, è introdotto l’obbligo di elencare le sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino quando presenti in concentrazione pari o superiore allo 0,1%;
 - nella sezione 11 relativa alle *Informazioni tossicologiche* viene introdotta la nuova sottosezione 11.2 denominata *Informazioni su altri pericoli* che dovrà includere informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS;
 - nella sezione 12 relativa alle *Informazioni ecologiche* viene introdotta la nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull’ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, se disponibili, per le sostanze identificate come tali se presenti nella sottosezione 2.3 della SDS.
3. Chiarimenti relativi alla presenza nella sottosezione 1.1 della SDS dell’Identificatore Unico di Formula (UFI). Questo elemento deve obbligatoriamente essere presente in etichetta a partire dal 1° gennaio 2021 per quelle miscele pericolose destinate ai consumatori e a uso professionale notificate al portale europeo e, a partire dal 1° gennaio 2024, per quelle destinate all’uso industriale. In generale, l’UFI deve essere stampato o apposto sull’etichetta della miscela pericolosa prima della sua immissione sul mercato nella parte dell’etichetta relativa alle informazioni supplementari (CLP, art. 25.7). È anche possibile indicare l’UFI sull’imballaggio del prodotto (anziché includerlo nelle informazioni supplementari) purché sia posto assieme agli altri elementi dell’etichetta (CLP, allegato VIII, parte A, punto 5.2). L’UFI, sebbene considerato dal CLP come informazione supplementare, deve essere incluso, quando applicabile, nella SDS nella sottosezione 1.1 relativa all’*Identificatore di prodotto*. L’obbligo legale di indicare l’UFI nella sottosezione 1.1 della SDS si applica esclusivamente alle miscele pericolose fornite in forma non imballata (sfuse). In tutti gli altri casi non vi è alcun obbligo legale di includere l’UFI nella

SDS sebbene esso possa essere sempre incluso su base volontaria. Anche in caso di inclusione su base volontaria l'UFI deve essere sempre collocato nella sottosezione 1.1 della SDS. Solo nel caso delle miscele pericolose fornite per essere utilizzate esclusivamente presso siti industriali, l'UFI può, in alternativa, essere indicato nella sottosezione 1.1 della SDS e non sull'etichetta di pericolo (o su entrambe se si preferisce) (CLP, allegato VIII, parte A, punto 5.3).

4. Richiesta di un *maggior numero di informazioni per le sostanze che devono essere dichiarate nella sezione 3* e una migliore definizione dei criteri per l'inclusione delle sostanze in questa sezione. In particolare devono essere indicati, rispettivamente nella sottosezione 3.1 nella SDS delle sostanze e nella sottosezione 3.2 della SDS delle miscele, quando applicabili e disponibili:
 - i limiti di concentrazione specifici (SCL);
 - i fattori di moltiplicazione (fattori-M);
 - le stime della tossicità acuta (STA);
 - le Indicazioni di pericolo supplementari.
5. Precisazione in maniera più puntuale *dei valori al di sopra dei quali le sostanze devono essere incluse nella sottosezione 3.2*. In particolare, sono esplicitati i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle (di categoria 1A, 1 e 1B) che in precedenza erano accorpati in un'unica classe e, coerentemente con il CLP, il limite per la dichiarazione obbligatoria nella sottosezione 3.2 è stato abbassato di un fattore 10 rispetto al limite attuale portandolo dallo 0,1 allo 0,01%, per i sensibilizzanti delle vie respiratorie e della pelle di categoria 1A; è introdotto il limite di Tossicità specifica per organi bersaglio (*Specific Target Organ Toxicity*, STOT) – esposizione singola di categoria 3, pari o superiore all'1%, che in precedenza non era presente; il limite di Tossicità in caso di aspirazione è abbassato dal 10 all'1% (in linea con il *Globally Harmonised System* (GHS). Inoltre il nuovo allegato II esplicita che l'obbligo di dichiarare nella sezione 3 della SDS le sostanze classificate sensibilizzanti con limite di concentrazione specifica, decorre a partire da concentrazioni pari o superiori a 1/10 del limite di concentrazione specifico.
6. *Aggiornamento dei requisiti degli ingredienti che devono obbligatoriamente essere indicati nella sezione 3.2 delle miscele che non si classificano pericolose*. Diventa ora obbligatorio inserire anche sostanze:
 - sensibilizzanti di categoria 1 o 1B, cancerogeni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2 o sostanze con effetti sull'allattamento quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1%;
 - sensibilizzanti di categoria 1A quando presenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,01%;
 - sostanze presenti in concentrazione pari o superiori allo 0,1% che sono state identificate come aventi proprietà di perturbazione endocrina in accordo con i Regolamenti (UE) 2100/2017 o 605/2018 indicate nella sottosezione 2.3.
7. *Riorganizzazione della sottosezione 9.1 relativa alle Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*. Sono specificate e descritte in dettaglio per ciascuna proprietà, le informazioni richieste, le definizioni, i casi di applicabilità e non applicabilità e in alcuni casi le temperature appropriate da indicare nella SDS. Inoltre, in alcuni casi devono essere indicati i metodi di determinazione incluse le condizioni di misurazione e di riferimento se pertinenti per l'interpretazione del valore numerico. Come specifica il titolo, queste proprietà sono *fondamentali* e devono essere tutte menzionate inoltre, il testo legale richiede di segnalare chiaramente e motivare se una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni. Anche la sottosezione 9.2, relativa ad *Altre informazioni*, viene articolata in maniera più puntuale.

8. Aggiunta nella sezione 11, relativa alle *Informazioni tossicologiche*, della nuova sottosezione 11.2 denominata *Informazioni su altri pericoli* che include eventuali informazioni relative ad altri effetti avversi per la salute non richieste dai criteri di classificazione del CLP e, in particolare, informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* per le sostanze identificate nella sottosezione 2.3 della SDS.
9. Aggiunta nella sezione 12 relativa alle *Informazioni ecologiche* della nuova sottosezione 12.6 denominata *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino* in cui devono essere fornite informazioni relative agli effetti avversi sull'ambiente causati da queste proprietà, se disponibili, per le sostanze identificate come tali nella sottosezione 2.3 della SDS.
10. Precisazioni relative alla sottosezione 1.4. relativa al *Numero telefonico di emergenza*. In aggiunta alle modifiche introdotte dal nuovo Regolamento 2020/878 occorre anche considerare quanto chiarito dal decreto del Ministero della Salute del 28 dicembre 2020 (*Gazzetta Ufficiale* 78 del 31 marzo 2021). Il decreto ribadisce infatti l'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 45 e dell'allegato VIII del CLP per le miscele che si classificano pericolose ai sensi del CLP in ragione dei loro effetti per la salute e per i loro effetti fisici e per i detergenti, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo. Il decreto chiarisce inoltre nell'articolo 1, comma 3, lettera c) che per questi prodotti vige l'obbligo legale di inserire nella sottosezione 1.4 della SDS esclusivamente i numeri di telefono di "tutti" i CAV abilitati dal Ministero della Salute ad accedere all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS (Italia, 2020). Come precisato nel comma 4 dell'articolo 1, tale obbligo deve essere assolto entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto stesso (30 settembre 2022), pertanto si intende che l'obbligo decorre dal 1° ottobre 2022.

Il nuovo allegato II si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021. Tuttavia, l'art. 2 del Regolamento (UE) 2020/878 stabilisce che l'adeguamento delle SDS alle nuove modifiche potrà avvenire con un periodo transitorio che si concluderà il 31 dicembre 2022. Quindi, fino a questa data potranno continuare a essere fornite SDS conformi al Regolamento (UE) 2015/830. Il periodo transitorio si applica sia alle SDS che sono già sul mercato e che necessitano di essere aggiornate per l'UFI (nel caso delle miscele pericolose) o perché si verificano le condizioni dell'art. 31.9 del REACH, sia a SDS nuove introdotte dopo il 1° gennaio 2021. Successivamente al 31 dicembre 2022 tutte le SDS dovranno essere aggiornate secondo il formato del nuovo allegato II (ECHA, 2020).

Conclusioni

Nel contesto della Commissione Europea del programma REFIT (*Regulatory Fitness and Performance*) e dell'iniziativa "Legiferare meglio" che si prefiggono di assicurare che la legislazione dell'UE offra i benefici previsti ai cittadini, alle imprese e alla società, eliminando nel contempo la burocrazia e riducendo i costi, nel Dicembre 2016 la Commissione (DG GROW) ha commissionato lo studio *Support to the Evaluation of Regulation (EC) 648/2004 (Detergents Regulation)* finalizzato alla valutazione ex post del regolamento sui detergenti. Lo scopo di questo studio era valutare efficacia, efficienza, coerenza, pertinenza e valore aggiunto del regolamento UE sui detergenti. Il Rapporto conclusivo, pubblicato nel 2019, pur confermando le finalità del Regolamento (CE) 648/2004, ha evidenziato alcune criticità, discusse anche nel presente contributo, relative a sovrapposizioni e incongruenze tra il Regolamento Detergenti, il CLP e il nuovo allegato VIII del CLP, il REACH e il BPR che implicano una duplicazione dei requisiti di etichettatura dei detergenti e una ridotta efficacia sia delle etichette che della comunicazione al consumatore (Europa, 2019). Il Rapporto conclude che queste incongruenze potrebbero

comportare una mancanza di chiarezza per i lavoratori e creare oneri inutili per i produttori con dimensioni aziendali micro e piccole che si occupano di più atti legislativi con requisiti diversi.

In particolare, per quanto riguarda la SDS, l'incoerenza riguarda sia le *informazioni che devono essere incluse nella scheda tecnica degli ingredienti e nella SDS che le SDS per i detersivi per uso industriale e istituzionale*.

Nel caso dell'incoerenza tra le *informazioni che devono essere incluse nella scheda tecnica degli ingredienti e nella SDS*, il documento conclude che la SDS e la scheda degli ingredienti hanno due scopi diversi, in quanto la scheda degli ingredienti mira a fornire al personale medico informazioni sulla composizione del detersivo nell'eventualità di una reazione allergica o di un episodio di avvelenamento e in tal senso, è più simile ai requisiti dell'art. 45 e dell'allegato VIII del CLP mentre la SDS è finalizzata a consentire agli utilizzatori professionali di adottare le misure necessarie per la protezione della salute umana, della sicurezza sul lavoro e della protezione dell'ambiente fornendo, tra l'altro, le informazioni necessarie per l'uso, lo stoccaggio, la manipolazione e lo smaltimento sicuri della sostanza o della miscela. La portata della SDS è quindi molto più ampia. Una ulteriore diversità consiste nel fatto che la scheda tecnica degli ingredienti deve essere predisposta per tutti i detersivi e deve essere fornita al personale medico solo su richiesta mentre il REACH distingue tra miscele pericolose per le quali la SDS deve essere fornita *di default* e miscele non pericolose contenenti almeno una sostanza con determinate caratteristiche per le quali la SDS è fornita solo su richiesta.

Nel caso della SDS *per i detersivi per uso industriale e istituzionale* l'incoerenza è stata chiarita dalla guida della Commissione alla corretta applicazione del Regolamento Detersivi che, pur ribadendo che non ci si può aspettare che un singolo elenco di ingredienti soddisfi i requisiti di entrambi i provvedimenti legislativi, suggerisce di visualizzare nella sottosezione 3.2 della SDS entrambi gli elenchi – ovvero l'elenco delle sostanze in accordo all'allegato II del REACH e l'elenco degli ingredienti secondo i requisiti del Regolamento (CE) 648/2004 – purché chiaramente differenziati l'uno dall'altro mediante idonei sottotitoli che indichino a quale atto legislativo ciascun elenco si riferisce.

L'evoluzione della normativa lascia intravedere possibili soluzioni ad esempio, sembrerebbe più appropriato che le schede tecniche degli ingredienti siano sostituite dalle informazioni armonizzate relative alla risposta sanitaria di emergenza ai sensi dell'allegato VIII del CLP entrato in applicazione il 1° gennaio 2021. Considerando che l'allegato VIII del CLP sarà a pieno regime a partire dal 1° gennaio 2025 si può ipotizzare una soluzione in tal senso entro tale data. Anche per quanto attiene alle SDS per i detersivi per uso industriale e istituzionale, la Commissione esplorerà un potenziale allineamento dei requisiti legali del Regolamento Detersivi e del REACH.

Bibliografia

- ECHA. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 4.0*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_it.pdf/4c34f76f-89a8-4d01-a08f-d09a555cbc16.
- ECHA. Biocidal Products Committee (BPC). *Opinion on the application for approval of the active substance: Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one and 2-methyl-2h-isothiazol-3-one (3:1) Product type: 6 ECHA/BPC/46/2015*. Helsinki: European Chemicals Agency; 2015. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a535466c-4c96-41eb-b532-38d6c54c7dc4>.
- ECHA. *Guidance on the Application of the CLP Criteria*. Version 5.0. Helsinki: European Chemicals Agency; 2017. Disponibile all'indirizzo:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5.

Europa. Commission staff working document evaluation of Regulation (EC) 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents – SWD (2019) 299 final. Bruxelles: European Commission; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36289?locale=it>.

Europa. Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 309, 24/11/2009.

Europa. Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342, 22/12/2009.

Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31/12/2008.

Europa. Regolamento (CE) 1336/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 354, 31/12/2008.

Europa. Regolamento (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione europea* L 136, 29/5/2007.

Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8/4/2004.

Europa. Regolamento (UE) 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* L 167, 27/6/2012.

Europa. Regolamento di esecuzione (UE) 2016/131 della Commissione, del 1° febbraio 2016 che approva il C(M)IT/MIT (3:1) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 4, 6, 11, 12 e 13. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 25, 2/2/2016.

European Commission. *Questions and agreed answers concerning the correct implementation of Regulation (EC) No 648/2004 on detergents*. Brussels: European Commission; 2018. (Ref. Ares(2018)6568386). Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33168/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Fornarelli L, Marcello I. Disinfettanti per dispositivi medici. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale CLP-REACH 2020 sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro: etichettatura, scheda di dati di sicurezza, notifica e tecnologie*. Bologna, 2 dicembre 2020. p. 83-101.

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.).

Ministero della Salute. Decreto 28 dicembre 2020. Modifica dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, 65. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 78, 31/3/2021.

Marcello I, Rubbiani M. La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detergenti, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del*

Convegno Nazionale REACH_2018 Sostanze Pericolose: Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. Bologna, 18 e 19 ottobre 2018. p. 189-203.

Marcello I, Costamagna FM. Allegato II del REACH: elementi qualificanti e criticità della nuova SDS. In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R (Ed.). *Atti del Convegno Nazionale CLP-REACH 2020 Sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro: etichettatura, scheda di dati di sicurezza, notifica e tecnologie.* Bologna, 2 dicembre 2020. p. 25-48.

NOTIFICA DI DETERGENTI E MISCELE PERICOLOSE AL PORTALE EUROPEO E ARCHIVIO NAZIONALE

Silvia Alivernini (a), Felice Giordano (a), Gianluca Maggio Cavallaro (b), Rosa Draisci (a),
Sonia D'Ilio (a)
(a) *Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*
(b) *Studio MIT srl, Roma*

Introduzione

Con il DL.vo 65 del 14 marzo 2003 (1), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato designato come organismo incaricato di ricevere le informazioni, compresa la composizione chimica, relative alle miscele che si classificano pericolose ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging, CLP*) (2) in ragione dei loro effetti per la salute e per i loro effetti fisici immesse sul mercato.

Tali informazioni possono essere utilizzate dai Centri Antiveneni (CAV) soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive e curative e, in particolare, in caso d'urgenza. Le informazioni raccolte costituiscono l'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'ISS.

L'obbligo per gli Stati Membri dell'Unione Europea (UE) di designare un organismo incaricato di ricevere tali informazioni è previsto dall'articolo 45 del Regolamento CLP.

L'articolo 45, quindi, attribuisce agli Stati Membri il compito di designare uno o più organismi a cui gli importatori e utilizzatori a valle, che immettono miscele sul mercato, comunicano le informazioni utili per adottare misure di prevenzione e in caso di risposta di emergenza sanitaria.

Quest'obbligo, in realtà, non è una novità, poiché era già stato previsto sin dal 1988 con la Direttiva del Consiglio 88/379/CEE (3), successivamente abrogata dalla ben nota Direttiva 1999/45/CE (4) sulle miscele conosciuta allora come direttiva preparati (*Dangerous Preparations Directive, DPD*).

Ruoli e responsabilità nella trasmissione

I responsabili della trasmissione delle informazioni agli organismi designati sono gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono determinate miscele pericolose sul mercato identificati dall'articolo 45 e dall'allegato VIII del CLP. L'art. 2 del CLP definisce l'utilizzatore a valle come ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che utilizza una sostanza da sola o, in miscela, nella sua attività industriale o professionale. I fabbricanti, gli importatori, i distributori e i consumatori non rientrano in questa definizione, mentre i reimportatori lo sono a certe condizioni definite dal Regolamento (CE) 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH*) che applica la medesima definizione per l'utilizzatore a valle all'articolo 3 (5).

I distributori, quindi, in linea di principio non sono tenuti a trasmettere informazioni all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45 e dell'allegato VIII. Tuttavia, l'articolo 4, paragrafo 10, del CLP prevede che, comunque, tutte le sostanze e miscele, per essere immesse sul

mercato, debbano rispettare i requisiti del CLP; questo conferisce delle responsabilità a tutti gli attori della catena di approvvigionamento. Anche i distributori devono, quindi, assicurarsi che l'organismo designato dello Stato Membro, nel quale si intende immettere sul mercato il prodotto, per l'Italia l'Istituto Superiore di Sanità, riceva dal fornitore le informazioni sulla notifica e che queste siano corrette.

Unione europea e armonizzazione verso il portale unico

Dalla Direttiva 1999/45/CE, nota come “Direttiva Preparati” (6), ma soprattutto successivamente all'adozione del CLP, l'assenza di criteri comuni, previsti da adottare per il formato delle informazioni da trasmettere agli organismi designati, ha portato ad avere considerevoli variazioni nei sistemi di notifica esistenti all'interno dell'UE, nonché differenze sostanziali sul formato dei dati richiesti per la trasmissione. Per le aziende significava dover adottare un diverso approccio per ogni Stato Membro moltiplicando gli sforzi e il tempo impiegato. Queste differenze nella disponibilità delle informazioni, in dipendenza dello Stato Membro, impattavano, inoltre, sulla risposta sanitaria in caso di avvelenamento accidentale o esposizione umana a sostanze pericolose.

In questo contesto, la Commissione europea ha avuto il compito di effettuare un riesame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni a norma dell'articolo 45 del CLP. Un riesame della Commissione evidenziò proprio l'esistenza di marcate differenze fra i sistemi di notifica, i formati dei dati e le prescrizioni specifiche per paese per quanto riguardava le informazioni richieste negli Stati membri. Infatti, gli importatori e gli utilizzatori a valle, che immettevano miscele sul mercato in Stati membri diversi, dovevano fornire informazioni spesso simili ripetute più volte e in formati differenti. Il riesame ha, altresì, evidenziato che tale disomogeneità poteva causare gravi incoerenze relativamente alle informazioni a disposizione del personale medico di Stati membri diversi per la gestione di casi di avvelenamento causati da una medesima miscela.

In seguito a questo riesame, fu adottato il Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione (7) che aggiunse al CLP il nuovo allegato VIII, inizialmente era previsto che entrasse in applicazione il 1° gennaio 2020, armonizzando a livello europeo il formato di trasmissione delle informazioni sulle miscele pericolose.

L'allegato VIII prevedeva che l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) agevolasse la trasmissione delle informazioni. A tal fine, ECHA ha messo a disposizione un portale centralizzato (*ECHA Submission portal*) per la notifica delle miscele pericolose e per l'accesso ai Centri Antiveneni (CAV) alle informazioni, utilizzabile in alternativa agli eventuali sistemi di trasmissione nazionali. La scelta del sistema da utilizzare fu lasciata alla discrezione di ciascuno Stato Membro con modalità diverse.

L'Italia, come indicato dall'art. 1 del Decreto 28 dicembre 2020, recante modifica al comma 3 della parte A dell'allegato XI, del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, 65 (1), ha adottato la notifica nel nuovo formato dell'allegato VIII del CLP tramite l'*ECHA Submission portal*.

Negli Stati Membri, nei quali è obbligatoria la notifica anche per prodotti non classificati come pericolosi o pericolosi solo per gli effetti sull'ambiente, non contemplati dall'art. 45 del CLP, l'uso del nuovo formato dovrà essere reso cogente con l'emanazione di specifiche normative nazionali. In Italia, infatti, già esiste una normativa specifica per i detergenti non classificati pericolosi che ne impone l'obbligo di notifica al portale di ECHA (art. 1, comma 2 del Decreto 28 dicembre 2020) (8).

In realtà, l'obbligo di notifica per i detergenti non classificati era presente in precedenza anche con il vecchio sistema di notifica, infatti, all'APP dell'ISS confluivano le schede tecniche dei

detergenti, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo secondo quanto disposto all'articolo 3 (1) del DL.vo 6 febbraio 2009 n. 21 (9) sull'esecuzione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 (10) sui detergenti. L'obbligo di notifica dei detergenti, anche di quelli non classificati pericolosi, rimane una decisione interna dello stato italiano. La scelta è motivata dal fatto che un detergente pur non rientrando nelle classi di pericolo definite dal CLP potrebbe per esempio causare, se ingerito/inalato, un soffocamento dovuto alla presenza di tensioattivi che possiedono proprietà schiumogene. Il rischio di esposizione è in realtà elevato e non è da sottovalutare, poiché questi prodotti sono di largo consumo a livello domestico e le vittime più frequenti sono spesso i bambini.

La tempistica di notifica si differenzia a seconda della tipologia d'uso della miscela. I tipi d'uso sono basati sul concetto di "uso finale". Per "uso finale" si intende l'uso di una miscela come ultimo passaggio prima della fine della sua vita utile, ossia prima che la miscela o i suoi singoli componenti siano rilasciati nelle acque di scarico o nell'ambiente, sia inclusa in un articolo, che consumata in un processo per mezzo di una reazione (compreso l'uso intermedio quale definito dal CLP).

L'allegato VIII del CLP identifica le miscele secondo tre tipologie d'uso:

- "per uso dei consumatori": miscela destinata a essere utilizzata dai consumatori (es. "pitture per artigianato e hobbistica");
- "per uso professionale": miscela destinata a essere impiegata da utilizzatori professionali, ma non nei siti industriali (es. "pitture decorative");
- "per uso industriale": miscela destinata a essere utilizzata soltanto nei siti industriali (es. vernici automobilistiche).

Considerando che l'uso di una miscela continua quando essa è incorporata in un'altra miscela fino a quando giunge al termine della sua vita utile, se una miscela formulata per essere utilizzata in ambiente industriale ("miscela originaria") successivamente viene anche incorporata da un utilizzatore a valle in una miscela per uso professionale o per uso dei consumatori ("miscela finale"), la miscela originaria deve essere considerata anche per uso finale professionale o per uso finale dei consumatori. Se una miscela ha più tipi d'uso, si applica la data che cade per prima e devono essere rispettati gli obblighi previsti per l'uso associato a tale data.

Il responsabile della formulazione a monte può non avere un quadro completo e dettagliato di tutte le miscele finali in cui è stata incorporata la sua miscela originaria, ma spesso sa se la sua miscela è incorporata in miscele per uso professionale o per uso dei consumatori. Quando sono esposti alla miscela finale, gli utilizzatori professionali, o i consumatori, vengono a contatto anche con la miscela originaria in essa contenuta. Quindi, per poter fornire un'adeguata risposta di emergenza sanitaria, i CAV devono poter disporre di informazioni sufficientemente dettagliate sulla miscela finale e sui suoi componenti.

Il Regolamento delegato (UE) 2020/11 (11) ha posticipato dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 la prima data di scadenza in cui parte l'obbligo per i notificanti di presentare agli organismi designati le informazioni armonizzate relative alle notifiche delle nuove miscele destinate ai consumatori, sovrapponendola a quella per le miscele a uso professionale. Il posticipo, fortemente richiesto dalle Autorità competenti dei vari Stati Membri, Italia compresa, è stato concesso per garantire ad aziende, organismi designati e CAV un tempo sufficiente per l'adeguamento alle nuove norme. Per le nuove miscele a uso industriale da immettere sul mercato, l'obbligo di notifica nel nuovo formato parte dal 1° gennaio 2024.

Le stesse scadenze si applicano ai detergenti non pericolosi a partire dalla data di pubblicazione del Decreto 28 dicembre 2020 che modifica l'allegato XI del DL.vo 14 marzo 2003, 65 (8).

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, che usufruiscono della deroga, è possibile ancora fornire le informazioni attraverso l'APP e in alternativa, si può

anticipare la notifica su base volontaria tramite l'ECHA *Submission Portal*. Le notifiche delle miscele effettuate utilizzando i vecchi formati in vigore in ciascuno Stato Membro e prima delle rispettive date di applicazione godranno di una proroga che consentirà loro di uniformarsi all'allegato VIII del CLP solo a partire dal 1° gennaio 2025. Se tuttavia durante il periodo transitorio (ossia dopo la pertinente data di decorrenza indicata nella parte A, punto 1.5, e prima del 1° gennaio 2025) interviene una modifica della composizione della miscela, dell'identificatore del prodotto o delle proprietà tossicologiche (come indicato nella parte B, punto 4.1, dell'allegato VIII), il soggetto obbligato è tenuto a trasmettere informazioni sulla modifica della miscela in conformità all'allegato VIII prima dell'immissione della miscela sul mercato.

Diversi comparti del settore produttivo hanno espresso preoccupazioni sulla praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria in determinati casi, nello specifico rispetto alla difficoltà di conoscere la composizione esatta delle miscele nei casi in cui, nella loro fabbricazione, sono utilizzate materie prime aventi una composizione altamente variabile o sconosciuta, nei casi in cui sono utilizzati insieme, nella stessa linea di produzione, componenti molto simili dal punto di vista tossicologico e forniti da molteplici fornitori, oppure nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse. Per quanto riguarda le pitture personalizzate sono altresì state espresse preoccupazioni riguardo all'impossibilità di conoscere in anticipo esattamente quali pitture personalizzate saranno immesse sul mercato. Per evitare oneri amministrativi sproporzionati, in particolare per le piccole e medie imprese, è stato modificato l'articolo 25 del CLP al fine di stabilire una regola per le pitture personalizzate che non sono oggetto di notifica delle informazioni e di creazione di un UFI corrispondente (12).

Per soddisfare le esigenze di alcuni comparti del settore produttivo è stato modificato il Regolamento CLP e dato il numero delle modifiche dell'allegato VIII per motivi di chiarezza giuridica si è ritenuto opportuno sostituire l'intero allegato (13).

La materia è complessa e in continua evoluzione e come per tutti gli argomenti nuovi saranno previste ulteriori modifiche ai testi legali qualora se ne presentasse l'esigenza.

Notifica all'ECHA *Submission portal*

La trasmissione delle informazioni avviene per via elettronica in un formato *eXtensible Markup Language* (XML) armonizzato, gestito da ECHA e messo a disposizione a titolo gratuito. Tale formato armonizzato è obbligatorio e si applica in tutti gli Stati Membri, non è ammesso l'uso di alternative (es. trasmissioni cartacee o altri formati elettronici).

ECHA mette a disposizione delle imprese uno strumento online e uno strumento offline per la preparazione dei fascicoli. Tali strumenti, che consentono l'inserimento manuale dei dati e la creazione di file XML, sono l'ECHA *Submission portal* per la notifica agli organismi designati (online), tramite il quale è possibile accedere alla preparazione guidata dei fascicoli, e il software IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) (offline).

Nella notifica devono essere presenti i dati del notificante, ad esempio il nome, l'indirizzo completo, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica e deve contenere informazioni sia sulla miscela che sul prodotto. I dati presentati devono essere coerenti con le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto.

Per andare incontro all'esigenza dei CAV e degli organismi designati, che hanno segnalato in passato di riscontrare delle difficoltà nella corretta identificazione della miscela in una percentuale dei casi di esposizione accidentale che può arrivare al 40%, è stato introdotto un sistema di identificazione supplementare delle miscele costituito da un codice alfanumerico unico, composto da 16 caratteri, da stampare o apporre sull'etichetta di un prodotto. Tale codice, denominato UFI,

collega in modo inequivocabile le informazioni trasmesse su una miscela (e quindi le informazioni utili per il trattamento dei pazienti) a uno specifico prodotto immesso sul mercato.

Le imprese sono responsabili della creazione e della gestione dell'UFI per le loro miscele. A tal fine, è stata sviluppata un'applicazione software (generatore di UFI) messa a disposizione gratuitamente da ECHA (UFI generator: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>). Può essere generato in qualsiasi momento da qualsiasi azienda utilizzando il Numero di partita IVA dell'azienda e il numero di formulazione. La notifica quindi conterrà anche il codice UFI.

In questo contesto, per "miscela" si intende una formulazione contenente componenti chimici con caratteristiche associate, ad esempio composizione, proprietà tossicologiche, colore e pH, mentre per "prodotto" si intende una miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore e che è definita da altri aspetti, ad esempio nome commerciale, imballaggio e categoria di prodotto (ossia uso previsto). Nella notifica deve essere indicata la classificazione della miscela per i pericoli per la salute e i pericoli fisici che deve includere le informazioni sugli effetti tossicologici della miscela o dei suoi componenti contenute nella Sezione 11 della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) redatta in conformità con l'allegato II del Regolamento REACH, l'etichettatura, lo stato fisico, il pH, il colore e la composizione completa. Non è obbligatorio invece fornire informazioni sull'eventuale classificazione relativa ai pericoli per l'ambiente.

Per quanto riguarda il prodotto, la notifica deve contenere il nome commerciale, le informazioni sull'imballaggio (es dimensioni imballo), l'etichettatura, e la categoria di prodotto in accordo con l'EuPCS (*European Product Categorisation System*) (EuPCS: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system>).

Dall'APP all'ECHA *Submission portal*

L'Italia come Stato Membro dell'UE ha scelto di ricevere le notifiche delle miscele attraverso l'ECHA *Submission portal* utilizzando il sistema di *e-Delivery*.

L'*e-Delivery* è un servizio della Commissione europea che permette lo scambio digitale di documenti in maniera protetta (documenti criptati) tra una rete di nodi. L'ISS è un nodo della rete per lo scambio di questi dati. Il protocollo di comunicazione tra i nodi della rete previsto dall'*e-Delivery* è *AS4 message*. Per accedere alla rete si usa Domibus, un'implementazione *free* dell'AS4.

L'ISS ha iniziato a lavorare per l'adeguamento tecnico e informatico della struttura del vecchio sistema APP dall'inizio del 2019 per giungere al traguardo della sua prima connessione il 31 dicembre 2020. È stato necessario collaborare con il *team* di ECHA del *Poison Center* per tutto il periodo antecedente al primo *download* dei fascicoli e durante il periodo di sviluppo e implementazione del sistema nuovo.

L'ISS come Italia ha firmato inoltre l'accordo con ECHA denominato "Service Level Agreement between ECHA and appointed bodies" riguardante tra l'altro le condizioni del servizio, la sicurezza informatica e la riservatezza dei dati.

Il nuovo sistema quindi permette all'ISS di ricevere le notifiche effettuate dalle aziende all'ECHA *Submission portal* in tempo reale. L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende adempiuto da parte delle aziende al momento dell'avvenuta convalida da parte di ECHA e ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte dell'ISS.

Per quanto riguarda i CAV, questi accedono sia alle notifiche presenti in APP che in quelle notificate all'ECHA *Submission portal* tramite un'interfaccia appositamente implementata dall'ISS.

Al termine del periodo di transizione, quindi dopo l'ultima scadenza temporale prevista dal Regolamento delegato (UE) 2020/11 (11), la banca dati dell'APP contenente le notifiche con il

vecchio formato non sarà cancellato, sebbene rimarrà chiuso per le notifiche e rimarrà consultabile come archivio storico.

L'ISS inoltre fornisce assistenza tecnica, amministrativa, informatica e scientifica agli utenti che ne fanno richiesta tramite il suo servizio di *Helpdesk* dell'APP e lo *staff* dedicato.

Conclusioni

Dopo una prima fase di avvio con tutte le difficoltà del caso, il nuovo sistema europeo armonizzato di notifica sarà uno strumento prezioso per permettere di rispondere alle emergenze sanitarie in maniera più che mai efficace e fornire un'assistenza medica unica ai pazienti, permettendo ai CAV di accedere a informazioni complete sulle miscele in commercio sul territorio italiano a maggior tutela della salute umana.

L'ISS dal suo lato continuerà nella sua opera di competente assistenza e punto di riferimento delle aziende con l'*Helpdesk*, lo *staff* tecnico, scientifico e informatico coinvolto.

Bibliografia

1. Italia. Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003 Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 87 - Suppl. Ordinario 61, 14/4/2003.
2. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
3. Europa. Direttiva 88/379/CEE del Consiglio del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 187/14, 16/7/1988.
4. Europa. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei del Parlamento europeo e del Consiglio preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale* L 200, 30/7/1999.
5. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
6. Europa. Direttiva Europea 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 200, 30/07/1999.
7. Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 78, 23/3/2017.

8. Italia. Decreto 28 dicembre 2020. Modifica dell'allegato XI del DL.vo 65 del 14 marzo 2003. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – 87, Supplemento Ordinario 61, 14/4/2003*
9. Decreto Legislativo 21 del 6 febbraio 2009. Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale 78, 31/3/2021.*
10. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 104, 8/4/2004.*
11. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 6/8, 10/1/2020.*
12. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/1676 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica l'articolo 25 del Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le pitture personalizzate. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 379/1, 13/11/2020.*
13. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria (testo rilevante ai fini del SEE). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 379/3, 13/11/2020.*

RUOLO DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME IN AMBITO AUTORIZZATIVO E ISPETTIVO

Celsino Govoni

Gruppo Tecnico Tematico Interregionale REACH e CLP

*Gruppo di Lavoro Tecnico Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute.
Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*

Introduzione

Il Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e coadiuvanti del lavaggio, subito esecutivo in tutti i Paesi dell'Unione Europea, è stato pubblicato in data 8 aprile 2004 sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L104 (1). Questo regolamento, con modalità significativa, ha sostituito quattro Direttive e una Raccomandazione sulla base delle quali si era basata la normativa italiana sulla detergenza (1).

Lo schema di decreto che fu predisposto, a partire dal 2005, dal Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, aveva lo scopo di armonizzare le disposizioni normative vigenti in materia di detersivi contenute nella Legge 136 del 26 aprile 1983 (L. 136/1983) e nel relativo regolamento di esecuzione approvato con il Decreto del Presidente della Repubblica 250 del 5 aprile 1989 (DPR 250/1989) (2, 3).

Tale decreto ebbe numerose vicissitudini e problematiche di approvazione legislativa e oggi è noto come Decreto del Presidente della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009 (DPR 21/2009) che detta la regolamentazione di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi ed entrato in vigore il 4 aprile 2009 (4).

In realtà, la prima pubblicazione di tale disposto legislativo, nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 marzo 2009, in un primo momento, riportò erroneamente la dicitura di essere annoverato a decreto legislativo.

A causa di diverse motivazioni risalenti a qualche anno prima, come ad alcune difficoltà di approvazione, quale quella di individuare univocamente l'Autorità Competente per il controllo a livello regionale o di non avere pienamente coinvolto il Coordinamento Interregionale della Prevenzione, quando, invece, da lì a poco ci si stava apprestando a elaborare il più importante ed epocale Accordo di Conferenza Stato-Regioni, cioè l'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, pubblicato il 7 dicembre di quello stesso anno che tuttora stabilisce le procedure del controllo nel nostro Paese, relativamente al REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), il più importante regolamento europeo delle sostanze chimiche (5, 6).

In quel caso, probabilmente attraverso la richiesta di un formale parere tecnico-giuridico di Conferenza Stato-Regioni, si sarebbe potuto evitare che quattro giorni dopo fosse pubblicata la relativa errata correzione. Infatti, con successivo Comunicato pubblicato il 24 aprile 2009, il DL.vo 21 del 6 febbraio 2009, diventò un atto rettificato e fu denominato correttamente secondo la gerarchia legislativa che oggi conosciamo: DPR 21/2009.

Un altro aspetto decisamente sfavorevole nell'approvazione del DPR 21/2009 è da imputare alla mancata menzione nella corrispondente narrativa dell'esistenza dell'emanazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP), già in vigore dal 20 gennaio di quello stesso anno, e anche avere citato unicamente il DL.vo 65/2003, sia pur con le successive modificazioni, in relazione alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi in attuazione alle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, poi definitivamente

abrogate in data 1° giugno 2015, con successiva deroga alla vendita sugli scaffali al 1° giugno 2017, dallo stesso Regolamento CLP (7, 8).

Si deve però sottolineare, invece che con relativa velocità, il 18 ottobre 2006 fu pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo 266 del 18 settembre 2006 (DL.vo 266/2006) che detta tuttora e in parte, la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 altresì denominato “Regolamento Detergenti”, in materia di immissione in commercio dei detersivi (9).

Prime basi per l'applicazione del Regolamento Detergenti

Definizione delle tariffe e delle richieste per le deroghe

Come riferimento per la determinazione delle tariffe si creò la possibilità di considerare la normativa dei biocidi differenziando gli importi sulla base delle informazioni che le imprese dovevano presentare per ottenere le deroghe (es. per le sole proprietà intrinseche delle sostanze si considerarono dei costi inferiori rispetto alla presentazione di una valutazione del rischio completa). Un altro aspetto importante era il comportamento conseguente da assumere e da considerare nel caso di immediata richiesta di concessione di deroga da parte di una impresa.

Designazione delle Autorità competenti

L'Autorità Competente Nazionale, impegnata nell'attuazione delle normative nazionali che discendono dal “Regolamento Detergenti”, è chiaramente il Ministero della Salute.

In particolare, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, è attualmente l'Autorità Competente responsabile della comunicazione e dello scambio delle informazioni relative alla gestione del Regolamento (CE) 648/2004.

L'Autorità Competente Nazionale ha l'onere di stilare la lista dei laboratori nazionali certificati per l'esecuzione delle prove di biodegradabilità. Infatti, l'Autorità Competente deve comunicare annualmente alla Commissione dell'Unione Europea (UE) l'elenco dei laboratori abilitati a effettuare le prove di biodegradabilità primaria e completa. Lo stesso regolamento prevede che questi laboratori siano organizzati secondo le Buone Prassi di Laboratorio (BPL) e rispettino le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Inizialmente, i laboratori accreditati BPL furono informati circa la possibilità di estendere tale certificazione anche alle prove di biodegradabilità con l'obbligo del rispetto delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (10, 11).

Sanzioni

Nel 2004, le uniche sanzioni previste dalla normativa nazionale riguardavano l'etichettatura dei detersivi (Legge 136/1983).

Il primo schema di disciplina sanzionatoria sull'applicazione del Regolamento Detergenti era inizialmente costituito da 12 articoli che intervenivano anche sulla relativa applicazione puntuale del regolamento stesso entrando nel merito delle modalità di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e intervenendo anche più propriamente sulle procedure di vigilanza e di controllo sul territorio poi stabilite dal DPR 21/2009.

La disciplina sanzionatoria attualmente in vigore per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 in materia di immissione in commercio dei detersivi la ritroviamo ora articolata in 6 semplici articoli nel Decreto Legislativo 18 settembre 2006, 266 (DL.vo 266/2006).

Nuova disciplina sanzionatoria

La stesura della disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 (Regolamento Detersivi) è stata incentrata principalmente su tre adempimenti ritenuti principali:

- 1) Limitazioni in base alla biodegradabilità dei tensioattivi (articolo 4);
- 2) Informazioni fornite dai fabbricanti (articolo 9);
- 3) Etichettatura (articolo 11).

L'articolo 1 reca le finalità e il campo di applicazione e stabilisce i principi e i requisiti per l'immissione sul mercato dei detersivi e dei tensioattivi in essi contenuti.

L'articolo 2 reca le definizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 e individua il Ministero della Salute quale Autorità Competente Nazionale preposta all'implementazione della normativa comunitaria.

L'articolo 3 prevede il provvedimento sanzionatorio in materia di limitazione all'immissione sul mercato in base alla biodegradabilità primaria dei tensioattivi intervenendo sull'illecito amministrativo conseguente al mancato rispetto dell'allegato II del Regolamento (CE) 648/2004 e sul mancato rispetto dell'allegato III per quanto riguarda la biodegradabilità aerobica completa senza aver ottenuto una autorizzazione in deroga nei casi consentiti dallo stesso regolamento.

L'articolo 4 prevede il provvedimento sanzionatorio in materia di informazioni fornite dai fabbricanti di detersivi e tensioattivi sulle prove da determinare nel rispetto dell'allegato II (Metodi di prova della «biodegradabilità primaria» per i tensioattivi), dell'allegato III (Metodi di prova di mineralizzazione dei tensioattivi) e dell'allegato IV (Valutazione complementare dei rischi dei tensioattivi contenuti nei detersivi) del Regolamento (CE) 648/2004. Viene previsto inoltre un provvedimento sanzionatorio anche nei confronti del fabbricante che, su richiesta, non mette a disposizione del personale medico e dell'Istituto Superiore di Sanità la Scheda Tecnica con l'elenco di tutti gli ingredienti secondo quanto stabilito dall'allegato VII.C dello stesso regolamento. Gli allegati III e VII furono poi modificati con Regolamento (CE) 907/2006 della Commissione del 20 giugno 2006 (12).

L'articolo 5 prevede, fatto salvo il rispetto del Regolamento CLP, il provvedimento sanzionatorio per inadempienza agli obblighi di etichettatura e di tutte le informazioni previste per l'identificazione commerciale del detersivo e del marchio corrispondente, comprensiva di identificazione completa del responsabile dell'immissione sul mercato del detersivo al fine di ottenere ulteriori informazioni (es. Scheda Tecnica) e di quelle previste all'allegato VII A e VII B.

L'articolo 6 prevede norme finali che dispongono delle procedure del controllo come il sequestro solo per le partite di detersivi che siano risultate non conformi a quanto disposto dal Regolamento (CE) 648/2004 e la competenza delle Regioni e delle Province autonome in materia di applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le procedure stabilite nell'ambito della propria legislazione e nel rispetto della Legge di depenalizzazione 689 del 24 novembre 1981 (L. 689/1981) (13).

Applicazione del Regolamento Detergenti in Italia

Il Decreto del Presidente della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009 (DPR 21/2009) rappresenta tuttora il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al “Regolamento (CE) 648/2004” in Italia. L’obiettivo principale del decreto era quello di regolamentare e armonizzare in ambito nazionale le seguenti disposizioni per l’immissione sul mercato dei detergenti e dei tensioattivi per detergenti:

- a) Autorizzazione sanitaria;
- b) Etichettatura addizionale dei detergenti;
- c) Livelli di fosforo consentiti nei vari tipi di preparati destinati al lavaggio;
- d) Informazioni dei fabbricanti a disposizione del Centro Nazionale sostanze chimiche, prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell’Istituto Superiore di Sanità, CNSC-ISS e del personale medico;
- e) Vigilanza e Controlli.

Autorizzazione sanitaria

Per la fabbricazione dei detergenti è necessario richiedere, con apposita domanda, l’autorizzazione al Sindaco nel cui Comune si intende insediare l’attività produttiva.

All’accertamento dell’osservanza delle disposizioni igienico-sanitarie vigenti, e in particolare per la messa in opera o la predisposizione durante il ciclo lavorativo di idonee cautele per la salvaguardia dei lavoratori e dell’ambiente, interviene il Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio. Il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL, mediante il Servizio o i Servizi competenti delegati a istruire la procedura autorizzativa, valutata la tipologia delle sostanze e delle miscele impiegate nel ciclo produttivo, l’impiantistica e le misure di prevenzione e protezione da mettere in atto, acquisito il parere e le autorizzazioni rilasciate dalle Autorità competenti per territorio in materia ambientale (es. Regione, Provincia, ARPA, ecc.), rilascia specifico parere al Sindaco, il quale procederà a emanare l’atto formale dell’Autorizzazione sanitaria.

Per ogni singolo stabilimento, il fabbricante di detergenti deve predisporre e inoltrare una domanda al fine di ottenere l’Autorizzazione sanitaria esibendo quantomeno la seguente documentazione nella quale devono essere indicati:

- a) la ditta o la ragione sociale e il marchio depositato dall’impresa fabbricante;
- b) la sede legale del fabbricante;
- c) il luogo dello stabilimento;
- d) l’indicazione dei componenti dei prodotti da commercializzare e ogni altro elemento utile alla conoscenza dei prodotti detergenti;
- e) le precauzioni igienico-sanitarie adottate durante il ciclo lavorativo per la tutela dei lavoratori e la salvaguardia dell’ambiente.

Etichettatura addizionale dei detergenti

I prodotti detergenti, in confezione singola o venduti sfusi, possono essere immessi sul mercato solo se il loro imballaggio reca le indicazioni previste dal Regolamento (CE) 648/2004, in lingua italiana e a caratteri leggibili, visibili e indelebili. Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti biocidi, eventualmente registrati come presidi medico-chirurgici, deve provvedere autonomamente all'adeguamento dell'etichettatura alle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004. L'adeguamento al Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998 non comporta una nuova autorizzazione delle etichette (14).

Etichettatura e scheda tecnica degli ingredienti: indicazione del contenuto

Nell'etichettatura dei detergenti venduti al pubblico è necessario indicare il contenuto dei seguenti componenti, se presenti in concentrazioni superiori allo 0,2% p/p: fosfati, fosfonati, tensioattivi anionici, tensioattivi cationici, tensioattivi anfoteri, tensioattivi non ionici, sbiancanti a base di ossigeno, sbiancanti a base di cloro, EDTA e i sali, NTA (acido nitrilotriacetico) e i sali, fenoli e fenoli alogenati, paradichlorobenzene, idrocarburi aromatici, idrocarburi alifatici, idrocarburi alogenati, sapone, zeoliti, poliacrilati.

I componenti citati vengono descritti nell'etichettatura con le seguenti percentuali in termini di peso:

- inferiore al 5%;
- uguale o superiore al 5% ma inferiore al 15%;
- uguale o superiore al 15% ma inferiore al 30%;
- 30% e oltre.

Mentre le seguenti classi di componenti, qualora aggiunti, devono essere riportate indipendentemente dalla concentrazione:

- enzimi;
- disinfettanti;
- sbiancanti ottici;
- profumi;
- conservanti (elencati con la nomenclatura, possibilmente, conforme al regolamento in materia di cosmetici).

Gli ingredienti allergizzanti aromatici non alimentari e le fragranze anch'esse allergizzanti devono essere riportate in etichettatura, se presenti in quanto tali a concentrazioni superiori allo 0,01% p/p o comunque a una concentrazione stabilita dalla Commissione Europea.

I fabbricanti devono inoltre riportare nell'etichettatura apposta sull'imballaggio l'indirizzo web contenente l'elenco degli ingredienti figuranti nella scheda degli ingredienti senza le seguenti informazioni:

- percentuali in termini di peso;
- numeri di CAS (*Chemical Abstract Service*).

Per gli ingredienti deve esserne riportata la denominazione secondo la nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) o, ove questo non sia disponibile, il nome secondo la Farmacopea europea. In mancanza di entrambi sarà fornita o la denominazione chimica o la denominazione IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*).

Per la definizione di profumo va usato il termine "parfum" e per l'agente colorante il termine "colorant". Un profumo, un olio essenziale o un colorante viene considerato un singolo ingrediente non rendendosi necessaria l'elencazione delle sostanze ivi contenute, a eccezione

delle fragranze allergizzanti contenute nel detergente al di sopra dei limiti di concentrazione suindicati.

L'accesso al sito web non deve essere soggetto ad alcuna restrizione o condizione e il suo contenuto va tenuto aggiornato. Il sito deve contenere un link al sito della Commissione Europea o eventuale altro sito web *ad hoc* che fornisce una tavola di corrispondenza tra le denominazioni INCI, la Farmacopea europea e i numeri CAS.

Tale obbligo non si applica ai detersivi industriali o istituzionali, o ai tensioattivi destinati all'uso in detersivi industriali o istituzionali, per i quali è disponibile una Scheda informativa tecnica o una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

Informazioni sul dosaggio

L'etichettatura dei detersivi apposta sull'imballaggio dei detersivi per bucato, venduti al pubblico, deve recare le seguenti informazioni:

- quantità raccomandate di detersivo da utilizzare, e/o istruzioni di dosaggio, espresse in millilitri o grammi per il carico;
- standard delle lavatrici e per le classi di durezza bassa, media ed elevata dell'acqua tenendo conto dei processi di lavaggio a uno o due cicli;
- per i detersivi normali, il numero dei carichi standard di lavatrice di indumenti "normalmente sporchi" e, per i detersivi per tessuti delicati, il numero dei carichi standard di lavatrice di indumenti leggermente sporchi che possono essere lavati con il contenuto della confezione utilizzando acqua di durezza media, corrispondente a 2,5 millimoli di CaCO_3/L ;
- la capacità di ogni misurino fornito deve essere indicata in millilitri o grammi e devono essere previsti segnali per indicare la dose di detersivo adatta a un carico standard di lavatrice per le classi di durezza bassa, media ed elevata dell'acqua.

Il carico standard delle lavatrici è di 4,5 kg di indumenti asciutti per i detersivi normali e di 2,5 kg di indumenti asciutti per i detersivi per tessuti delicati, conformemente alle definizioni di cui alla Decisione 476/1999/CE della Commissione del 10 giugno 1999, che stabilisce i criteri per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai detersivi per bucato. Un detersivo viene considerato normale a meno che non venga principalmente promosso dal fabbricante come detersivo destinato alla protezione dei tessuti, ossia per lavaggi a bassa temperatura, fibre delicate e colori.

Scheda degli ingredienti

La scheda informativa deve riportare il nome del detergente e quello del fabbricante.

Devono essere elencati tutti gli ingredienti; essi devono essere elencati in ordine decrescente di peso e l'elenco deve essere suddiviso nelle seguenti categorie percentuali di peso:

- uguale o superiore al 10%;
- uguale o superiore all'1% ma inferiore al 10%;
- uguale o superiore allo 0,1% ma inferiore all'1%;
- inferiore allo 0,1%.

Le impurezze non sono considerate ingredienti. La definizione "ingrediente" sta a indicare ogni sostanza chimica, di origine naturale o sintetica, inclusa intenzionalmente nella composizione di un detergente. Un profumo, un olio essenziale o un colorante sono considerati secondo le stesse modalità previste per l'informazione da inserire nel sito web del fabbricante dei detersivi venduti al pubblico.

Per ciascun ingrediente devono essere indicati la denominazione chimica comune oppure la denominazione IUPAC e, se disponibile, la denominazione INCI, il numero CAS, nonché la denominazione della Farmacopea Europea.

Livelli di fosforo consentiti nei vari tipi di preparati destinati al lavaggio

Si sottolineano le limitazioni nell'uso di detersivi o di coadiuvanti del lavaggio contenenti fosforo e dell'Acido Nitriltriacetico (NTA) come sostituito dei composti di fosforo.

Si evidenzia, inoltre, il divieto dell'immissione sul mercato di detersivi con un contenuto di composti di fosforo, espressi come fosforo, in concentrazioni superiori ai rispettivi limiti di concentrazione in peso rispetto al peso totale del prodotto:

- a) coadiuvanti del lavaggio: 0,5%;
- b) prodotti da bucato in macchina lavatrice/a mano/per comunità e prodotti per piatti a mano: 1%;
- c) prodotti da lavastoviglie: 6%.

Informazioni dei fabbricanti a disposizione del CNSC-ISS e del personale medico

Notifiche

Come noto, un detersivo è una qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di lavaggio e pulizia.

I detersivi possono presentarsi in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo, ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, istituzionale o industriale.

Dal 2009, ai detersivi in miscela, pertanto composta da due o più sostanze, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 e allegato XI del DL.vo 65/03, recentemente modificato dal Decreto 28 dicembre 2020 (D.M.20/12/2020), indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo, cioè indipendentemente che siano classificati pericolosi o non pericolosi.

Le notifiche da parte dei fabbricanti dovrebbero continuare a essere inviate all'APP dell'ISS integrate con le informazioni di cui all'allegato VII, punto C, del Regolamento (CE) 648/2004.

Tuttavia, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sia per l'impiego del consumatore sia per l'uso professionale, le informazioni sulle miscele detersivi pericolose sono state trasmesse conformemente alle disposizioni armonizzate in ambito europeo in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del Regolamento CLP, così come introdotto dal Regolamento (UE) 2017/542. Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato della *European Chemicals Agency* (agenzia europea per le sostanze chimiche) (*ECHA submission Portal*), al Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS. Dal punto di vista legale, a partire dall'entrata in vigore del DM 20/12/2020, anche detersivi non pericolosi seguono le stesse modalità di notifica dei detersivi pericolosi (15, 16).

Nella stessa maniera, sia in lingua italiana sia in lingua inglese, a decorrere dal 1° gennaio 2024, solo per i detersivi di uso industriale, dovranno essere trasmesse le informazioni conformi

alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, di cui al menzionato allegato VIII del Regolamento (CE) 1272/2008, così come introdotto dal Regolamento (UE) 2017/542 e modificato dal Regolamento delegato (UE) 2020/11 (17).

I fabbricanti che, per i detergenti destinati a uso dei consumatori e dei professionisti, hanno presentato informazioni all'Istituto Superiore di Sanità prima del 1° gennaio 2021, e prima del 1° gennaio 2024, per i detergenti destinati a uso industriale, che non sono conformi al menzionato allegato VIII del Regolamento CLP, non sono tenuti a conformarsi allo stesso per tali miscele, fino al 1° gennaio 2025, salvo che sopraggiungano modifiche importanti e aggiornamenti della trasmissione delle informazioni secondo quanto previsto dal punto 4.1 della parte B del medesimo allegato VIII. Tuttavia, anteriormente al 1° gennaio 2024, per i detergenti per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati direttamente tramite il sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, di cui all'allegato VIII del Regolamento CLP, secondo le modalità citate precedentemente per tutti i detergenti a uso del consumatore e dell'uso professionale.

Un'importante novità per il fabbricante di detergenti è il chiarimento che indica nel D.M. 20/12/2020 l'obbligo che, nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), siano inseriti gratuitamente i numeri telefonici degli attuali Centri AntiVeleni (CAV) individuati e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria abilitati dalle Regioni e Province autonome:

1. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli.
2. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze.
3. Centro antiveleni, Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia.
4. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano.
5. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo.
6. Centro antiveleni Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, viale del Policlinico 155, Roma.
7. Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma.
8. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia.
9. Centro antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma.
10. Centro antiveleni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona.

Informazioni fornite al personale medico

Il personale Medico, le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, gratuitamente e senza ritardi, possono richiedere le informazioni necessarie ai Centri antiveleni precedentemente elencati.

Tuttavia, le informazioni necessarie sono comunque rese disponibili dal fabbricante o dall'importatore che immette sul mercato il detergente, così come stabilito dall'allegato VII, punto C, del Regolamento (CE) 648/2004. Siccome, il numero di telefono del fabbricante o dell'importatore è sempre riportato sull'etichetta del detergente, è possibile risalire immediatamente alle informazioni per intervenire in qualsiasi emergenza o situazione che lo rendesse necessario.

Vigilanza e controlli

Il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome e i Comuni (Enti locali) possono esercitare la vigilanza, nell'ambito delle rispettive competenze, sui tensioattivi e i detergenti preparati destinati alla detergenza sia in ambito produttivo che commerciale.

Tuttavia, sulla base del fatto che all'accertamento dell'osservanza delle norme del regolamento "detergenti" e agli esami e alle analisi dei campioni si applicano le disposizioni di cui agli articoli 28 e 29 del Decreto Legislativo 52 del 3 febbraio 1997 (DL.vo 52/1997) e, conseguentemente dell'articolo 17 del Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003 e successive modificazioni, attualmente le Regioni e Province autonome procedono con uniformità di interventi e di criteri alle ispezioni, ai prelievi e all'attuazione delle procedure del controllo dei detergenti immessi sul mercato per analogia comportamentale in ragione delle indicazioni del Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Commissione Salute mediante le Autorità competenti per il controllo dei Regolamenti REACH, CLP e BPR (*Biocidal Product Regulation*) (18).

Come noto, a seguito dell'emanazione della Legge 46/2007 e, con successivo Decreto Interministeriale del 22/11/2007, è stata istituita un'apposita rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza in materia di REACH e delle sostanze chimiche. Infatti l'Autorità Competente Nazionale REACH istituita con la succitata legge ha avuto il compito di avviare il sistema dei controlli in materia di REACH e di tutte le sostanze chimiche rientranti nel campo di applicazione, assicurando un'appropriata attività di vigilanza e controllo rivolta a tutti gli attori coinvolti in tale processo di attuazione (fabbricanti, importatori, distributori, rivenditori e tutti gli utilizzatori a valle delle sostanze chimiche tal quali o contenute in miscela o negli articoli del consumo) (19).

Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, nel rispetto delle competenze già in possesso dalle Regioni e Province autonome, assieme alle competenti Amministrazioni allo Stato è stato necessario definire in un apposito Accordo le modalità per concorrere all'attuazione completa del sistema di vigilanza in materia di prodotti chimici (*chemicals*).

Pertanto, per attuare in Italia il sistema del controllo ufficiale delle Sostanze Chimiche, è stato sancito prioritariamente un apposito Accordo di Conferenza Stato-Regioni al fine di definire le modalità per l'attuazione di quei nuovi adempimenti del controllo sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di tutte le sostanze chimiche pericolose e non pericolose.

Il regolamento, cosiddetto CLP (*Classification, Labelling, Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, inerente la stessa materia già di competenza delle Regioni fin dal 1974, ha disposto l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché siano immesse sul mercato solamente sostanze e miscele classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità alle nuove regole implementate dal GHS (*Globally Harmonised System*) dell'ONU.

Le attività di controllo, relative ai Regolamenti delle Sostanze chimiche, sono attualmente inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13

“Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele e articoli (REACH e CLP) (20).

Lo svolgimento della vigilanza e del controllo per l'applicazione omogenea dei Regolamenti (CE) 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP), 528/2012 (BPR) in ambito nazionale ed europeo, da parte del personale delle Regioni e Province autonome, appositamente individuato, deve tenere conto in maniera prioritaria delle indicazioni operative dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell'ECHA. In analogia al sistema che è stato attivato con l'apposito Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, le procedure del controllo in materia di detergenti segue chiaramente lo stesso percorso procedurale e istituzionale in tutte le fasi sia giuridiche che operative (21).

Controllo dei prodotti chimici delle Autorità Regionali

Nell'ambito dell'Unione Europea, gli obiettivi del controllo sui prodotti chimici, vengono proposti dal Forum ECHA attraverso progetti di *enforcement*, denominati REF. Vi sono, inoltre, altri importanti progetti pilota, da applicare in maniera volontaria da parte degli Stati Membri.

Tali indicazioni sono inserite annualmente nel Piano nazionale dei controlli dei prodotti chimici, che fissati i criteri per definire le modalità del controllo e per l'individuazione delle imprese da controllare e verificare che vengono inseriti nei Piani Regionali dei controlli, rielaborati sulla base delle risorse e del personale ispettivo a disposizione dalle singole Regioni nel rispetto delle caratteristiche territoriali.

Per i detergenti, e in analogia con il Regolamento REACH, in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono prevalentemente previste le seguenti verifiche:

- la registrazione delle sostanze presenti nei detergenti (art. 6);
- la relazione sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute (art. 14);
- le schede di dati di sicurezza - SDS e dei relativi scenari espositivi (art. 31);
- l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art. 32);
- l'accesso dei lavoratori alle informazioni di sicurezza (art. 35);
- la conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art. 36);
- la valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle e dell'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art. 37);
- gli obblighi di autorizzazione (allegato XIV) e di restrizione (allegato XVII);
- gli obblighi degli utilizzatori a valle (art. 39);
- la coerenza tra etichetta e relativa SDS.

In analogia con i controlli relativi al rispetto del Regolamento CLP, in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono prevalentemente previste le seguenti verifiche:

- la conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 49);
- gli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (artt. 17, 24, 28, 29, 30, 31, 32, 33 e allegato I, punti 1.5.1 e 1.5.2);
- l'esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio (art. 29);
- gli obblighi di etichettatura e imballaggio per detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (art. 35 e allegato II punto 3.3);
- gli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (art. 40);

- gli obblighi di notifica della composizione delle miscele e dei detergenti all'ISS (art. 45);
- gli obblighi di pubblicità (art. 48).

Si ritiene inoltre utile sottolineare che nell'ambito del Regolamento CLP le verifiche vengono effettuate su due livelli:

- un livello formale dove, oltre alla classificazione e all'etichettatura di pericolo, si effettua la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art. 40), della conservazione delle informazioni e delle richieste di informazioni (art. 49) e della notifica all'Archivio preparati pericolosi del CNSC-ISS ed ECHA *Submission Portal* (art. 45);
- un livello sostanziale, nel quale è prevista la verifica analitica della composizione delle impurezze contenute nelle sostanze e della composizione degli ingredienti che compongono le miscele.

Modalità di svolgimento dei controlli

I criteri e le modalità regionali per eseguire i controlli dei prodotti chimici, al fine di garantire appropriatezza e omogeneità sul territorio nazionale, si basano essenzialmente su quattro modalità esplicitate nell'ambito dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009:

- *ispezione*: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni regolatorie da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto;
- *audit*: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'*audit* e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'*audit* sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003);
- *indagine*: processo reattivo non di routine in risposta a eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- *monitoraggio*: la sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni regolatorie.

I controlli sui prodotti chimici hanno come obiettivo la verifica della gestione delle sostanze e delle miscele nel momento in cui vengono messe a disposizione di terzi. Infatti i controlli si effettuano nella fabbricazione o nell'importazione, nel deposito, nel commercio e nell'impiego nei luoghi di vita e di lavoro. Per terzi si intendono anche i soggetti più deboli come sono i lavoratori, ma soprattutto i consumatori.

I controlli hanno anche come obiettivo la verifica delle caratteristiche di pericolosità della sostanza o della miscela e la correttezza di tutta la comunicazione del pericolo lungo la catena dell'approvvigionamento.

Il raggiungimento degli obiettivi di un controllo adeguato e di base si persegue attraverso la verifica a campione di informazioni da assumere secondo modalità condivise in ambito europeo.

Nell'ambito di quanto sopra indicato, qualora si tratti di fabbricazioni/ importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, nella scelta del campione, si predilige selezionare sostanze o miscele classificate come CMR (Cancerogene, Mutagene e tossiche per il ciclo Riproduttivo), sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB (Persistenti Bioaccumulabili e Tossiche/molto Persistenti, molto Bioaccumulabili) tenuto anche conto dei quantitativi coinvolti.

Un controllo può essere anche svolto per singola tipologia di adempimento come ad esempio, unicamente per la valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e di importazione tenendo conto delle dichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa o semplicemente eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione, riguardante i quantitativi di fabbricazione e d'importazione (22, 23).

Ispezioni

Le ispezioni hanno come obiettivo il controllo degli adempimenti regolatori formali, documentali o di merito e possono prevedere o meno un preavviso, in funzione della necessità di interloquire con una figura più o meno esperta, senza perdere ulteriore tempo prezioso ad esempio, per lo svolgimento di un'ispezione con un certo grado di formalità e di semplicità maggiore.

Il numero e il target delle imprese da ispezionare sono definiti sulla base del Piano Nazionale dei Controlli dei prodotti chimici, della programmazione regionale con le modalità di ispezione definite dall'Autorità Competente dei controlli dei prodotti chimici (REACH, CLP e BPR).

Audit

Questa è una modalità del controllo poco praticata in Italia per il controllo dei prodotti chimici. Si intende generalmente come *audit* la "verifica attiva" nei confronti dell'impresa e condotta sulla base del piano annuale dei controlli, peraltro non ancora ben definita in ambito europeo. Pertanto, le Regioni sono attualmente in attesa di ricevere indirizzi da parte di ECHA e del Ministero della Salute per disciplinare questa modalità di esecuzione.

Indagini

Le indagini sono svolte senza preavviso, poiché sono conseguenza di richieste di intervento da parte della magistratura o della pubblica amministrazione, di segnalazioni di ECHA, di altre Autorità nazionali, anche di altri Stati membri o regionali/provinciali e anche di altri soggetti pubblici o privati.

Le indagini, gli *audit* e le ispezioni sono oggetto di rendicontazione, secondo quanto stabilito nel Piano nazionale dei controlli.

Monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono tipicamente attività del controllo che coinvolgono anche un controllo analitico e il coinvolgimento dei laboratori ufficiali per il controllo delle Regioni.

A tal proposito, si evidenzia che con il termine monitoraggio si intendono le attività di campionamento ufficiale e analisi predisposte in maniera programmata.

Pertanto il campionamento dei detergenti, in quanto miscele, può essere in linea generale:

- 1) *casuale o non mirato*: indica il campionamento programmato basato su un'analisi preventiva del rischio (in determinati settori industriali o commerciali, tipologia distribuzione, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata;
- 2) *mirato*: indica un campionamento in presenza di sospetto che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute

dell'uomo (lavoratore e consumatore) e per l'ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note;

- 3) *su sospetto*: è un campionamento non programmato, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
- 4) *in emergenza o in caso di allerta*: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

Strumenti a supporto della programmazione dei controlli

I criteri per la selezione delle imprese che fabbricano o commercializzano detersivi sono utilizzati sia per inviare una eventuale Scheda Informativa preliminare utile per ottenere un primo contatto preliminare, sia per individuare l'impresa o la tipologia d'impresa da sottoporre a controllo.

Criteri di selezione delle imprese da sottoporre alla vigilanza e al controllo

Fermo restando il target e i criteri definiti nel Piano nazionale e nel Piano regionale dei controlli dei prodotti chimici, la selezione delle imprese da sottoporre a ispezione può tenere conto di uno o più dei seguenti parametri:

- proprietà tossicologiche ed eco-tossicologiche delle sostanze che compongono il detersivo;
- quantità di sostanze detersive importate/prodotte/utilizzate;
- congruità delle informazioni rilevate dalle Schede Informative Preliminari rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative;
- dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali *ex* DM 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese";
- maggior numero di dipendenti;
- rilevanza della tipologia produttiva e distributiva in rapporto al contesto territoriale di competenza.

Strumenti a supporto degli ispettori per lo svolgimento della vigilanza e dei controlli

Per raccogliere le indicazioni utili per lo svolgimento dei controlli, in modo da rendere omogeneo lo svolgimento degli stessi sul territorio nazionale, si deve tenere conto:

- dei riferimenti normativi (dal livello europeo a quello nazionale e regionale);
- dell'aggiornamento sullo stato dell'arte dell'applicazione e dell'interpretazione degli aspetti regolatori.

Indicazioni e strumenti pratici da utilizzare nel corso delle attività di controllo

Per ogni controllo eseguito presso un'impresa, l'Autorità Competente per i controlli e il proprio personale ispettivo individuato, al fine di una effettuazione omogenea e più efficace dei controlli, hanno a disposizione i seguenti strumenti:

- Scheda Informativa Preliminare che costituisce lo strumento principale per l'acquisizione delle informazioni utili alla programmazione dei controlli;
- Verbalizzazione del controllo che deve riportare i contenuti minimi per la redazione dei documenti utili alla conduzione di un controllo con riferimento alle fasi di svolgimento del controllo;
- Lista di riscontro (*Check-List*) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte;
- Modello di lista di riscontro può essere diverso in funzione degli obiettivi e della tipologia di controllo.

Al fine della compilazione della suddetta *Check-List*, è utile tenere conto della seguente documentazione disponibile presso l'impresa:

- contratti di fabbricazione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa e di stabilimenti;
- comunicazioni provenienti da e verso ECHA;
- documentazione a supporto delle dichiarazioni dei fornitori sulla *compliance* dei loro prodotti;
- inventario clienti;
- questionari interattivi redatti da ECHA per la gestione dei controlli afferenti ai progetti di *enforcement* (REF) e i progetti pilota;
- manuale delle conclusioni elaborato dal Forum dell'ECHA e disponibile nella sezione "Help" del PD-NEA (*Portal Dashboard - National Enforcement Authorities*).

Strumenti di verifica delle Schede di Dati di Sicurezza

La verifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) si colloca chiaramente tra gli elementi più qualificanti del controllo che viene svolto nei luoghi di lavoro, sia svolto presso il fabbricante che presso il distributore, in quanto la SDS deve fornire gli strumenti necessari per la valutazione del rischio, per la scelta delle condizioni operative per adottare le indispensabili misure di gestione del rischio, ma anche per operare correttamente e proceduralmente nelle situazioni di emergenza o in casi incidentali. Si ritiene ormai consolidato adottare sempre il termine di SDS in quanto con questo termine si intende sempre la Scheda di Dati di Sicurezza redatta in conformità all'art. 31 del Regolamento REACH, che prevede, pertanto, sempre lo scenario espositivo quando previsto senza citare necessariamente l'acronimo SDS.

Secondo le indicazioni dell'ECHA, la Scheda di Dati di Sicurezza è valutata nella sua *completezza, coerenza e correttezza* (24, 25).

A tal fine, sono disponibili i seguenti strumenti:

- *Check-List* ECHA di valutazione di conformità della SDS.

- Schemi per procedere alla verifica della coerenza dei contenuti all'interno di una SDS e schema delle corrispondenze tra i principali contenuti di uno scenario e le diverse sezioni di una SDS.
- Schemi decisionali per la definizione delle sanzioni amministrative pecuniarie da comminare ai contravventori in relazione alla tipologia delle sottosezioni delle SDS valutate non-conformi (26).
- Tabella che individua i contenuti minimi di uno scenario espositivo.
- Tabella che richiama i principali riferimenti normativi per ogni sezione della SDS.
- Format per la segnalazione delle non-conformità.

Competenza del personale addetto ai controlli dei prodotti chimici e la propria specifica formazione

Il personale addetto ai controlli dei regolamenti delle sostanze chimiche, comprensivi del regolamento “detergenti”, è individuato dagli Enti pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità competenti per i controlli che hanno la titolarità di questa specifica attività di controllo.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia e può procedere in qualsiasi momento a svolgere visite ispettive, a richiedere dati, informazioni e documenti presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita, delle sostanze tal quali, o presenti in miscele o in articoli, e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche. Gli operatori individuati possono richiedere dati, informazioni e documenti e, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con il personale addetto all'attività analitica.

Tale personale è formato, in particolare, sulla materia dei regolamenti europei delle sostanze chimiche, in accordo con gli standard e i contenuti minimi definiti dalla propria Autorità Competente REACH, CLP, BPR.

Per il nuovo personale ispettivo, che dovrà essere designato dall'Autorità, è opportuno, anche in relazione ai contenuti del primo corso interregionale REACH e CLP svoltosi nelle tre macro-aree nazionali (Nord, Centro, Sud) a partire dal 2009, che sia predisposto in un corso articolato in moduli teorici di durata compresa fra 60 e possibilmente 100 ore, comprensive di esercitazioni, risoluzione di casi studio e di moduli pratici, corrispondenti ad almeno due controlli, in affiancamento con Ispettori dell'Autorità per i controlli REACH e CLP, nell'ambito del percorso di erogazione della formazione teorica.

Si ritiene che il personale addetto ai controlli dei prodotti chimici, già operativo, debba obbligatoriamente partecipare ad almeno un'ispezione ufficiale all'anno e partecipare a una formazione e un addestramento ispettivo di durata compresa in un intervallo di 8-40 ore di formazione specifica, in funzione della propria specializzazione e delle competenze assegnate, in materia di controllo di normative verticali specifiche delle sostanze chimiche (cosmetici, detergenti, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.), da effettuarsi ogni anno, al fine del mantenimento delle competenze.

I corsi sono considerati validi e completi se effettuati dai seguenti soggetti: Ministero della Salute, Ministero della Transizione Ecologica, Ministero dello Sviluppo Economico, CNSC-ISS, l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), l'Agenzia nazionale per

le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), Regioni, Aziende Sanitarie Locali, Agenzie Regionali e Provinciali Ambientali.

Tutta la formazione teorica prevista può essere erogata anche in modalità e-learning.

I percorsi formativi organizzati dalle Università, sono ritenuti validi per l'aggiornamento del personale addetto al controllo già operativo e assolvono esclusivamente la parte teorica del percorso formativo indicato per il nuovo personale addetto ai controlli, se comprendono tutti gli argomenti indicati dalle Autorità competenti per i controlli. In quest'ultima fattispecie, il percorso formativo per il nuovo personale addetto ai controlli deve essere completato con la parte pratica e la formazione sul campo (27, 28).

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8/4/2004.
2. Italia. Legge 136 del 26/4/1983. Biodegradabilità dei detersivi sintetici, *Gazzetta Ufficiale* 119, 3/5/1983.
3. Italia. Decreto Del Presidente Della Repubblica 250 del 5 Aprile 1989. Approvazione del regolamento di esecuzione della legge 26 aprile 1983, concernente la biodegradabilità dei detersivi sintetici, nonché abrogazione del regolamento di esecuzione della legge 125 del 3 marzo 1971, approvato con DPR 238 del 12 gennaio 1974, concernente la medesima materia, *Gazzetta Ufficiale* 162, 13/7/1989.
4. Italia. Decreto Del Presidente Della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009. Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi, *Gazzetta Ufficiale* 66, 20/3/2009.
5. Italia. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale* 285, 7/12/2009.
6. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la valutazione, l'autorizzazione, l'attribuzione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
7. Italia. Decreto Legislativo 65 del 14/03/2003. Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, *Supplemento Ordinario* 61/L alla *Gazzetta Ufficiale* 87, 14/4/2003.
8. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
9. Italia. Decreto Legislativo 266 del 18/09/2006. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 in materia di immissione in commercio dei detersivi. *Gazzetta Ufficiale* 243, 18/10/2006.
10. Italia. Decreto Legislativo 120 del 27/1/1992. Attuazione delle Direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio, *Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale* 40, 18/2/1992.
11. Italia. Decreto del Ministero della Sanità 5/8/1999. Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE. *Gazzetta Ufficiale* 241, 13/10/1999.

12. Europa. Regolamento (CE) 907/2006 della Commissione del 20 giugno 2006 che modifica il Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detergenti ai fini di un adeguamento degli allegati III e VII. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 168/5, 21/6/2006.
13. Italia. Legge 689 del 24/11/1981. Modifiche al sistema penale, *Gazzetta Ufficiale* 329, 30/11/1981.
14. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della Legge 59 del 15 marzo 1997. *Gazzetta Ufficiale* 266, 13/11/1998.
15. Italia. Decreto del 28/12/2020. Modifica dell'allegato XI del Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato, *Gazzetta Ufficiale* 78, 31/3/2021.
16. Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.78/1, 23/3/2017.
17. Europa. Regolamento Delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.6/8, 10/1/2020.
18. Italia. Decreto Legislativo 52 del 3/2/1997. Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, *Supplemento Ordinario* 53/L alla *Gazzetta Ufficiale* 58 del 11/3/1997.
19. Italia. Decreto Ministeriale del 22/11/2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 46 del 6 aprile 2007, riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), *Gazzetta Ufficiale* 12, 15/1/2008.
20. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12/01/2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992. *Gazzetta Ufficiale* 65, 18/3/2017.
21. Govoni C. La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza. In: Govoni C. *Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS*. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012. Modena, 12 ottobre 2012; 2012. p. 37-61.
22. Govoni C. La verifica e la valutazione della qualità dei dati di schede informative in materia di sicurezza presenti nei luoghi di lavoro. In: Govoni C (Ed.). *Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose*. Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000; 2000. p. 151-66.
23. Goldoni S, Amidei A, Grandi S, Ricci R, Govoni C. L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena. In: Govoni C, Gargaro G. *I Regolamenti REACH e CLP*. Atti del Convegno Nazionale REACH_2014, Modena, 3 ottobre 2014; 2014. p. 369-87.
24. European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Versione 2.1. Helsinki: ECHA; 2014.
25. European Chemical Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Versione 4.0. Helsinki: ECHA; dicembre 2020.

26. Santomassimo M, Ricci R, Bulgarelli D, Grandi S, Goldoni S, Amidei A, Ricchi A, De Pasquale F, Roccatto L, Govoni C. Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio. In: Govoni C, Gargaro G. *I Regolamenti REACH e CLP*. Atti del Convegno Nazionale REACH. Modena: 3 ottobre 2014. p. 479-92.
27. Italia. Decreto dirigenziale del Ministero della Salute 8/10/2019. Linea guida per la conduzione dei controlli REACH-CLP di cui all'allegato A, paragrafo 7 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR), trasmessa dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria con Prot. 0029880 del 10/10/2019.
28. Govoni C, Ricci R. Informare le imprese sulle attività regionali di vigilanza e controllo in ambito REACH e CLP! In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R. *L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro*. Atti del Convegno Nazionale REACH 2017, Modena, 13 e 14 settembre 2017. p. 65-78.

SORVEGLIANZA DELLE ESPOSIZIONI A DETERGENTI E DISINFETTANTI *BORDERLINE*: RISULTATI PRELIMINARI DELL'ATTIVITÀ DEL SIN-SEPI

Felice Giordano, Lucrezia Lanciotti, Rosanna Maria Fidente, Domenico Spagnolo, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC), in base al Decreto del Ministero della Salute del 2 marzo 2016 sull'approvazione del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (1), ha il compito di attivare azioni di sorveglianza delle esposizioni a sostanze chimiche e prodotti pericolosi e di fornire al Ministero della Salute gli strumenti per promuovere programmi di prevenzione. Per tale motivo, il CNSC ha avviato un piano di lavoro dedicato alla messa a punto del Sistema di Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) riconosciuto di rilevanza nazionale dal DPCM 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (2).

L'attività di sorveglianza si avvale della collaborazione dei Centri AntiVeleni (CAV) italiani accreditati secondo i requisiti definiti dall'Accordo Stato Regioni del 2008 (3). A oggi i CAV collaboranti all'attività del SIN-SEPI sono 6 sui 10 operanti sul territorio nazionale.

Il SIN-SEPI è fondamentale per identificare quei prodotti commerciali pericolosi che sono maggiormente coinvolti in episodi di intossicazione e per i quali è necessario adottare delle misure di prevenzione (migliorare la sicurezza del confezionamento, delle modalità d'uso, ecc.) per ridurre il rischio di esposizione. Le informazioni raccolte dai CAV consentono anche di monitorare l'andamento delle esposizioni in sottogruppi della popolazione (suddivisi per classi d'età, sesso, ambiti lavorativi e domestici ecc.), studiandone l'associazione e, quindi, differenziando la valutazione del rischio d'esposizione/intossicazione. Ciò consente di individuare delle sottopopolazioni target (bambini, lavoratori ecc.) per orientare gli interventi di prevenzione (*Evidence Based Prevention*), proporre misure di gestione dei rischi e verificare i requisiti previsti dalle disposizioni europee, in particolare quelle riguardanti le informazioni necessarie per garantire il corretto utilizzo dei prodotti pericolosi (Regolamento CE 1907/2006 – REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (4) e la loro classificazione di pericolo da apporre in etichetta – Regolamento (CE) 1272/2008-CLP (5).

Tra questi prodotti, un posto di rilievo viene occupato dai "detergenti", ossia qualsiasi sostanza o preparato contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di lavaggio e pulizia. Sono, inoltre, considerati detergenti le preparazioni ausiliarie per lavare (prelavaggio, ammollo, candeggio di indumenti e biancheria), gli ammorbidenti, le preparazioni per pulire (prodotti generali per la pulizia domestica e/o ad altri prodotti di pulizia per le superfici) e altre preparazioni per pulire e lavare (6). Talvolta, la presenza di tensioattivi o del *claim* di detergente in etichetta è stata riscontrata anche in prodotti che ricadono sotto altri regolamenti. Per esempio, esistono molti prodotti per la pulizia (rimozione dello sporco dal substrato) che hanno anche riconosciute proprietà disinfettanti (eliminazione del patogeno con qualsiasi mezzo diverso dalla semplice azione fisica o meccanica) e, per questo motivo, sono normati dal Regolamento (UE) 528/2012 (7).

Questi prodotti, che presentano proprietà disinfettanti e detergenti, sono definiti in questo studio *disinfettanti borderline*.

Il coinvolgimento del SIN-SEPI al Progetto sui detergenti, un Accordo di collaborazione fra Ministero della Salute e ISS denominato “Valutazione dello stato dell’arte e del processo conoscitivo riferito al settore della detergenza e affini per problematiche relative al rischio di esposizione: misure di contenimento dei rischi per particolari tipologie di prodotti e di popolazioni vulnerabili”, appare fondamentale, in quanto il fine principale è quello di verificare fattivamente se le disposizioni normative riguardanti la tutela dei consumatori dall’utilizzo di prodotti chimici pericolosi (inclusi anche molti *detergenti e disinfettanti borderline*) siano state osservate dalle ditte produttrici o se sia necessario implementarle. Un esempio, sono i detergenti liquidi per bucato contenuti in imballaggi solubili monouso (le molto pubblicizzate *caps*). Osservazioni sulle esposizioni gestite dai CAV hanno evidenziato che, susseguentemente alla commercializzazione di questi prodotti, si è verificata una rapida crescita della frequenza delle intossicazioni tra i bambini piccoli, anche in Italia (8). Le principali cause di tale fenomeno erano da attribuirsi ai colori vivaci che rendevano le *caps* attrattive e, nello stesso tempo, alla solubilità del loro involucro che si scioglieva a contatto con mezzi acquosi come la saliva. Tali evidenze hanno portato a una modifica del Regolamento CLP (9) con una serie di disposizioni a tutela della salute che obbliga le aziende tra l’altro a rendere opaco il contenitore del detergente e impedire in questo modo la visibilità del contenuto della singola dose, rendendolo sicuro a prova di bambino. Inoltre, l’involucro di ogni singola *caps* deve contenere un agente repellente e conservarsi integro per un certo lasso di tempo dopo il contatto con la mucosa e dopo una compressione fino a 300 N (Newton).

Altri prodotti che destano preoccupazione sono i “disgorganti”, utilizzati per liberare gli scarichi intasati. Essi sono dei prodotti chimici, destinati anche all’uso professionale, dotati di una pericolosità intrinseca dovuta alla sostanza corrosiva (acido solforico, soda caustica, ipoclorito di sodio ecc.) necessaria per sciogliere gli accumuli di materiale ostruente delle tubature. Questo problema è stato recentemente affrontato a livello Comunitario al Rime²² 2020/03 AP 8.2 – *Corrosive drain cleaners*. I CAV di Norvegia e Svezia hanno rilevato un consistente aumento delle intossicazioni negli ultimi anni (Norvegia: aumento del 50% delle consulenze nei primi 5 mesi del 2020). Per ciò che riguarda l’Italia, consultando i dati dei rapporti SIN-SEPI fino all’anno 2015 e disponibili sul sito dell’ISS (10-19), non si osservano trend crescenti. Tuttavia, un monitoraggio continuo delle esposizioni a questi prodotti è necessario, vista la loro capacità di provocare episodi sintomatici.

Le misure adottate per il contenimento e la gestione dell’emergenza da COVID-19 (20, 21) hanno portato, nel 2020, a una modifica dei consumi e conseguentemente anche della frequenza delle esposizioni pericolose a detergenti e a disinfettanti (22). Simili evidenze sono state anche osservate a livello internazionale (23, 24).

I CAV collaboranti al Progetto sui Detergenti sono stati quelli di Bergamo e di Foggia che nel periodo 2016-2020 hanno gestito rispettivamente 6.922 e 2.398 casi di esposizione a *detergenti e disinfettanti borderline*.

I risultati dell’analisi hanno messo in luce come il rischio di esposizione sia differente tra maschi e femmine. Infatti, mentre nel genere maschile il 50% delle esposizioni a detergenti avviene sotto i 6 anni, in quello femminile ben il 57% avviene sopra i 12 anni. La circostanza d’esposizione più frequente è quella accidentale, ma tra gli adolescenti (13-19 anni) quella intenzionale assume una proporzione rilevante (36,8%) rispetto alla stessa calcolata sul totale della popolazione in studio (7,5%).

Nel SIN-SEPI i prodotti vengono categorizzati secondo lo *European Product Categorisation System* (EuPCS) (25).

²² *Risk Management and Evaluation* (RiME+). Una piattaforma comunitaria che agevola il coordinamento e le discussioni riguardanti attività legate all’implementazione di strategie regolatorie relative ai regolamenti REACH e CLP.

I detergenti ricadono nelle categorie:

- PC-CLN (prodotti per la pulizia, la cura e la manutenzione della casa);
- PC-DET (detersivi e prodotti ausiliari per il lavaggio del bucato e delle stoviglie);

mentre i *disinfettanti borderline* sono inclusi nelle sottocategorie dei Biocidi:

- PP-BIO-2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali); PP-BIO-3 (Biocidi per l'igiene veterinaria);
- PP-BIO-4 (Biocidi per il settore dell'alimentazione umana e animale).

In Figura 1 sono mostrate le categorie di *detergenti e disinfettanti borderline* maggiormente coinvolti nelle esposizioni. Tra i PC-CLN la categoria più frequente è quella dei *prodotti sbiancanti per la pulizia o il bucato* (23,4%), seguiti dai *detergenti universali (o multiuso) non abrasivi* (16,4%) e dai *prodotti per la pulizia/la cura delle sale da bagno e del WC* (8,6%). Tra i *detersivi e prodotti ausiliari per il lavaggio del bucato e delle stoviglie*, quelli che maggiormente sono implicati in episodi di esposizione sono i *detersivi per il lavaggio delle stoviglie* (12,0%) e i *detersivi per bucato* (9,2%). I *disinfettanti borderline* sono invece costituiti quasi interamente dai *disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta su uomo/animale* (5,3%). Le percentuali suddette andrebbero anche interpretate alla luce della frequenza di utilizzo e quindi anche dei quantitativi venduti per categoria di prodotto.

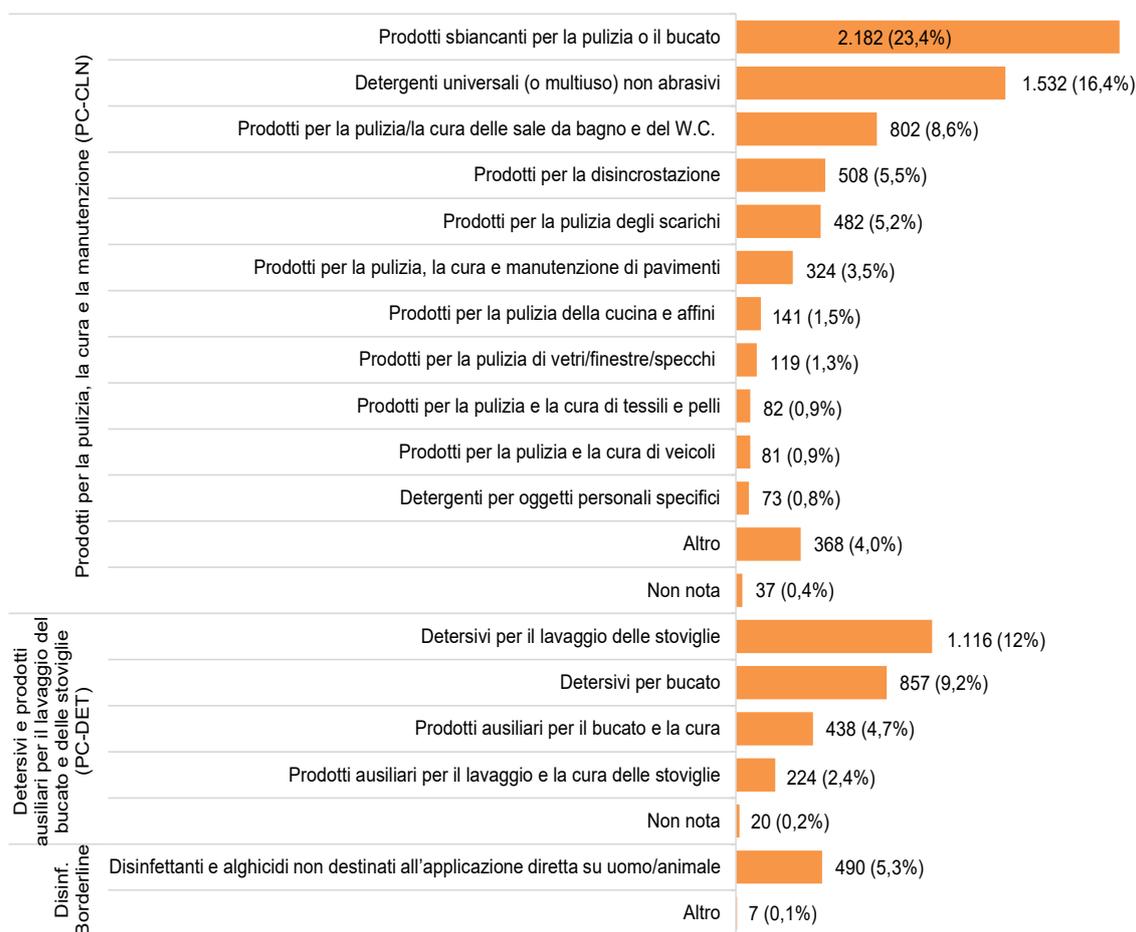


Figura 1. Frequenza dei soggetti esposti alle sottocategorie di *detergenti e disinfettanti borderline* (CAV di Bergamo e Foggia. Periodo 2016-2020)

La valutazione della pericolosità è associabile invece alla proporzione di esposizioni sintomatiche. Infatti, in questo caso, sono i *prodotti per la pulizia degli scarichi* (disgorganti) a determinare maggiormente esposizioni sintomatiche (89,2%), seguiti dai *prodotti per la pulizia/la cura di pietra, piastrelle e fughe* (77,8%), dai *detergenti per caminetti e resine fumogene* (69,0%), dai *prodotti sbiancanti per la pulizia o il bucato* (68,0%) e dai *prodotti per la pulizia della cucina e affini* (67,4%). L'elevato rischio per la salute derivante dall'utilizzo di questi prodotti è determinato in parte dalla pericolosità dei loro principi attivi (acido solforico, idrossido di sodio ecc.), ma anche dalla poca attenzione dell'utilizzatore professionale e non professionale nel loro impiego.

Le preoccupazioni relative all'incremento delle intossicazioni da disgorganti sollevate dal RiME+, osservando i dati di altri Paesi europei, in Italia sembrano trovare un riscontro solo parziale. Infatti, pur essendo dei prodotti che procurano la più elevata percentuale di esposizioni sintomatiche, non mostrano trend crescenti nel periodo osservato, confermando quanto già riscontrato fino al 2015 (Figura 2).

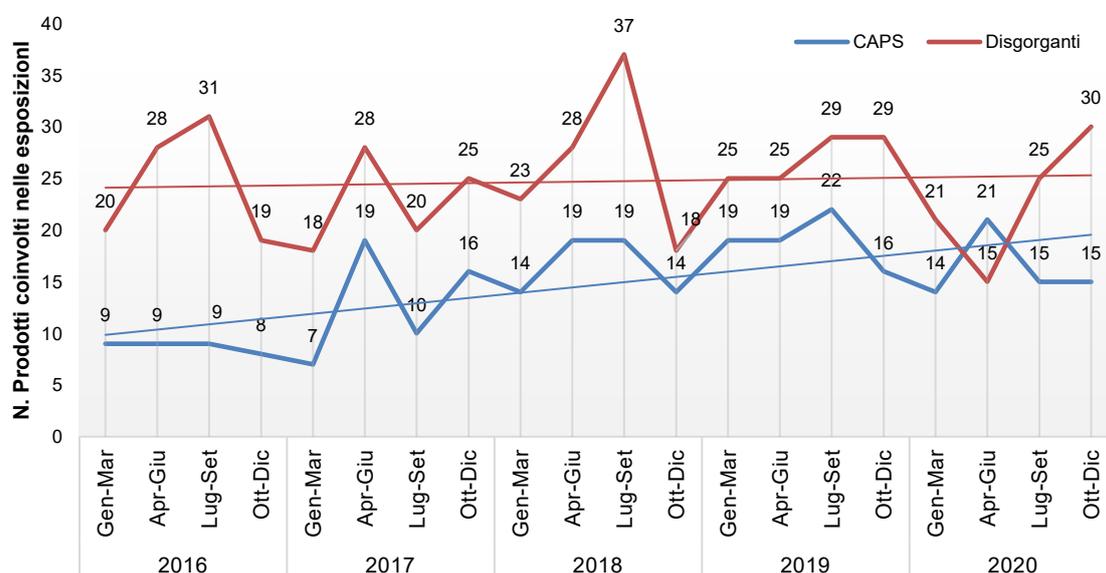


Figura 2. Andamento della frequenza assoluta trimestrale di caps e disgorganti (CAV di Bergamo e Foggia. Periodo 2016-2020)

Inoltre, tali prodotti sono risultati in questo studio quelli più utilizzati in ambito occupazionale e quindi da personale qualificato, non determinando quindi elevate percentuali di esposizione. Questa peculiarità dei disgorganti ha determinato un calo delle esposizioni nel periodo aprile-giugno 2020 dovuto al minor utilizzo conseguente alla sospensione di molte attività lavorative. Contrariamente, in questo periodo, altri prodotti come le *caps* per lavatrice hanno subito un incremento delle esposizioni, soprattutto tra i bambini 1-5 anni. È noto infatti che i bambini sono particolarmente attratti da questi prodotti a causa dei loro colori vivaci, come già dimostrato da Settimi *et al.* (8). L'aumento delle esposizioni osservato tra aprile e giugno 2020 è da ricondursi da una parte alla facilità con la quale questi prodotti sono reperibili nelle abitazioni e dall'altra al fatto che nel suddetto periodo scuole e asili erano chiusi e i bambini hanno trascorso la totalità del tempo nelle case. Anche per le *caps*, il trend crescente che si osserva tra il 2016 e il 2020 andrebbe valutato alla luce dei dati di vendita.

Nonostante sia stato già fatto molto per l'utilizzo sicuro di questi prodotti, in particolar modo per ridurre il rischio di esposizione dei bambini – consultare il Regolamento (UE) 1297/2014 (9) di modifica al Regolamento (UE) 1272/2008 – i risultati di questo studio suggeriscono la necessità di ulteriori interventi di prevenzione.

Come sopra descritto, le analisi effettuate in questo studio hanno compreso anche l'annualità 2020 caratterizzata dall'emergenza sanitaria COVID-19, che ha fortemente condizionato le abitudini dei cittadini e conseguentemente anche il profilo delle esposizioni a prodotti destinati alla pulizia e alla disinfezione. In particolar modo, durante il *lockdown*, si è assistito a un aumento delle esposizioni a *detergenti* e a *disinfettanti borderline*: tra i detergenti, i PC-CLN mostrano un aumento significativo nella media giornaliera degli esposti nel periodo marzo-maggio 2020 rispetto allo stesso trimestre delle annualità 2016-2019. Un simile aumento è stato anche riscontrato tra i *disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali* evidenziando una significatività statistica ancora più elevata. Infatti, l'allegato I del DPCM del 4 marzo 2020 (21), tra le misure igienico-sanitarie consigliate, menziona la pulizia delle superfici con disinfettanti a base di alcool e cloro. Queste raccomandazioni sono state successivamente diffuse dai mass media sia attraverso la pubblicità di prodotti disinfettanti ma anche attraverso trasmissioni televisive d'intrattenimento. La sottostima del rischio nell'utilizzo dei disinfettanti è stata anche accertata in un sondaggio promosso dalla Commissione Europea e pubblicato nel 2011 (26). Dall'analisi delle risposte date nelle interviste è emerso che la lettura delle istruzioni per una corretta modalità di utilizzo avveniva principalmente per alcune classi di biocidi, come gli insetticidi, e in percentuale minore per i disinfettanti.

Gli aumenti osservati nelle esposizioni a questi prodotti durante la pandemia sono stati riscontrati anche in altri paesi (23, 24).

Il sistema SIN-SEPI, seppur basato per questo studio solamente su due CAV, ha dimostrato di essere molto efficiente nel descrivere il fenomeno delle esposizioni a *detergenti* e a *disinfettanti borderline*, individuando i sottogruppi di popolazione più a rischio (bambini nelle *caps*, adulti e lavoratori per i disingorganti). Inoltre, il SIN-SEPI è riuscito a rilevare le variazioni nella frequenza delle esposizioni anche nello stato emergenziale causato dall'inaspettata pandemia da COVID-19, la quale ha portato a una modifica radicale delle abitudini della popolazione.

Le principali criticità riscontrate sono dipese dalla necessità del SIN-SEPI di ricevere dati armonizzati dai CAV. In futuro, maggiori risorse potrebbero portare alla collaborazione di tutti i CAV italiani accreditati, ottenendo così dati sempre più affidabili.

Bibliografia

1. Italia. Decreto del Ministero della Salute del 2 marzo 2016. Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012 n 106. (16A02937). *Gazzetta Ufficiale* 88, 15/4/2016.
2. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. (17A03142). *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 109, 12/5/2017.
3. Italia. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività e i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveneni. Rep. Atti 56/CSR del 28 febbraio 2008. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://archivio.statoregioni.it/Documenti/DOC_017682_56%20csr.pdf; ultima consultazione 10/05/2021.

4. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la valutazione, l'autorizzazione, l'attribuzione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
5. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
6. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8/4/2004.
7. Europa. Regolamento (UE) 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* L 167, 27/6/2012.
8. Settimi L, Giordano F, Lauria L, Celentano A, Sesana F, Davanzo F. Surveillance of paediatric exposures to liquid laundry detergent pods in Italy. *Inj Prev* 2018;24(1):5-11.
9. Europa. Regolamento (UE) 1297/2014 della Commissione, del 5 dicembre 2014, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) 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* L 350/1, 5/12/2014.
10. Settimi L, Davanzo F, Volpe C, Maiozzi P, Urbani E, Cossa L. *Sistema informativo sulle esposizioni pericolose e le intossicazioni: casi rilevati nel 2006. Primo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/39).
11. Settimi L, Davanzo F, Volpe C, Urbani E, Maiozzi P. *Sistema informativo sulle esposizioni pericolose e le intossicazioni: casi rilevati nel 2007. Secondo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/26).
12. Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Giordano F, Cossa L, Milanese G. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2008. Terzo rapporto annuale*. Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/13).
13. Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Giordano F, Cossa L, Milanese G. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2009. Quarto rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/8).
14. Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Giordano F, Cossa L. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2010. Quinto rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/13).
15. Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Giordano F, Cossa L. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2011. Sesto rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/28).
16. Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Giordano F, Cossa L. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2012. Settimo rapporto annuale*. Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/22).
17. Settimi L, Davanzo F, Cossa L, Giordano F, Giarletta AM, Urbani E. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2013. Ottavo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/22).
18. Settimi L, Davanzo F, Bacis G, Giarletta AM, Moretti S. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2014. Nono rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità. (Rapporti ISTISAN 18/6).
19. Settimi L, Davanzo F, Bacis G, Luciana Cossa L, Moretti S. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2015. Decimo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/20).

20. Italia. Decreto Legge 6 del 23 febbraio 2020 - Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00020). *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 45, 23/2/2020.
21. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 4 marzo 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A01475). *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 55, 4/3/2020.
22. Giordano F, Pennisi L, Fidente RM, Spagnolo D, Mancinelli R, Lepore A, Draisci R. The National Institute of Health and the Italian Poison Centers Network: results of a collaborative study for the surveillance of exposures to chemicals. *Ann Ig*;2021.
23. Le Roux G, Sinno-Tellier S, Puskarczyk E, *et al.* Poisoning during the COVID-19 outbreak and lockdown: retrospective analysis of exposures reported to French poison control centres. *Clin Toxicol (Phila)* 2021;12:1-21.
24. Chang A, Schnall AH, Law R, Bronstein AC, Marraffa JM, Spiller HA, Hays HL, Funk AR, Mercurio-Zappala M, Calello DP, Aleguas A, Borys DJ, Boehmer T, Svendsen E. Cleaning and disinfectant chemical exposures and temporal associations with COVID-19 - National Poison Data System, United States, January 1, 2020-March 31, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69 (16):496-98.
25. Europa. European Chemical Agency (ECHA). *European product categorisation system (EuPCS) v. 2.0*. Helsinki: ECHA. Disponibile all'indirizzo: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/eu-product-categorisation-system> (ultima consultazione 10/05/2021).
26. Europa. European Commission. *Special eurobarometer 360: Consumer understanding of labels and the safe use of chemicals*. Brussels: Directorate-General for Communication; 2010. Disponibile all'indirizzo: https://data.europa.eu/data/datasets/s872_74_3_ebs360?locale=en; ultima consultazione 26/08/2021.

GESTIONE DELLE ESPOSIZIONI TOSSICOLOGICHE DA PRODOTTI DETERGENTI: CRITICITÀ E AZIONI A SUPPORTO DELLA VIGILANZA DA PARTE DEI CAV

Leonardo Pennisi (a), Raffaello Maria Bellino (b), Anna Iole Lepore (a)

(a) Centro Antiveleni di Puglia, Policlinico Riuniti, Azienda Ospedaliero Universitaria, Foggia

(b) Autorità Competente REACH-CLP Regione Puglia, Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, ASL Barletta Andria Trani

Centri Antiveleni

I Centri AntiVeleni (CAV) sono servizi del sistema sanitario nazionale specializzati nella cura e prevenzione delle intossicazioni, nelle consulenze tossicologiche, nello svolgimento e valutazione di analisi di laboratorio, nella sorveglianza, vigilanza e allerta. Inoltre, ampio spazio e interesse hanno la ricerca scientifica, la formazione e l'addestramento.

Il DL.vo 65/2003 riguardante l'attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (1) – nell'allegato XI, parte D, "Centro antiveleni", alla sezione A – riporta i criteri di qualità e riservatezza dei CAV dove sono elencati i requisiti minimi delle attività tipiche dei Centri. Questi sono:

- Locali e strutture dedicate esclusivamente al CAV.
- Attività 24 ore al giorno.
- Stato giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio sanitario nazionale.
- Registrazione di tutti gli interventi effettuati
- Personale dedicato con adeguata idoneità professionale.
- Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale
- Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete
- Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per il collegamento telematico.
- Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla risoluzione CEE 90/C 329/03.
- Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi di accesso personalizzate.

Il CAV è fulcro nella gestione delle esposizioni tossicologiche e, in riferimento all'Accordo Stato Regioni del 2008 (Accordo Stato Regioni 2008 – Rep. Atti 56/CSR) (2), elabora dati statistico-epidemiologici, partecipa alle attività di sorveglianza, vigilanza e allerta in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e altri Enti istituzionalmente competenti, fornisce supporto tossicologico per la gestione delle urgenze ed emergenze sanitarie derivanti da incidenti chimici, convenzionali e non, ivi comprese le problematiche bioterroristiche, anche a supporto della Protezione Civile.

Inoltre, collabora e offre consulenza nei confronti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

Sorveglianza, vigilanza e criticità

La tossicovigilanza prevede azioni volte alla realizzazione di attività di prevenzione attraverso la valutazione e l'attuazione di misure atte a ridurre, mitigare e migliorare la gestione delle intossicazioni. Tra le varie attività, quella del rischio chimico rappresenta un aspetto rilevante, poiché i prodotti chimici pericolosi sono presenti in qualsiasi ambito, da quello domestico a quello professionale e industriale. A supporto della gestione medica per le esposizioni tossicologiche a prodotti chimici, i CAV utilizzano, oltre alle proprie basi dati, l'Archivio Preparati Pericolosi (APP) del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore Sanità che permette di avere informazioni su prodotti chimici pericolosi in riferimento alla composizione quali-quantitativa, categorizzazione, classificazione di pericolo e dati sulle caratteristiche chimico-fisiche.

Tali informazioni permettono di ottenere dati utili ai fini della gestione delle intossicazioni e delle attività di sorveglianza e vigilanza che ne potrebbero scaturire.

A tal proposito, la gestione quotidiana di consulenze legate a prodotti chimici pericolosi, così come per altre categorie di potenziali tossici, porta a evidenziare criticità nelle fasi di gestione che a loro volta possono essere utilizzate dai CAV per l'avvio di procedure di segnalazione alle Autorità competenti regionali, Nazionale e all'Autorità Tecnica Nazionale.

Una delle criticità legate alla gestione delle esposizioni tossicologiche da prodotti chimici pericolosi è l'eventuale assenza di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità da parte del notificante e responsabile dell'immissione in commercio. Ciò crea da una parte difficoltà nella gestione medica dell'esposizione tossicologica nelle fasi di risposta in emergenza, dall'altra permette di avviare procedure di segnalazioni da parte del CAV all'ASL territorialmente competente e all'Autorità Competente Regionale per l'avvio delle attività di sorveglianza e vigilanza. Altre criticità ampiamente rilevate dal CAV di Puglia sono la non conformità di prodotto in riferimento a destinazione d'uso, etichettatura, imballaggio e composizione della miscela. La valutazione del prodotto chimico effettuata successivamente alla gestione del paziente intossicato viene eseguita attraverso analisi documentali che permettono di evidenziare eventuali non conformità. Un esempio è riportato nella Tabella 1.

Tabella 1. Esempi di etichette e prodotti non conformi

Etichetta non conforme	Caratteristica del prodotto
Detergente alcolico sanizzante	
Prodotto a base alcolica a rapida evaporazione pronto all'uso locale per la sanizzazione da Coronavirus e battei. Indicato per sanizzare ogni tipo di superficie di bar, ristoranti, uffici, luoghi pubblici, autobus, treni. Modalità d'uso: irrorare tal quale sulle superfici.	Il prodotto è un detergente per superfici, ma viene presentato come avente proprietà nei confronti del coronavirus e batteri. La modalità d'uso è quella di utilizzare il prodotto tal quale, caratteristica dei disinfettanti, e non di esercitare un'azione fisica e/o meccanica come per i detergenti (Regolamento (UE) 528/2012, art. 3, paragrafo 1. Lett. a).
Gel disinfettante	
Gel detergente mani. Antibatterico. Senza risciacquo. Agisce in 15 secondi.	Uno degli esempi di gel igienizzanti per le mani o saponi, cosmetico, riportante in etichetta "con antibatterico". Il riferimento è per sostanze contenute che hanno tali proprietà, ma che di fatto non rendono il prodotto un disinfettante. In questi casi, il consumatore o il lavoratore potrebbe essere indotto in errore, dal momento che non viene esplicitata questa sostanziale differenza, pur riportando che è un detergente per le mani.

Azioni

Le possibili azioni da intraprendere per poter rendere ancor più efficace ed efficiente un sistema in continua evoluzione sono: migliorare e standardizzare la trasmissione delle informazioni attraverso il CAV che andrebbe ad attivare direttamente ogni singolo attore in base alle proprie competenze (Figura 3).

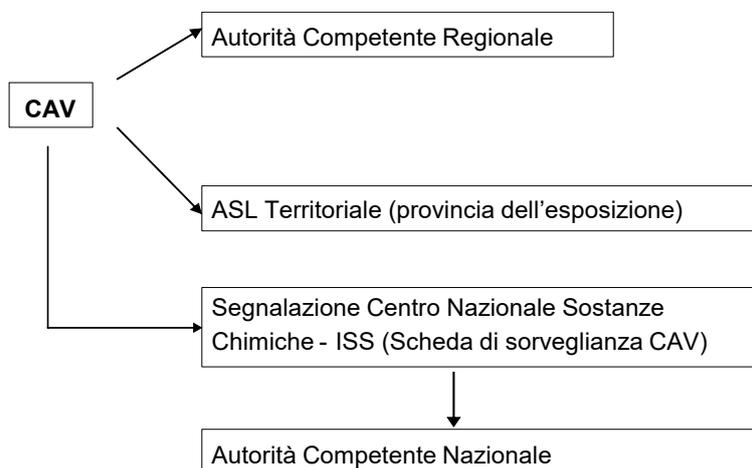


Figura 3. Possibili azioni per il miglioramento della trasmissione delle informazioni

Un esempio di attività dei CAV in Puglia

Il dato statistico-epidemiologico annuale (Statistiche Centro Antiveneni Puglia), derivante dalla gestione delle esposizioni tossicologiche a prodotti chimici pericolosi e non pericolosi gestite dal CAV di Puglia rappresenta in media il 45% del totale delle consulenze rispetto ad altre macro aree come si evince dalla Figura 1.

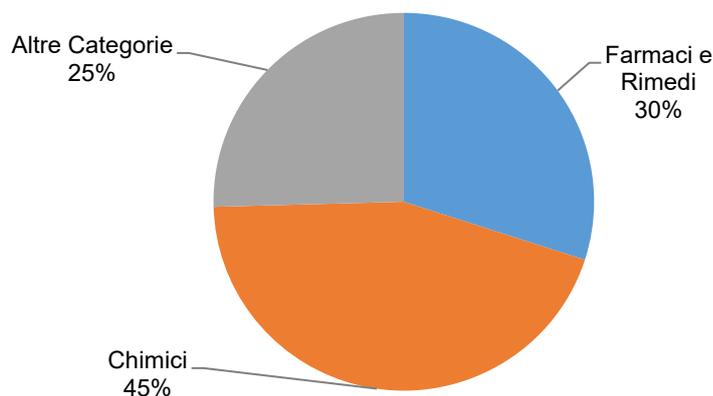


Figura 1. Casi di esposizione tossicologica suddivisa per macrocategorie

I prodotti chimici, come per altre classi, sono oggetto di studio da parte dei centri antiveleni, i dati estrapolati dalle valutazioni documentali a seguito di consulenze tossicologiche sono ottenuti dalla categorizzazione di prodotto, mediante sistema europeo EuPCS (*European Product Categorisation System*), che ha una duplice funzione da una parte quella di categorizzare i prodotti in base alla loro destinazione d'uso, dall'altra fornire informazioni importanti per i dati statistico epidemiologici. Queste informazioni, intersecate con quelle sulla tipologia di esposizione, si rivelano fondamentali per azioni di sorveglianza e vigilanza. La Figura 2 mostra la distribuzione dei casi di esposizioni tossicologiche a prodotti chimici suddivisi mediante categorizzazione di prodotto EuPCS.

Infatti, se si analizzano i dati sulla categorizzazione di prodotto EuPCS si desume che mediamente il 34% delle esposizioni tossicologiche sono dovute a prodotti per la pulizia, la cura e la manutenzione (PC-CLN); mentre il 14% è dato rispettivamente dai detersivi e ausili per il bucato e il lavaggio (PC-DET) e i Biocidi (PP-BIO), mentre il 10% è rappresentato da tutti quei prodotti chimici appartenenti ai detersivi ma per i quali non è stato possibile identificarne il nome commerciale ma solo la tipologia d'uso riferita. I cosmetici, pur non rientrando nella categorizzazione EuPCS, rappresentano mediamente l'11% del totale delle esposizioni tossicologiche da chimici.

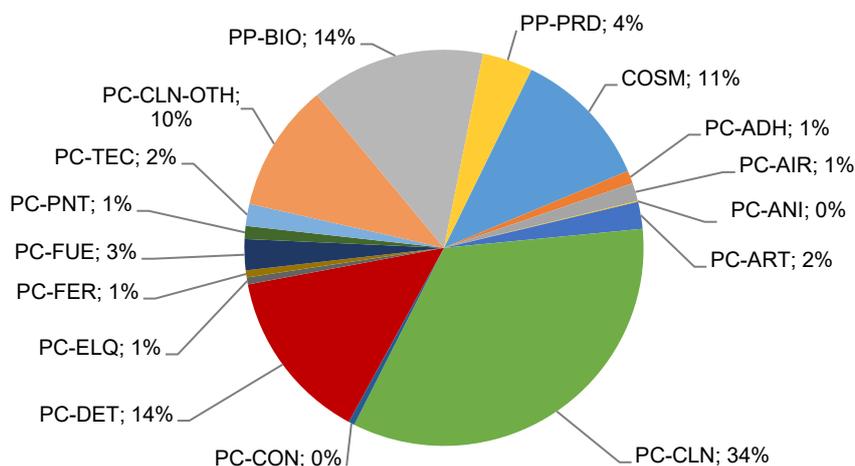


Figura 2. Casi di esposizioni tossicologiche a prodotti chimici suddivisi mediante categorizzazione di prodotto EuPCS

Conclusioni

Le attività di sorveglianza e vigilanza scaturite dalla gestione delle esposizioni tossicologiche permettono di rilevare criticità in ambito sanitario e lavorativo, garantendo maggiore tutela della salute pubblica e potenziamento del sistema sanitario nazionale e regionale. Si è visto come un rafforzamento e uno snellimento del sistema di allerta e comunicazione tra i CAV, le Autorità Competenti Nazionali e Regionali, l'Autorità tecnica e le reti territoriali siano indispensabili nell'ottica degli adeguamenti futuri richiesti dall'Unione Europea.

Bibliografia

1. Italia. Decreto Legislativo 14 marzo 2003, 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* 87 - Suppl. Ordinario 61, 14/4/2003.
2. Accordo Stato Regioni. *Accordo Stato-Regioni concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleeni* (Rep. Atti n. 56/CSR del 28/02/2008).

DETERGENTI E CLP: ASPETTI PRATICI PER LA NOTIFICA E CLASSIFICAZIONE

Caterina Cintoi (a), Giuseppe Abello (a), Chiara Pozzi (b), Ilaria Malerba (b)

(a) *Assocasa, Federchimica, Milano*

(b) *Area Sicurezza Prodotti e Igiene Industriale, Direzione Centrale Tecnico-Scientifica, Federchimica, Milano*

Classificazione CLP e miscele

Come noto, per la classificazione delle miscele il sistema *Globally Harmonised System (GHS)/Classification, Labelling and Packaging (CLP)* applica un “approccio graduale”:

- se si dispone di test sulla miscela tal quale, la classificazione si basa su tali dati;
- se non si dispone di test sulla miscela, sono presi in considerazione i “bridging principles” (“principi ponte”) inclusi in ogni specifico capitolo (allegato I del Regolamento CE 1272/2008 CLP) (1);
- limitatamente alle classi riguardanti la salute e l’ambiente, se non sono disponibili test sulla miscela e informazioni sufficienti per applicare i “bridging principles”, si utilizza la metodologia di calcolo descritta nell’allegato I del Regolamento CLP. Per le classi di pericolo fisico è necessario normalmente ricorrere a test specifici.

Facendo riferimento a quanto riportato dal Regolamento CLP, all’allegato I (paragrafo 1.1.0.) (1), che riguarda la cooperazione finalizzata al soddisfacimento delle prescrizioni del regolamento:

- i fornitori possono cooperare attraverso la formazione di un network per condividere dati e conoscenze;
- i fornitori documentano approfonditamente la base su cui le decisioni di classificazione sono state prese;
- i fornitori mettono a disposizione delle Autorità competenti i dati e le informazioni su cui sono basate le informazioni;
- ogni fornitore resta completamente responsabile per la classificazione, etichettatura e imballaggio dei prodotti posti sul mercato.

Sistema DetNet

L’industria della detergenza ha messo a punto un sistema (DetNet, *Detergent Industry Network for CLP Classification*) con l’obiettivo di supportare le aziende nella scelta della classificazione più appropriata per i detersivi essendo considerate miscele che possono essere classificate come pericolose secondo il Regolamento CLP (1). Il DetNet è sviluppato e gestito da AISE (*International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products*) in collaborazione con la sua rete di Associazioni nazionali operanti nella detergenza e in dialogo con le parti interessate, per classificare ed etichettare detersivi e prodotti per la pulizia per gli effetti sulla pelle e sugli occhi.

DetNet è un database di circa 200 “formule di riferimento” direttamente testate (dati basati su test in vitro o esperienza umana) che consente, grazie alla comparazione della formula di interesse con un set di formule di riferimento, secondo le rigorose regole fissate dal CLP (*bridging principles*) e verificate per la loro applicazione da ESG (*Expert Steering Group*), di giungere, per confronto, alla classificazione della formula di interesse sulla base di dati realistici.

DetNet non è un sistema automatico di classificazione, ma uno strumento messo a disposizione dell'esperto aziendale di classificazione, che deve avere particolari requisiti di esperienza, competenza e addestramento, per derivare la classificazione del detersivo sulla base dell'esperienza su formule simili, operando all'interno delle regole del CLP.

Tutte le aziende possono far parte del *network* DetNet, previo accordo formale con AISE e il pagamento di una tariffa annuale.

Attualmente questo sistema di classificazione può essere utilizzato per alcune categorie di prodotti, quali:

- detersivi per bucato (liquidi, polvere);
- detersivi per piatti a mano (liquidi);
- pulitori liquidi per usi generali (a pH estremo e non estremo);
- altri prodotti per la pulizia e la manutenzione con composizione simile (cioè a base di tensioattivi, es. prodotti per la pulizia dell'auto).

Utilizzando il metodo di calcolo convenzionale del Regolamento CLP per stabilire la classificazione di una miscela detergente, la maggioranza dei prodotti detergenti utilizzati nella vita quotidiana dai consumatori potrebbe essere classificata nella classe di pericolo “Gravi lesioni oculari/irritazione oculare” di Categoria 1 con H318: provoca gravi lesioni oculari, e riportare di conseguenza in etichetta lo stesso pittogramma dei prodotti disgorganti classificati per la classe di pericolo “Corrosione/irritazione della pelle” di Categoria 1 con H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. L'apposizione di questo pittogramma di pericolo CLP sull'etichetta di un detergente informa il consumatore/utilizzatore sui pericoli associati all'uso del prodotto, ma allo stesso tempo ne potrebbe influenzare il comportamento, poiché i non esperti del settore potrebbero pensare di essere esposti ad un pericolo di entità maggiore da un semplice confronto tra prodotti.

Il sistema DetNet si basa sulla rigorosa applicazione dei criteri CLP e fa riferimento ai risultati ottenuti con metodi in vitro validati, con il supporto dell'evidenza epidemiologica. In considerazione della complessità, del rigore con cui devono essere applicate le regole di estrapolazione e il giudizio degli esperti su cui si basa il sistema, l'utilizzo del DetNet è necessario che sia gestito in azienda da esperti qualificati che dispongono di conoscenza delle formule dei detersivi, del profilo tossicologico degli ingredienti e delle miscele, delle regole di valutazione dei risultati dei test e dell'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del Regolamento CLP.

Notifica delle miscele pericolose

I detersivi inoltre sono soggetti all'obbligo di notifica secondo il nuovo allegato VIII del CLP che è stato introdotto con il Regolamento dell'Unione Europea (UE) 2017/542 (2), relativo alle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e misure di prevenzione.

Il nuovo sistema di notifica, secondo l'allegato VIII, si applica, come stabilito da Decreto interministeriale del 28 dicembre 2020 (3), sia ai detersivi che si classificano come pericolosi in accordo ai criteri stabiliti dal CLP per gli effetti sulla salute o per gli effetti fisici che ai detersivi non classificati come pericolosi o che presentano un pericolo solo ambientale.

Il Regolamento (UE) 2017/542 e sue modifiche (Regolamento Delegato 2020/11) (4) prevede alcune soluzioni che consentono sia di diminuire il numero di notifiche raggruppandole secondo determinati criteri, sia di semplificare la notifica stessa. Ma è soprattutto con la pubblicazione del Regolamento Delegato 2020/1677 (5) che è stato introdotto uno dei concetti fondamentali per limitare il numero di notifiche, garantendo comunque tutte le informazioni necessarie per la salute, ossia il Gruppo di Componenti Intercambiabili (ICG).

Per riassumere, l'allegato VIII consente di usufruire di alcune semplificazioni:

- utilizzo dell'Identificatore Generico di Componente;
- effettuazione di una trasmissione di gruppo per più di una miscela, qualora le miscele abbiano gli stessi componenti (in alcuni casi a eccezione dei profumi);
- utilizzo del concetto di ICG con la semplificazione della notifica di miscele contenenti ingredienti simili, sovente acquistati da fornitori diversi.

La prima soluzione relativa agli identificatori generici di componente “profumo” o “colorante”, può essere utilizzata per i componenti della miscela utilizzati esclusivamente per aggiungere profumo o colore, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i componenti della miscela non sono classificati in relazione ad alcun pericolo per la salute;
- la concentrazione dei componenti della miscela identificati con un determinato identificatore generico di componente non supera in totale:
 - il 5% della somma di profumi, e
 - il 25% della somma di coloranti.

Questa soluzione consente di evitare di riportare nella notifica tutti gli ingredienti del profumo o del colorante, ma ha il limite del criterio di non classificazione per la salute e, soprattutto per quanto riguarda i profumi, può essere utilizzato solo qualora la somma dei profumi non superi il 5%.

La trasmissione di gruppo consente invece di raggruppare più miscele nella stessa trasmissione se queste:

- hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute/fisici (ciò significa che sono consentite differenze nella classificazione relativa ai pericoli ambientali);
- gli stessi componenti sono riportati con la stessa concentrazione o lo stesso intervallo di concentrazione.

Tra le miscele del gruppo sono ammesse differenze relative a profumi purché siano soddisfatte determinate condizioni ovvero la concentrazione complessiva dei profumi che differiscono in ciascuna miscela del gruppo non deve superare il 5%. Inoltre, le miscele la cui composizione differisce soltanto per i componenti che possono essere identificati dallo stesso identificatore generico del prodotto possono essere incluse nella stessa trasmissione. Tali miscele possono essere immesse sul mercato con più nomi commerciali, che possono anch'essi essere indicati nella stessa trasmissione, così come identificate da un unico codice UFI (Identificatore Unico di Formula).

Anche quest'ultima soluzione, benché in questo caso permetta di raggruppare le notifiche sotto un unico *dossier*, ha il limite dettato dalla rigida composizione delle miscele che può differire solo per quanto riguarda la componente profumo.

Il concetto di ICG è stato introdotto attraverso il II Emendamento all'allegato VIII per situazioni che ricorrono spesso all'interno di un'azienda come:

- casi in cui alcune componenti della miscela (che rispettano determinati criteri) possono variare e quindi non è possibile sapere in un esatto momento quale di queste componenti sono presenti. Per esempio nella formulazione di un detergente il fornitore usa diversi tensioattivi che acquista da fornitori diversi e il detergente è stoccato in un unico *silos*;

- casi in cui miscele diverse variano per la presenza di un componente, che ha la stessa classificazione, stessa funzione tecnica, stesse informazioni tossicologiche ecc. Ad esempio detergenti che variano solo per la profumazione.

L'applicazione dell'ICG presenta i seguenti vantaggi:

- dei componenti diversi possono essere raggruppati, anche se non sono chimicamente equivalenti, purché siano sufficientemente simili;
- permette una semplificazione nei casi in cui componenti molto simili, sovente acquistati da fornitori diversi, sono usati nella stessa linea produttiva e non sia quindi possibile risalire alla composizione esatta delle miscele in un dato momento;
- un ICG può includere sostanze o Miscela In Miscela (MIM);
- è possibile riportare la concentrazione a livello dell'ICG invece che per i singoli componenti del gruppo;
- non devono essere sempre presenti tutti i componenti ICG nella miscela finale che è immessa sul mercato.

Per beneficiare dell'ICG è necessario che quelle che sono definite come componenti intercambiabili soddisfino contemporaneamente le seguenti condizioni:

- identica funzione tecnica;
- identica classificazione per i pericoli per la salute/fisici (classe e categoria di pericolo), e
- stesse proprietà tossicologiche, compreso perlomeno il tipo di effetto o effetti tossicologici e l'organo/gli organi bersaglio;
- per tutte le possibili combinazioni della miscela finale ottenute a partire dai componenti del gruppo di componenti intercambiabili, sono identiche l'identificazione dei pericoli e le informazioni supplementari.

In alternativa, è possibile raggruppare i componenti della miscela classificati soltanto per la seguente classificazione:

- corrosione/irritazione della pelle;
- lesioni/irritazioni oculari;
- tossicità in caso di aspirazione;
- sensibilizzazione delle vie respiratorie/pelle;

o per una loro combinazione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- tutti i componenti hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute/fisici; e
- ove applicabile, il pH di tutti i componenti classificati per la corrosione/irritazione della pelle, lesioni/irritazione oculare è acido, neutro o alcalino; e
- il Gruppo di Componenti Intercambiabili non contiene più di 5 componenti; e
- per tutte le possibili combinazioni della miscela finale, sono identiche l'identificazione dei pericoli e le informazioni supplementari di cui alla parte B, sezione 2 (5).

In questo caso, non deve essere soddisfatta la richiesta della stessa funzione tecnica.

Concludendo, quindi, è possibile affermare che l'allegato VIII del CLP contiene alcune semplificazioni utili per gestire la notifica delle miscele al *Poison Centre Notification Portal* (PCNP) di ECHA.

In particolare, il 2° Emendamento dell'allegato VIII ha introdotto il nuovo concetto di Gruppo di Componenti Intercambiabili per andare incontro alle imprese nella gestione delle notifiche. Tuttavia, data la complessità dell'argomento, i tempi a disposizione delle imprese per l'adeguamento non sono stati sufficienti per implementare pienamente queste semplificazioni al loro portfolio di prodotti, sarà anche necessario prevedere funzioni aggiuntive laddove non già previste per il PCNP di ECHA sulla base delle indicazioni delle imprese coinvolte nel nuovo processo.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio. del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 35, 31/12/2008.
2. Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 78/1, 23/3/2017.
3. Italia. Decreto 28 dicembre 2020. Modifica dell'allegato XI del Decreto Legislativo 14 marzo 2003, 65. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato. *Gazzetta ufficiale* 78, 31/3/2021.
4. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 6/8, 10/1/2020.
5. Europa. Regolamento delegato (UE) 2020/1677 della Commissione del 31 agosto 2020 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 379/3, 13/11/2020.

ETICHETTA DI UN DETERGENTE: PUNTO DI VISTA DELLE IMPRESE PER LE ATTIVITÀ FUTURE

Giulia Sebastio

International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE), Bruxelles

Regolamento (UE) 648/2004

Il Regolamento (UE) 648/2004, noto come Regolamento Detergenti (1), stabilisce norme atte a conseguire la libera circolazione dei detergenti e dei tensioattivi per detergenti nel mercato interno, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana. Le norme contenute nel Regolamento del 2004 rappresentano un'evoluzione dei requisiti stabiliti per l'industria dei detergenti a partire dal 1970, fino a raggiungere gli standard attuali. Il Regolamento si colloca all'interno di un ampio quadro legislativo applicato al settore che comprende:

- Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi (2);
- Regolamento (UE) 1272/2008 (CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) (3);
- Regolamento (UE) 1907/2006 (REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (4).

Attività recenti: revisione del Regolamento Detergenti

Nel dicembre 2016 la Commissione ha avviato uno studio ("ex-post review") finalizzato alla valutazione e alla revisione del Regolamento Detergenti. Il progetto, che ha incluso varie componenti tra cui un'analisi legale, una raccolta dati, alcune consultazioni e workshop, si prefissava di valutare per l'UE rilevanza, coerenza, efficacia, efficienza e valore aggiunto apportato dal regolamento nel contesto specifico dell'industria della Detergenza nell'Unione Europea & *European Economic Area* (EEA). I risultati dello studio sono stati pubblicati nel gennaio 2018 (5), mentre le conclusioni della revisione sono state pubblicate nel *commission staff working document* nel luglio del 2019 (6). Le conclusioni della revisione hanno evidenziato la continua rilevanza e validità del Regolamento Detergenti. In particolare si segnala:

- il successo del regolamento nell'assicurare libertà di movimento e parità di condizioni tra Stati Membri.
- le regole sulla biodegradabilità per i tensioattivi presenti in un detergente, i quali devono soddisfare metodi di prova per la biodegradabilità primaria (7), definiti come "golden standard", ovvero "standard esemplari" nella loro implementazione.
- le limitazioni sui fosfati, introdotte nel 2012 (8) hanno portato a una continua riduzione del rilascio di queste sostanze nell'ambiente. AISE ha infatti calcolato una riduzione di circa 55.000 tonnellate di fosfati/anno.

Il Regolamento Detergenti dunque apporta benefici importanti, e un valore aggiunto per l'UE, tramite la sua implementazione e i suoi obiettivi.

Le conclusioni della revisione hanno anche individuato aspetti suscettibili di miglioramento.

A riguardo, si fa riferimento a un quadro legislativo particolarmente complesso che grava sul settore e contribuisce ad aumentare i costi per l'industria. Infatti, in base ai risultati dello *European*

Cumulative Cost Assessment pubblicato nel 2016 i costi legislativi per l'industria sono calcolati all'11,3% del conto economico a valore aggiunto del settore, e pari al 33,4% dei suoi profitti (9). Un aspetto rilevante riguarda le incoerenze e sovrapposizioni riscontrate tra il Regolamento Detergenti con altre normative UE, in particolare viene citato il Regolamento CLP e il Regolamento Biocidi. Uno degli effetti di tali incoerenze sono le duplicazioni nell'etichettatura dei detergenti. La Figura 1 mostra l'esempio di un'etichetta standard per un detergente, tradotta in tre lingue diverse. Si tratta di un requisito legale in alcuni paesi – per esempio il caso del Belgio – e in aderenza a un principio chiave nel mercato multilinguistico odierno.

CLP INFORMATION

ALLERGENS (fragrances and preservatives):

- Confusing for consumers
- Inconsistencies between CLP and Detergent Regulation lists

DETERGENT REGULATION INFORMATION

SURFACTANTS

- Comprehensible by chemists only
- Only ingredients triggering classification (CLP)
- Cited per family and percentage range (Detergent Regulation)

Typical CLP label in Europe in 3 languages

Figura 1. Esempio di etichetta per un detergente, tradotta in tre lingue diverse con incongruenze e duplicazione (Riprodotta per gentile concessione da AISE)

Focalizzandosi sui dettagli dell'etichetta, l'utente si trova di fronte a incongruenze tra gli elenchi di ingredienti richiesti dalla legislazione CLP e la legislazione sui detersivi. Viene richiesto un linguaggio altamente tecnico, poco comprensibile al pubblico. L'utilità nella ripetizione di informazioni appare discutibile e l'inconsistenza tra i regolamenti richiede un processo di armonizzazione, allo stesso tempo sarebbe auspicabile utilizzare efficacemente alcune componenti grafiche dell'etichetta al fine di promuovere un uso sicuro di questi prodotti.

Facendo seguito alle conclusioni contenute nello *Staff Working Document* (6), la Commissione ha in programma un ulteriore studio dal titolo: *Study to support the impact assessment on the making available and placing on the market of detergents*. Questo prossimo passo incentrato sul futuro del regolamento e il mercato dei detersivi è previsto tra il 2021 e il 2022, con una tempistica di circa 15 mesi.

Consumatori e l'etichetta di un detersivo

I dati dimostrano che l'interesse dei consumatori verso il contenuto dell'etichetta posta sul lato posteriore di un detersivo è molto limitato. Le persone difficilmente dedicano tempo a leggerne le informazioni. Studi AISE e altre simili indagini effettuate da "Eurobarometer" confermano la tendenza (10, 11): quasi la metà dei consumatori non legge o legge di rado l'etichetta prima di utilizzare un prodotto detersivo (10-13). Il consumatore medio fa affidamento alla propria esperienza per valutarne i pericoli. Infine, le persone tendono a essere confuse dal contenuto molto tecnico e un'etichetta affollata (10).

Nel 2016 AISE ha svolto studi di tipo qualitativo, e in seguito un più ampio studio quantitativo, coinvolgendo 1800 intervistati in 4 paesi europei. I risultati (10) hanno riscontrato una preferenza per etichette che utilizzano metodi di comunicazione visivi (uso di icone), rispetto alle tradizionali forme di tipo testuale.

Sebbene alcuni consumatori dichiarino di preferire un'etichetta che fornisca informazioni, tuttavia nella realtà i consumatori dedicano una quantità di tempo insufficiente per leggere il testo. Attraverso analisi (10) basate su tecniche di "eye tracking", è stato stabilito che il tempo dedicato dagli intervistati per leggere le informazioni è stato mediamente poco più di 20 secondi, sia nel caso di primo acquisto o uso di un prodotto sconosciuto, anche quando è stato richiesto di concentrarsi sull'etichetta. Invece, in particolare per le produzioni attuali, ricche di testo, sarebbero probabilmente necessarie più di tre minuti per completare la lettura (10). I risultati AISE sono stati pubblicati nel giornale scientifico "International Journal of Consumer Studies" (14).

Futuro dell'etichetta di un detersivo

Un allineamento legislativo tra il Regolamento dei Detersivi (1), e le altre legislazioni in vigore per il settore – Regolamento Biocidi (UE) 528/2012 (2), Regolamento CLP (UE) 1272/2008 (3) – potrebbe risolvere le problematiche di disarmonia e ridurre le discrepanze attualmente presenti sull'etichettatura di un detersivo. Inoltre, per alcuni elementi dell'etichetta l'informazione potrebbe essere comunicata in modo più efficace attraverso tecnologie digitali.

Il collegamento dell'etichetta allo spazio digitale potrebbe consentire ai consumatori di comprendere meglio i prodotti con i quali operano, poiché informazioni più personalizzate e chiare potrebbero essere fornite tramite una piattaforma virtuale. Un trasferimento online potrebbe consentire un miglioramento dell'esperienza del consumatore e aumentare la consapevolezza delle azioni da compiere per garantire sicurezza e sostenibilità. Per esempio,

esistono dei consigli sull'*Igiene Mirata* (15). Tale approccio sostiene che, per essere efficace, l'igiene e le pratiche devono essere attuate nei tempi e nei luoghi che "contano", con lo scopo di interrompere il rischio di diffusi di infezioni. Questo trattato di una prassi di igiene che permette un uso sostenibile dei prodotti, tramite un utilizzo mirato in 9 momenti critici delineati della Figura 2. AISE ha pubblicato un report sull'argomento insieme all'*International Scientific Forum on Hygiene* nell'aprile del 2021 (15). Proponiamo questo come esempio del tipo di informazione facilmente veicolabile a un consumatore, attraverso le tecnologie digitali.

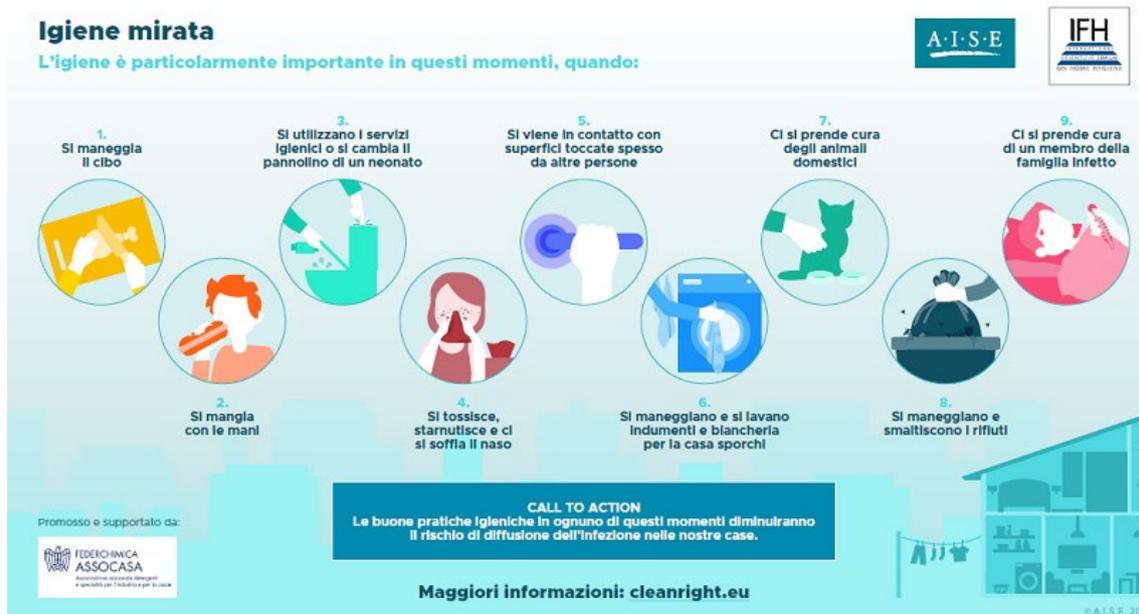


Figura 2. L'igiene mirata in nove momenti critici (Riprodotta per gentile concessione da AISE)

Ricerche svolte nel 2020 dall'AISE (16) hanno confermato che l'80% dei consumatori si dichiara interessato o neutrale all'uso di tecnologie digitali, rispetto alle etichette tradizionali. Inoltre, è importante notare che questa statistica non riporta variazioni significative in base al gruppo di età (16).

Il dibattito sull'uso del digitale nelle etichette non è limitato solo all'Europa, ma è più ampio a livello globale (17). Ora, l'industria europea dei detersivi ha l'opportunità di essere lungimirante nella sua attuazione. Utilizzare il potenziale del digitale che garantirebbe ai consumatori i vantaggi qui esposti. Tecnologie digitali potrebbero essere integrate con l'aggiunta di soluzioni alternative di supporto, sempre telematiche, qualora il digitale non sia disponibile.

AISE propone un obiettivo comune: un'etichetta di un detersivo che fornisce ai consumatori informazioni di valore aggiunto per un uso sicuro e sostenibile, supportate da informazioni digitali.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8/4/2004.

2. Europa. Regolamento (UE) 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* L 167/1, 27/6/2012.
3. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31/12/2008.
4. Europa. Regolamento (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione europea* L 396/1, 30/12/2006.
5. Europe Commission. *Support to the Evaluation of Regulation (EC) n. 648/2004 (Detergents Regulation)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32561>.
6. Europe Commission. *Commission staff working document. Executive summary of the evaluation of Regulation (EC) 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents*. Brussels: Europe Commission; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36290>.
7. AISE. *Biodegradation of surfactants*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products; 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://www.aise.eu/our-activities/regulatory-context/detergents/biodegradation-of-surfactants.aspx>.
8. Europa. Regolamento (UE) 259/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che modifica il Regolamento (CE) 648/2004 per quanto riguarda l'uso dei fosfati e di altri composti del fosforo nei detersivi per bucato destinati ai consumatori e nei detersivi per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 94/16, 30/3/2012.
9. AISE. *European Commission cumulative cost assessment for the EU chemical industry factsheet*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.aise.eu/cust/documentrequest.aspx?DocID=4132>.
10. AISE. *Better Regulation and safe use-AISE "BRE&S" Project, Task 2, "Define the problem and build the case"*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products; 2016. Disponibile all'indirizzo: https://www.aise.eu/documents/document/20191108171458-2019_oct_hpc_detergents_regulation_g_sebastio.pdf.
11. European Commission. *Special Eurobarometer 360. Consumer understanding of labels and the safe use of chemicals*. Report. European Commission; 2011.
12. AISE. *Pan-European consumer survey on sustainability and washing habits European Commission (2017)*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products; 2017.
13. European Commission. *Special Eurobarometer 456. Chemical safety*. Report. Brussels: Directorate-General for Communication; 2016. (Publication: June 2017) https://data.europa.eu/data/datasets/s2111_86_3_456_eng?locale=en
14. Geuens M, Byrne D, Boeije G, Peeters V, Vandecasteele B. Investigating the effectiveness of simplified labels for safe use communication: The case of household detergents. *International Journal of Consumer Studies* 2021;45(6):1410-24. Disponibile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1111/ijcs.12662>.
15. AISE, IFH. *Developing household hygiene to meet 21st century needs. A collaborative industry/academia report on cleaning and disinfection in homes & analysis of European consumers' hygiene beliefs and behaviour in 2020*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products, International Scientific Forum on Home Hygiene; 2021.

16. AISE. *AISE's pan-European habits survey 2020*. Brussels: International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products; 2020.
17. UN paper United Nations. *Thought starter on digitalisation of hazard information for chemical products*. (UN/SCEGHS/37/INF.7). Geneva: Committee of experts on the transport of dangerous goods and on the globally harmonized system of classification and labelling of chemicals; 2019.

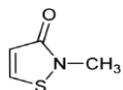
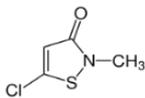
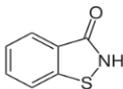
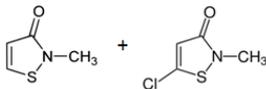
CONSERVANTI PERICOLOSI NEI DETERGENTI: DERIVATI DEGLI ISOTIAZOLINONI

Roberta Lavalle, Marco Famele, Carolina Ferranti, Claudia Leoni, Costanza Majorani, Luca Fava, Luca Palleschi, Rosa Draisci, Sonia D'Ilio
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore,
 Istituto Superiore Di Sanità, Roma*

I prodotti di largo consumo a base acquosa a uso domestico (es. detersivi), prodotti cosmetici e prodotti a uso industriale (es. vernici, pitture, resine, emulsioni) possono essere soggetti a contaminazione da parte di microrganismi patogeni. Per tale ragione, nella loro formulazione, solitamente vengono aggiunte delle sostanze che fungono da conservanti e, tra queste, le più diffuse sono gli isotiazolinoni a causa della loro attività antimicrobica contro un ampio spettro di batteri, muffe e lieviti in intervalli molto estesi di pH (1, 2).

In Tabella 1 sono riportate la denominazione chimica, le caratteristiche strutturali, il numero CAS e la relativa classificazione CLP degli isotiazolinoni più largamente impiegati come conservanti nei prodotti di consumo.

Tabella 1. Struttura e classificazione di pericolo secondo il Regolamento CLP degli isotiazolinoni impiegati come conservanti nei prodotti di consumo

Denominazione chimica	Numero CAS	Struttura chimica	Classificazione armonizzata (all. VI, Regolamento CLP)
2-methyl-2H-isothiazol-3-one; Metilisotiazolinone (MIT)	2682-20-4		Acute Tox. 3 (H301, H311) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) Acute Tox. 2 (H330)
5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one; Clorometilisotiazolinone (CMIT)	26172-55-4		--
Benzisothiazolin-3-one Benzilisotiazolinone (BIT)	2634-33-5		Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1 (H317)
2-octyl-isothiazol-3(2 H)-one Octilisotiazolinone (OIT)	26530-20-1		Acute Tox. 3 (H301, H311) Skin Corr. 1 (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) Acute Tox. 2 (H330)
Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CMIT/MIT)	55965-84-9		Acute Tox 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310, H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)

Il metilisotiazolinone (MIT), il clorometilisotiazolinone (CMIT), il benzisotiazolinone (BIT) e l'ottilisotiazolinone (OIT) sono gli isotiazolinoni più utilizzati nei prodotti di consumo e, a eccezione del CMIT, possiedono una classificazione armonizzata di pericolo secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging, CLP*) relativo alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele (3). Il MIT e il CMIT sono spesso impiegati in miscela secondo la proporzione 3:1 (CMIT:MIT) grazie alla loro elevata solubilità in acqua e alla bassa concentrazione minima inibitoria. Tuttavia, l'utilizzo frequente e consistente di tale miscela, nella formulazione di prodotti a uso industriale prima (4) e in quella di prodotti cosmetici in seguito (5), ha indotto un aumento delle dermatiti allergiche da contatto.

Isotiazolinoni e normativa di riferimento

L'allegato VII del Regolamento (CE) 648/2004 (10) relativo ai detersivi stabilisce che gli agenti conservanti debbano essere sempre elencati in etichetta indipendentemente dalla loro concentrazione²³ e che i fabbricanti debbano rendere disponibile sul proprio sito web una scheda che riporti tutti gli ingredienti utilizzati^{24,25} per lo specifico prodotto. Per quanto riguarda la concentrazione degli isotiazolinoni, non sono stati previsti dei limiti massimi ammissibili, al contrario di quanto stabilito invece per i prodotti cosmetici con risciacquo per i quali il limite fissato per il MIT è pari a 0,0015% (p/p) (11). Diversamente, sono stati fissati i limiti di concentrazione per gli isotiazolinoni impiegati nella formulazione di prodotti a marchio volontario di qualità ecologica dell'Unione Europea (Ecolabel UE): secondo la Decisione (UE) 2017/1217 (12) che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio Ecolabel ai prodotti per la pulizia di superfici dure, questi non devono contenere MIT in concentrazioni superiori allo 0,0050% p/p²⁶, BIT a concentrazioni superiori allo 0,0050% p/p e la miscela CMIT/MIT a concentrazioni superiori allo 0,0015% p/p.

Il largo impiego degli isotiazolinoni non è però da ascrivere unicamente a questi due settori, in quanto numerose normative prevedono restrizioni circa il loro utilizzo o lo vietano. Ne sono un esempio il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (DM)²⁷ (13) e il Regolamento 282/2008/CE relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti (14) oltre che la Direttiva 94/33/CE inerente alla protezione dei giovani sul lavoro (15), la Direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (16) e la Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli (17). Quest'ultima, ammette l'utilizzo di sostanze sensibilizzanti per la pelle, come gli isotiazolinoni, entro certi limiti specifici di concentrazione al fine di garantire il massimo livello di protezione dei bambini dai rischi causati dalle sostanze chimiche presenti nei giocattoli.

In particolare, il BIT, il CMIT, il MIT e la miscela CMIT/MIT possono essere rispettivamente presenti fino a 5 mg/kg, fino a 0,75 mg/kg, fino a 0,25 mg/kg e fino a 1 mg/kg poiché sono

²³ Utilizzando ove possibile la nomenclatura comune definita in base all'articolo 8 della direttiva 76/768/CEE.

²⁴ Le impurità non sono considerate ingredienti.

²⁵ Tale obbligo non si applica ai detersivi industriali o istituzionali contenenti tensioattivi, o ai tensioattivi destinati all'uso in detersivi industriali o istituzionali, per i quali è disponibile una scheda informativa tecnica o una scheda informativa sulla sicurezza.

²⁶ Se il valore del MI ammesso nell'allegato V "Elenco dei conservanti ammessi nei prodotti cosmetici" del Reg. (CE) N. 1223/2009 è inferiore al momento della presentazione della domanda, allora prevale tale valore inferiore.

²⁷ Il Regolamento UE 2017/745 (MDR) sostituirà dal 26 maggio 2021 la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

utilizzati come conservanti nei giocattoli a base acquosa (es. pitture, pitture a dito, pitture per finestre/vetro, bolle di sapone, colle).

Inoltre, a causa delle loro proprietà sensibilizzanti della pelle, gli isotiazolinoni rientrano anche nel campo di applicazione della nuova restrizione del Regolamento (CE) 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, REACH) (18) che riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente e che entrerà in vigore a partire dal 4 gennaio 2022 (19, 20). Nello specifico, a partire da questa data, non sarà consentita l'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio qualora contengano sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del Regolamento CLP nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B in concentrazione pari o superiore a 0,001% in peso tra i quali, appunto, il MIT, il CMIT, il BIT e l'OIT.

Isotiazolinoni nei detersivi: perché destano preoccupazione

La presenza degli isotiazolinoni nei prodotti detersivi è motivo di grande preoccupazione in virtù del fatto che costituiscono la seconda fonte più importante di conservanti, dopo i prodotti cosmetici, in grado di indurre fenomeni allergici: il contatto ripetuto della pelle con i detersivi contenenti isotiazolinoni infatti, può provocare allergia da contatto, in particolare se contenenti il MIT (8, 21). I fenomeni clinici associati all'impiego dei prodotti contenenti isotiazolinoni si manifestano prevalentemente con dermatite allergica da contatto, orticaria e asma. A questi però, si possono associare manifestazioni cliniche insolite più gravi (22).

Gli isotiazolinoni non sono soltanto contenuti nei prodotti cosmetici e nei detersivi a impiego domestico ma anche in una grande varietà di prodotti – es. dispositivi medici, materassi ad acqua (23), prodotti per la cura dell'auto (24), prodotti per la cura del pellame (25), inchiostri per tatuaggi (26), giocattoli (17), vernici, pitture, ecc. – che possono rappresentare una fonte nascosta di tali sostanze. Per valutarne l'esposizione, inoltre, non è sufficiente prendere in considerazione esclusivamente le concentrazioni di questi analiti nel prodotto di interesse ma vanno valutati anche altri fattori quali: tipologia di contatto con il prodotto, eventuali contatti accidentali, frequenza di utilizzo dello stesso.

Ad esempio, sebbene molti detersivi per il bucato siano stati etichettati come contenenti isotiazolinoni, è improbabile che questi entrino direttamente in contatto con la pelle di chi indosserà il capo quanto è più probabile, piuttosto, che detersivi multiuso o detersivi per stoviglie raggiungano la pelle in maniera molto più frequente. Tra l'altro, i detersivi multiuso rappresentano, a oggi, l'unica categoria di prodotti contenenti tutti e quattro gli isotiazolinoni (fino a tre insieme in un unico prodotto) e di conseguenza, pur non essendo utilizzati con la stessa frequenza dei cosmetici, potrebbero rappresentare una fonte di esposizione alla dermatite allergica da contatto molto più significativa nonostante vengano quasi sempre diluiti con acqua. In questo ultimo caso ad esempio, occorrerebbe anche valutare se la diluizione con acqua sia stata sufficiente e se vi sia la sollecitazione di una zona specifica della cute in maniera frequente (1, 27, 28). L'utilizzo di guanti protettivi potrebbe ridurre, se non evitare, l'insorgenza dei fenomeni allergici di cui sopra. In realtà, da studi condotti in vitro e in vivo utilizzando il patch test (29) è emerso che i guanti in gomma naturale (lattice) non impediscono la penetrazione cutanea del MIT a differenza dei guanti in nitrile che, invece, offrono una migliore protezione. Questo potrebbe spiegare la cronicizzazione delle dermatiti in pazienti che, seppure indossando i guanti, maneggiano inconsapevolmente e ripetutamente detersivi contenenti questa sostanza (25, 29).

Inoltre, gli stessi pazienti adoperando frequentemente creme per le mani potenzialmente contenenti isotiazolinoni, proprio come sollievo per la dermatite da contatto attribuita erroneamente all'utilizzo dei guanti, potrebbero aggravare i loro sintomi portando a un peggioramento dei danni cutanei preesistenti e aumentando la sensibilizzazione agli isotiazolinoni (30).

Da una indagine condotta nel 2015 per valutare la presenza degli isotiazolinoni in prodotti di largo consumo, quali detersivi e prodotti cosmetici, è emerso che i detersivi ne contenevano una percentuale maggiore seguendo l'ordine crescente: BIT < MIT < CMIT < OIT (1, 31). A esclusione del BIT che è stato riscontrato ripetutamente anche da solo (3,8 - 186,0 ppm), gli isotiazolinoni sono stati spesso rilevati in associazione, di cui la più frequente è risultata essere MIT/BIT seguita da CMIT/MIT e, infine, MIT/OIT (1). Nei detersivi è stata anche spesso evidenziata la presenza del solo MIT in concentrazioni notevolmente elevate (135,0 – 181,0 ppm) (8) o in associazione con conservanti diversi dagli isotiazolinoni (es. fenossietanolo) (32).

Lo studio pubblicato da Garcia-Hidalgo *et al.* (1) ha dimostrato che le tipologie di detersivi nei quali è stata riscontrata una maggiore percentuale di isotiazolinoni sono, in ordine crescente: ammorbidenti liquidi per il bucato, detersivi liquidi per il bucato, detersivi multiuso e detersivi per il lavaggio a mano di stoviglie. Di questi, circa il 12% risultava etichettato erroneamente: ad esempio, le etichette di due detersivi per la pulizia dei pavimenti menzionavano solo il BIT ma, in entrambi i prodotti, è stato rilevato il MIT e in uno di questi sono stati trovati anche CMIT ed OIT. Inoltre, è stata riscontrata la presenza del BIT in uno spray detersivo per la pulizia del bagno e in un detersivo per il bucato etichettati come “non contenenti isotiazolinoni”. In un altro caso, il MIT e il CMIT erano dichiarati come presenti nell'etichetta di un detersivo per WC, ma non sono stati rilevati dalle analisi chimiche. Allo stesso modo, in un detersivo multiuso non sono stati identificati né MIT né BIT nonostante fossero stati riportati in etichetta; in un altro detersivo multiuso è stato rilevato invece solo il BIT, sebbene in etichetta fosse stato menzionato anche il MIT e, in un detersivo per stoviglie in cui erano riportati sia MIT che BIT, è stato rilevato anche il CMIT.

Sono emerse alcune irregolarità nell'indicazione degli ingredienti anche da uno studio condotto da Aerts *et al.* (8): in un detersivo, sebbene in etichetta fosse stata menzionata la miscela di CMIT/MIT, è stato rilevato solo il MIT e, in un altro, i risultati delle analisi chimiche non evidenziavano la presenza né del MIT né del BIT, nonostante fossero entrambi riportati in etichetta.

Da un'indagine americana (33) condotta nel 2019 prevalentemente su detersivi per il lavaggio del bucato, è emerso che il MIT era il secondo allergene più diffuso nei detersivi liquidi e il terzo più diffuso in ammorbidenti e smacchiatori. Nei detersivi per bambini e, addirittura in quelli etichettati come delicati e “privi di allergeni”, è stato rilevato il MIT così come sono stati riscontrati livelli elevati di BIT nelle capsule di detersivo liquido. Tale studio ha messo in evidenza la possibilità che residui dei vari detersivi per il bucato possano rimanere sui tessuti fino a 22 lavaggi provocando l'insorgenza di dermatiti da contatto dovute alla presenza di ingredienti non sempre opportunamente riportati sull'etichetta del prodotto in questione o sui siti web dei rivenditori/produttori a causa di modifiche nella formulazione non aggiornata. D'altra parte però, uno studio condotto l'anno precedente da Hofmann *et al.* (4) ha mostrato che il MIT contenuto nei detersivi per il bucato viene completamente eliminato dopo un normale lavaggio in lavatrice. Aggiungendo al normale detersivo da bucato concentrazioni anche fino a 1000 ppm di MIT, questo non è rilevato dalle analisi chimiche sugli indumenti né dopo il primo né dopo dieci lavaggi. Secondo tale studio inoltre, la presenza del MIT nei detersivi per bucato potrebbe non comportare un rischio per la salute del consumatore anche nel caso di sovradosaggio del detersivo (34, 35).

Poiché il MIT è una sostanza relativamente volatile, i detergenti applicati sulle superfici potrebbero dare origine a dermatiti dovute al contatto cutaneo con MIT aerodisperso, a volte anche associate ad asma (36, 37, 22) o a manifestazioni cliniche insolite più gravi, come riportato in uno studio di van Steenkiste *et al.* in cui un paziente ha manifestato una grave dermatite da contatto per la presenza di MIT nell'aria a seguito dell'utilizzo di un detergente contenente un'alta concentrazione di questo isotiazolinone in associazione al BIT (22).

Negli ultimi anni, solo pochi studi hanno indagato le potenziali reazioni crociate tra gli isotiazolinoni (38, 39) e questi hanno dimostrato che le reazioni concomitanti osservate per alcuni isotiazolinoni sono probabilmente attribuibili a fenomeni di co-esposizione piuttosto che di cross-reattività (1). A incidere sulla co-esposizione potrebbe anche essere il fatto che in alcuni prodotti cosmetici gli isotiazolinoni non sono dichiarati in etichetta (40): ad esempio, la miscela di CMIT/MIT rappresenta la più comune combinazione di conservanti sia nei prodotti per la casa (37) che in molti articoli ipoallergenici per la cura della persona e per pelli sensibili utilizzati in età pediatrica (37, 41). Naturalmente, proprio l'impiego di questi prodotti potrebbe inconsapevolmente sensibilizzare gli individui già dall'infanzia e innescare importanti reazioni allergiche successivamente in età adulta (42).

Per quanto riguarda l'etichetta, un'indicazione incompleta di tutti gli ingredienti presenti in un detergente, compresi i conservanti, oltre a non soddisfare un requisito del Regolamento 648/2004, rende difficoltoso ai consumatori e agli utilizzatori professionisti, già sensibilizzati, l'individuazione di prodotti contenenti isotiazolinoni. Pertanto, i sintomi potrebbero continuare a manifestarsi a causa di un'esposizione ripetuta a tali sostanze (43). La potenziale presenza degli isotiazolinoni in prodotti in commercio non dichiarati in etichetta fa emergere la necessità di sottoporre i detergenti a un controllo più approfondito e mirato da parte delle Autorità competenti per la verifica dell'etichettatura e della conformità alla normativa vigente (1). Adeguati controlli effettuati durante il ciclo di produzione dovrebbero essere condotti al fine di garantire che non vi siano state contaminazioni (31).

La sorveglianza sul mercato dei prodotti detergenti richiede l'utilizzo di procedure di prova affidabili e robuste. Attualmente, non sono ancora disponibili metodi analitici ufficiali o normati per la quantificazione dei conservanti nei detergenti, pertanto il primo passo verso lo sviluppo di un nuovo metodo potrebbe essere quello di estendere il campo di applicazione di metodi esistenti (es. metodi per prodotti cosmetici) alla matrice "detergente". Tuttavia, tale matrice per sue caratteristiche e composizione, potrebbe rendere difficoltoso lo sviluppo di metodiche d'analisi e, in alcuni casi, l'applicazione di metodi messi a punto su altre matrici potrebbe essere poco attuabile. Per garantire risultati analitici affidabili, l'estensione del campo di applicazione a nuove matrici richiede un appropriato studio di validazione finalizzato alla determinazione delle caratteristiche prestazionali quali, ad esempio, precisione, accuratezza e incertezza di misura.

Ad oggi, le procedure analitiche per la ricerca degli isotiazolinoni nei detergenti, similmente a quanto già applicato a prodotti cosmetici, matrici ambientali, materiali a contatto con alimenti e giocattoli, prevedono principalmente l'utilizzo di tecniche di cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa, quali LC-Q-TOF (1) e LC-MS/MS (31) operando entrambi in modalità ESI, e in HPLC-DAD (4, 8) la cui fase di preparazione del campione prevede, nella maggior parte dei casi, l'estrazione attraverso dissoluzione in opportuno solvente (es. metanolo, acqua) facilitata attraverso il processo di sonicazione con rimozione di eventuali particelle solide sospese o precipitate attraverso centrifugazione e/o filtrazione.

Rete nazionale dei laboratori e detergenti

A livello nazionale, l'attività di vigilanza sulle sostanze chimiche in quanto tali o in quanto componenti di una miscela e/o articolo ai fini della verifica della conformità alle disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP, è condotta secondo le linee di indirizzo stabilite con l'Accordo di Conferenza Stato-Regioni (CSR) 181 del 29 ottobre 2009 (44), come modificato dall'Accordo CSR 213 del 6 dicembre 2017 (45).

L'accordo del 2009 prevede la pianificazione dei controlli ufficiali attraverso l'emanazione annuale da parte del Ministero della Salute (Autorità Competente-AC, REACH-CLP) del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti chimici (PNC) e la strutturazione di una rete dei laboratori a supporto di detti controlli.

I controlli avvengono lungo tutte le fasi della catena di approvvigionamento (fabbricazione o importazione, uso, distribuzione e immissione sul mercato) e possono essere eseguiti in qualunque momento, con o senza preavviso, usando tecniche quali l'ispezione, l'*audit*, l'indagine e il monitoraggio.

Con l'accordo CSR 88 del 7 maggio del 2015 (46), in applicazione a quanto previsto dall'Accordo del 2009, è stata stabilita l'organizzazione della rete dei laboratori attraverso la definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo e dei centri analitici di eccellenza e delle modalità tecnico-operative per il campionamento e l'analisi. L'Accordo del 2015 ha individuato nel Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) REACH-CLP per le attività di supporto tecnico-scientifico alla rete dei laboratori; i laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni e Province Autonome (PPAA) e, ove previsto, dall'AC nazionale REACH-CLP sulla base delle strutture analitiche già esistenti. I criteri di scelta riguardano la disponibilità di metodi di prova validati e idonei per i controlli programmati e la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (47) per gli aspetti relativi alla validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e assicurazione della qualità dei dati. I centri analitici di eccellenza eseguono analisi di particolare complessità che non possono essere eseguite nei laboratori di controllo territorialmente competenti.

Le attività analitiche dei laboratori della rete riguardano la verifica della conformità ai criteri dei Regolamenti REACH e CLP di sostanze, miscele e articoli, con particolare riferimento alle disposizioni degli allegati XIV (autorizzazioni) e XVII (restrizioni) del REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti (*Candidate List of Substances of Very High Concern*, SVHC) e la verifica della conformità ai criteri di classificazione, etichettatura e correttezza delle informazioni riportate nella Scheda Dati di Sicurezza (SDS) delle sostanze e delle miscele.

I piani di controllo sui prodotti chimici individuano le imprese, target sulle quali orientare le attività di controllo da eseguire mediante le metodologie acquisite con i progetti Reach-En-Force (REF), e i progetti pilota del Forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA). Tra queste, rientrano le imprese che appartengono alla filiera di approvvigionamento di sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscela o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica: quelle che producono prodotti detergenti sfusi e prodotti cosmetici non allo stadio finito ad esempio, vi rientrano già a partire dal 2017.

La rete dei laboratori è attualmente costituita da n.19 laboratori individuati fra le Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA, APPA), le Agenzie Regionali per la Tutela dell'Ambiente (ARTA), le Aziende Sanitarie Locali (ASL), i Laboratori di Sanità Pubblici (ASP), le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e le Agenzie per la Tutela della Salute (ATS). L'elaborazione del PNC, emanato annualmente dal Ministero della Salute con la

collaborazione degli esperti delle Regioni e PPAA (Gruppo tecnico interregionale REACH-CLP), il CNSC dell'ISS e la Rete dei Laboratori, si avvale, tra le altre cose, delle indicazioni dell'ECHA, dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle notifiche del Sistema comunitario di Allerta rapido per prodotti di consumo pericolosi (*Safety Gate*) e delle indicazioni provenienti dai Centri Antiveneni (CAV).

Nel PNC 2021, in relazione agli effetti allergizzanti di parabeni e fenossietanolo, la loro ricerca è stata prevista in igienizzanti, disinfettanti e sanificanti ai fini del controllo della composizione e corretta attribuzione della normativa di prodotto (regolamento prodotti biocidi, regolamento prodotti cosmetici, Regolamento Detergenti) in coerenza con l'informazione che accompagna il prodotto (*claim*) e nel rispetto del Regolamento CLP ed eventuali deroghe previste per la situazione pandemica.

Inoltre, a partire dal 2022 (PNC 2022), con la nuova restrizione sugli inchiostri per tatuaggi, le attività analitiche di controllo saranno finalizzate al controllo delle miscele immesse sul mercato che sono destinate alle pratiche di tatuaggio e che, per tale motivo, non devono contenere sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del Regolamento CLP nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1 B in concentrazione pari o superiore a 0.001% in peso, con particolare riferimento a sostanze quali il MIT, il CMIT, il BIT e l'OIT.

Bibliografia

1. Garcia- Hidalgo E, Sottas V, von Goetz N, Hauri U, Bogdal C, Hungerbühler K. Occurrence and concentrations of isothiazolinones in detergents and cosmetics in Switzerland. *Contact Dermatitis* 2016;76:96-106.
2. Lundov M D, Moesby L, Zachariae C, Johansen J D. Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. *Contact Dermatitis* 2009; 60: 70-78.
3. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
4. Hofmann M A, Giménez-Arnau A, Aberer W, Bindslev-Jensen C and Zuberbier T. MI (2-methyl-4-isothiazolin-3-one) contained in detergents is not detectable in machine-washed textiles. *Clinical and Translational Allergy* 2018;8:1.
5. Marks J G, Moss J N, Parno J R, Adams R M, Belsito D V, DeLeo V A, Fransway A, Fowler J F, Maibach, H I, Toby Mathias C G, Nethercott J R, Rietschel R L, Sherertz, E, Storrs F J, Taylor J S. Methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone (Kathon CG) biocide: Second United States multicenter study of human skin sensitization. *American Journal of Contact Dermatitis* 1991;4(2):87-9.
6. Lundov M D, Krongaard T, Mennè T L, Johansen J D. Methylisothiazolinone contact allergy: a review. *British Association of Dermatologists* 2011;165:1178-82.
7. Yazar K, Lundov M D, Faurschou A, et al. Methylisothiazolinone in rinse-off products causes allergic contact dermatitis: a Repeated Open Application Study. *British Journal of Dermatology* 2015;173:115-22.
8. Aerts O, Meert H, Goossens A, Janssens S, Lambert J, Apers S. Methylisothiazolinone in selected consumer products in Belgium: adding fuel to the fire? *Contact Dermatitis* 2015;73:142-9.
9. Rodrigues-Barata A R, Conde-Salazar L. Methylisothiazolinone and methylchloroisothiazolinone: new insights. *Dermatology European Medical Journal* 2014;2:101-5.
10. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 104/1, 8/4/2004.

11. Europa. Regolamento (UE) 2017/1224 della Commissione del 6 luglio 2017 che modifica l'allegato V del Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 174/16, 7/7/2017.
12. Europa. Decisione (UE) 2017/1217 della Commissione del 23 giugno 2017 che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione (Ecolabel UE) ai prodotti per la pulizia di superfici dure. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 180/45-62, 12/7/2017.
13. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) 178/2002 e il Regolamento (CE) 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117, 5/5/2017.
14. Europa. Regolamento (CE) 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il Regolamento (CE) 2023/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 86, 28/3/2008.
15. Europa. Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 216, 20/8/1994.
16. Europa. Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 312, 22/11/2008.
17. UNI EN 71-9:2008. Sicurezza dei giocattoli - Parte 9: Composti chimici organici – Requisiti.
18. Europa. Regolamento (CE) 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) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 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 dell'Unione europea* L 396, 30/12/2006.
19. Europa. Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione del 14 dicembre 2020 che modifica l'allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 423/6, 15/12/2020.
20. Europa. Regolamento (UE) 2020/2096 della Commissione del 15 dicembre 2020 recante modifica dell'allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), per quanto riguarda le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), i dispositivi disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli inquinanti organici persistenti, determinate sostanze o miscele liquide, il nonilfenolo e i metodi di prova per i coloranti azoici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 425/3, 16/12/2020.
21. Uter W, Geier J, Bauer A *et al.* Risk factors associated with methylisothiazolinone contact sensitization. *Contact Dermatitis* 2013;69 231-38.
22. Van Steenkiste E, Goossens a, Meert H.*et al.* Airborne-induced lymphomatoid contact dermatitis from methylisothiazolinone. *Contact Dermatitis* 2015;72: 237-40.
23. Vandevenne A, Goossens A, Verreycken E, *et al.* Dermite de contacto alérgica ao metilcloro- e metilisotiazolinona numa cama de água? Allergic contact dermatitis from methylchloro- and methylisothiazolinone from a waterbed? *Journal of the Portuguese Society of Dermatology and Venereology* 2012;70: 223-5.
24. Vandevenne A, Vanden Broecke K, Goossens A. Sofa dermatitis caused by methylisothiazolinone in a leather-care product. *Contact Dermatitis* 2014;71:111-3.

25. Aerts O, Goossens A, Giordano-Labadie F. Contact allergy caused by methylisothiazolinone: the Belgian-French experience. *European Journal of Dermatology* 2015;25(3):228-33.
26. Piccinini P, Contor L, Pakalin S, Raemaekers T, Senaldi C. *Safety of tattoos and permanent make-up State of play and trends in tattoo practices*. EUR 27528. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2015. JRC96808.
27. Schwensen JF, Menné T, Andersen KE, *et al.* Occupations at risk of developing contact allergy to isothiazolinones in Danish contact dermatitis patients: results from a Danish multicentre study 2009–2012. *Contact Dermatitis* 2014;71: 295-302.
28. Aerts O, Baeck M, Constandt L, *et al.* The dramatic increase in the rate of methylisothiazolinone contact allergy in Belgium: a multicentre study. *Contact Dermatitis* 2014;71:41-8.
29. Espasandín Arias M, Goossens A. Natural rubber gloves might not protect against skin penetration of methylisothiazolinone. *Contact Dermatitis* 2014;70:249-51.
30. Uter W, Geier J, Bauer A, *et al.* Risk factors associated with methylisothiazolinone contact sensitization. *Contact Dermatitis* 2013;69:231-8.
31. Marrero-Alemán G, Borrego L, González Antuña A, Macías Montes A, Pérez Luzardo O. Isothiazolinones in cleaning products: Analysis with liquid chromatography tandem mass spectrometry of samples from sensitized patients and market. *Contact Dermatitis* 2020;82:94-100.
32. Yazar K, Johnsson S, Lind M L, Boman A and Liden C. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Dermatitis* 2010; 64:265-72.
33. Bai H, Tam I, Yu J. Contact allergens in top-selling textile-care products. *Dermatitis* 2020:1.
34. Valsecchi R, Leghissa P, Piazzolla S, Cainelli T, Seghizzi P. Occupational dermatitis from isothiazolinones in the nylon production. *Dermatology* 1993;187:109-11.
35. Podmore P. An epidemic of isothiazolinone sensitization in a flax spinning mill. *Contact Dermatitis* 1998;38:165-6.
36. Aerts O, Goossens A, Lambert J, Lepoittevin J P. Contact allergy caused by isothiazolinone derivatives: an overview of non-cosmetic and unusual cosmetic sources. *European Journal of Dermatology* 2017;27(2):115-22.
37. Belsito DV, Fransway AF, Fowler JF, Sherertz EF, Maibach HI, Mark JG, Nethercott JR. Allergic contact dermatitis to detergents: a multicenter study to assess prevalence. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2002;46(2):200-6.
38. Debeuckelaere C, Moussallieh F M, Elbayed K, Namer I J, Berl V, Giménez-Arnau E, Lepoittevin J P. In situ chemical behaviour of methylisothiazolinone (MI) and methylchloroisothiazolinone (MCI) in reconstructed human epidermis: a new approach to the cross-reactivity issue. *Contact Dermatitis* 2016;74(3):159-67.
39. Geier J, Lessmann H, Schnuch A, Uter W. Concomitant reactivity to methylisothiazolinone, benzoisothiazolinone, and octylisothiazolinone. International Network of Departments of Dermatology data, 2009-2013. *Contact Dermatitis* 2015;72(5): 337-39.
40. Osmundsen PE, Alani MD. Contact allergy to an optical whitener, “CPY”, in washing powders. *British Journal Dermatology* 1971;85(1):61-6.
41. Bernstein IL. Enzyme allergy in populations exposed to long term, low-level concentrations of household laundry products. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1972;49:219-37.
42. O. Barel A, Paye M, Maibach H I. *Handbook of cosmetic science and technology, 3^a ed.* In-forma Healthcare USA Inc. 2009; p. 554.
43. Vauhkala A R, Pesonen M, Suomela S, Kuuliala O, Suuronen K and Aalto- Korte K. Occupational contact allergy to methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone and Methylisothiazolinone. *Contact Dermatitis*; 73:150-6.

44. Italia. Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009: accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). *Rep. Atti 181/CSR*.
45. Italia. Conferenza stato-regioni del 06.12.2017: accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Rep. Atti 213/CSR*.
46. Italia. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 8 agosto 1997, 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR) nell'ambito del Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE 1272/2008 (CLP). *Rep. Atti 88/CSR del 7 maggio 2015*.
47. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2021, 2° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2021