

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 contribuyente. 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.