

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 detergenti 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 Detergenti 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".

Detergenti e il Regolamento Cosmetici

Un'altra categoria di prodotti interconnessa con i detergenti 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 (detergenti, biocidi e cosmetici)

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

I detergenti 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.

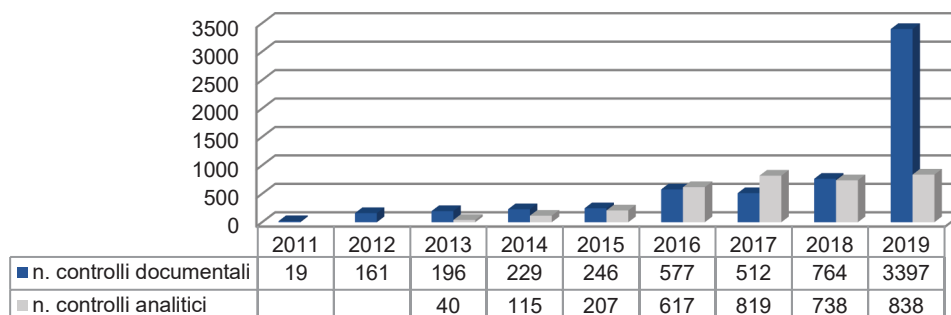


Figura 1. Attività di controllo sul territorio nazionale nel periodo 2011-2019

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.