Sostanze pericolose: l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'attività di tatuaggio

Celsino Govoni

Sommario

- Le competenze consolidate dei DSP in materia di Chemicals
- Il Regolamento REACH nelle attività di controllo dei DSP
- Il Regolamento CLP nelle attività di controllo dei DSP
- I Regolamenti REACH, SDS e CLP e l'uso sicuro dei prodotti chimici
- La composizione degli inchiostri per tatuaggi

Le competenze consolidate dei DSP in materia di Chemicals

Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE

LA VIGILANZA ED IL CONTROLLO
in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle REGIONI e delle PROVINCE autonome

Esercizio delle funzioni amministrative concernenti il CONTROLLO sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle SOSTANZE PERICOLOSE
(Art.7, lett.c) Legge 23/12/1978,n.833)

IN ITALIA vi è sempre stata una competenza concorrente degli Uffici dello STATO e delle REGIONI e PROVINCE autonome in materia di controllo di CPL, cioè classificazione, imballaggio, etichettatura (1974) e scheda di dati di sicurezza (1992 e 1997) delle sostanze e dei preparati pericolosi

CONTROLLO SPECIFICO DEI PRODOTTI CHIMICI
nell'ambito di specifici Piani Mirati di Prevenzione

I luoghi prevalenti in cui sono state effettuate azioni di vigilanza e di controllo in materia di prodotti chimici:

- **Luoghi di fabbricazione (fabbricante).**
- **Depositi del distributore o dell'importatore.**
- **Rivendite al dettaglio (rivenditore/distributore).**
- **Luoghi di lavoro e relativi depositi dell'utilizzatore.**

Cosa devo fare
REACH? CLP?
NOAEL
OEL
DNEL
DMEL
SDS
eSDS
CL
AUTHORIZATION
SVHC
C&L
RESTRICTION

Il Regolamento REACH nelle attività di controllo dei DSP

Il Regolamento R.E.A.CH.

è entrato in vigore nell'Unione Europea

il 1/6/2007

Pubblicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1907/2006 del 18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)

Gli Obiettivi principali del Regolamento 2006/1907/CE

- **<u>Protezione della salute umana e dell'ambiente</u>**
- ***<u>Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro, in specie nei settori utilizzatori</u>***
- Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non)
- Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- Consolidamento del mercato interno
- Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali

L'attuazione del Regolamento REACH: azioni in ambito europeo

- Prevenzione e protezione della SALUTE UMANA
- Salvaguardia dell'AMBIENTE attraverso uno **Sviluppo ed Uso sostenibile dei chemicals rispettoso dei rapporti esistenti tra attività produttiva e ambiente, tra ambiente e salute, tra salute e attività produttiva, da assicurare con:**

➢ **Corretta gestione delle sostanze chimiche**

➢ **Economia Circolare**

R.E.A.CH: elementi chiave

Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze

- Registration per tutte le sostanze (>1 ton/anno)
- Evaluation per tutte le sostanze
- Authorization for Chemicals (sostanze che destano preoccupazione)
- …e…
- Restrizioni
- Agenzia Europea di Helsinki ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

I principi della riforma

- **Precauzione**
- **Dovere di diligenza e onestà (Duty of care)**
- **Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova**
- **E conseguentemente: no data no market**
- **Sostituzione delle sostanze pericolose**

- **Sostanze**
- **Intermedi isolati**
- **Preparati (Miscele)**
- **Articoli**

- LA PROTAGONISTA È LA SOSTANZA

ENTI COINVOLTI ALL'ATTUAZIONE DEL REACH e del CLP

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS
Decreto interministeriale 22 novembre 2007
Decreto Legislativo 13 settembre 2009, n.133
Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n.186

ECHA (Agenzia Europea, Helsinki)

Ministero della Transizione Ecologica (ex Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare)

Ministero dello Sviluppo Economico

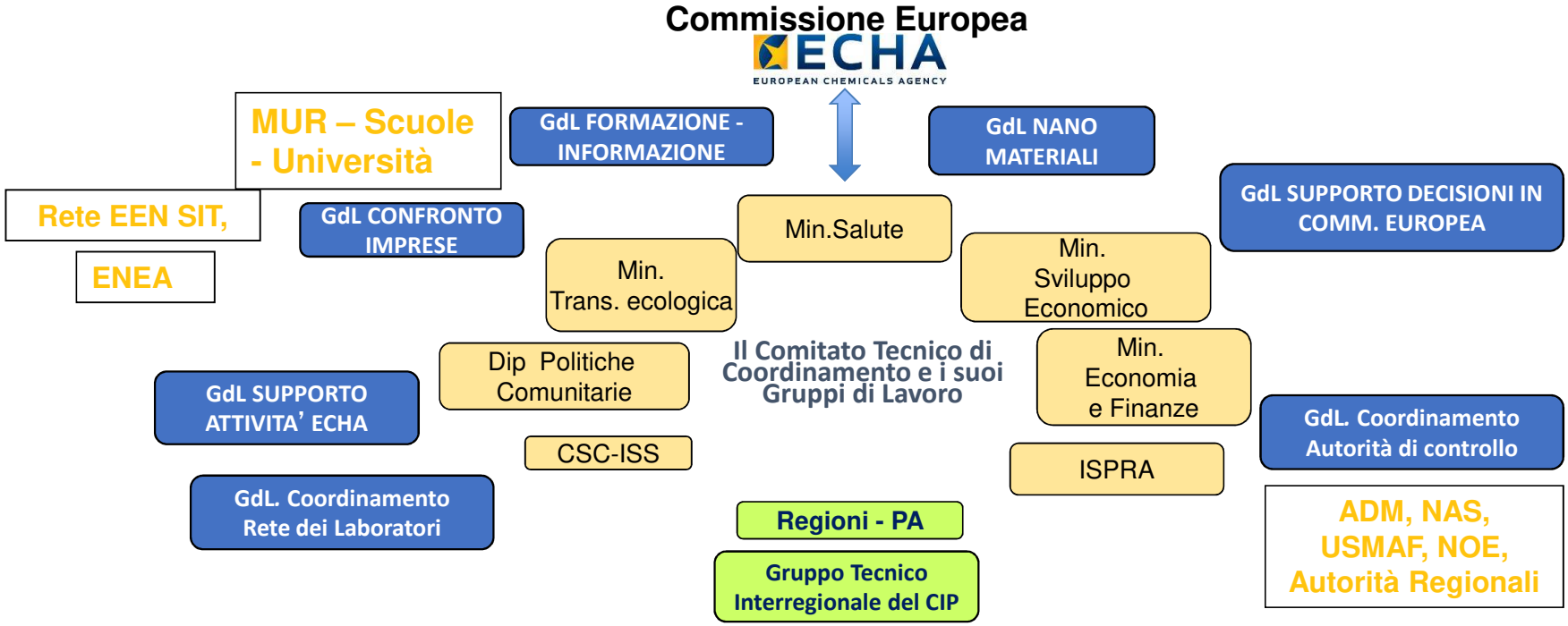
CSC (Centro nazionale Sostanze chimiche)

ISPRA (Ex APAT)

REGIONI e Province autonome

Attuazione Regolamento REACH in Italia
Coordinamento - Condivisione

Legge n.46 del 6.4.2007. D. interministeriale 22.11.2007 (Comitato tecnico di coordinamento). Decreti dirigenziali di nomina del Comitato Tecnico di Coordinamento nazionale ogni tre anni.



ENTI COINVOLTI ALL'ATTUAZIONE del controllo della sicurezza generale dei prodotti del consumo

Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 – CODICE DEL CONSUMO
Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 172 - **Attuazione della direttiva n. 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti**

Di conseguenza…….

È stato necessario stabilire un ACCORDO Stato-Regioni

Individuato nel piano di attività relativo agli adempimenti del Governo Centrale previsti dal Regolamento REACH stabiliti con decreto interministeriale 22 novembre 2007

L'attuazione di REACH e CLP, cioè la NORMATIVA DI PRODOTTO delle sostanze chimiche incide sull'applicazione delle NORMATIVE SOCIALI in materia di AMBIENTE, SICUREZZA ALIMENTARE e SALUTE/SICUREZZA nei luoghi di vita e di lavoro e implementa le Normative verticali correlate:

Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del REACH

D.Lgs.133/2009

…anche per

- **divulgazione di Schede di Dati di Sicurezza non conformi alle disposizioni, inadeguate, incomplete, inesatte, non in lingua italiana.**
- Informazioni inadeguateai lavoratori e ai cittadini
- Assenza o mancato aggiornamento della Valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment*)

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). *(09A14575)*. . . . . Pag. 32

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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, n. 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 n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP).

Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 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) n. 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 n. 213/CSR del 6 dicembre 2017

La vigilanza ed il controllo in materia di sostanze e miscele pericolose discende da una vera e propria strategia per raggiungere l'obiettivo della salute umana e della protezione dell'ambiente, cercando di salvaguardare anche la competitività e la concorrenza leale fra le Imprese

La programmazione e l'organizzazione dei CONTROLLI UFFICIALI e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del REGOLAMENTO REACH e del CLP, sono disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'ALLEGATO dell'ACCORDO 29 ottobre 2009 e nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele

Progr.Num. 356/2010

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 08 **del mese di** Febbraio

dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

Oggetto: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO RECANTE L'ADOZIONE DEL"SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI E RELATIVE LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 18 DICEMBRE 2006, CONCERNENTE LA REGISTRAZIONE, LA VALUTAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (REACH)".

Cod.documento GPG/2010/340

IDENTIFICAZIONE del PERICOLO

REACH – 23197 SOSTANZE OSOR REGISTRATE in UE agg. al 5 maggio 2021

25848 sostanze registrate con informazioni provenienti da **100979 Dossiers**

Inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L Inventory) di ECHA

Oltre 7.000.000 di notifiche

Oltre 186.657 sostanze pericolose

IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

2 GRUPPI

Sostanze Ben definite:

- **Sostanze monocostituite (>80%)**
- **Sostanze multicostituite (10%-80%)**

Sostanze UVCB (Substances of Unknow or variable composition, Complex reaction products or Biological materials)

Il Regolamento CLP nelle attività di controllo dei DSP

Il Regolamento C.L.P.

è entrato in vigore il 20/1/2009

Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)

Miscele pericolose (1 giugno 2015)

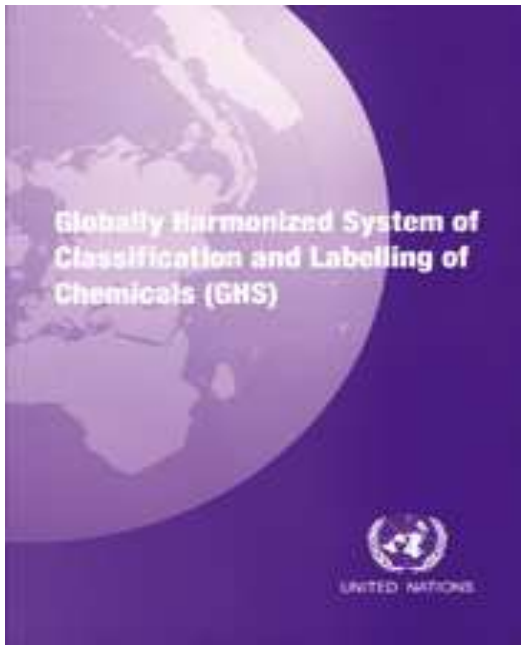
Pubblicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008 (G.U.E. L 353 del 31.12.08)

Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del CLP

D.Lgs.186/2011

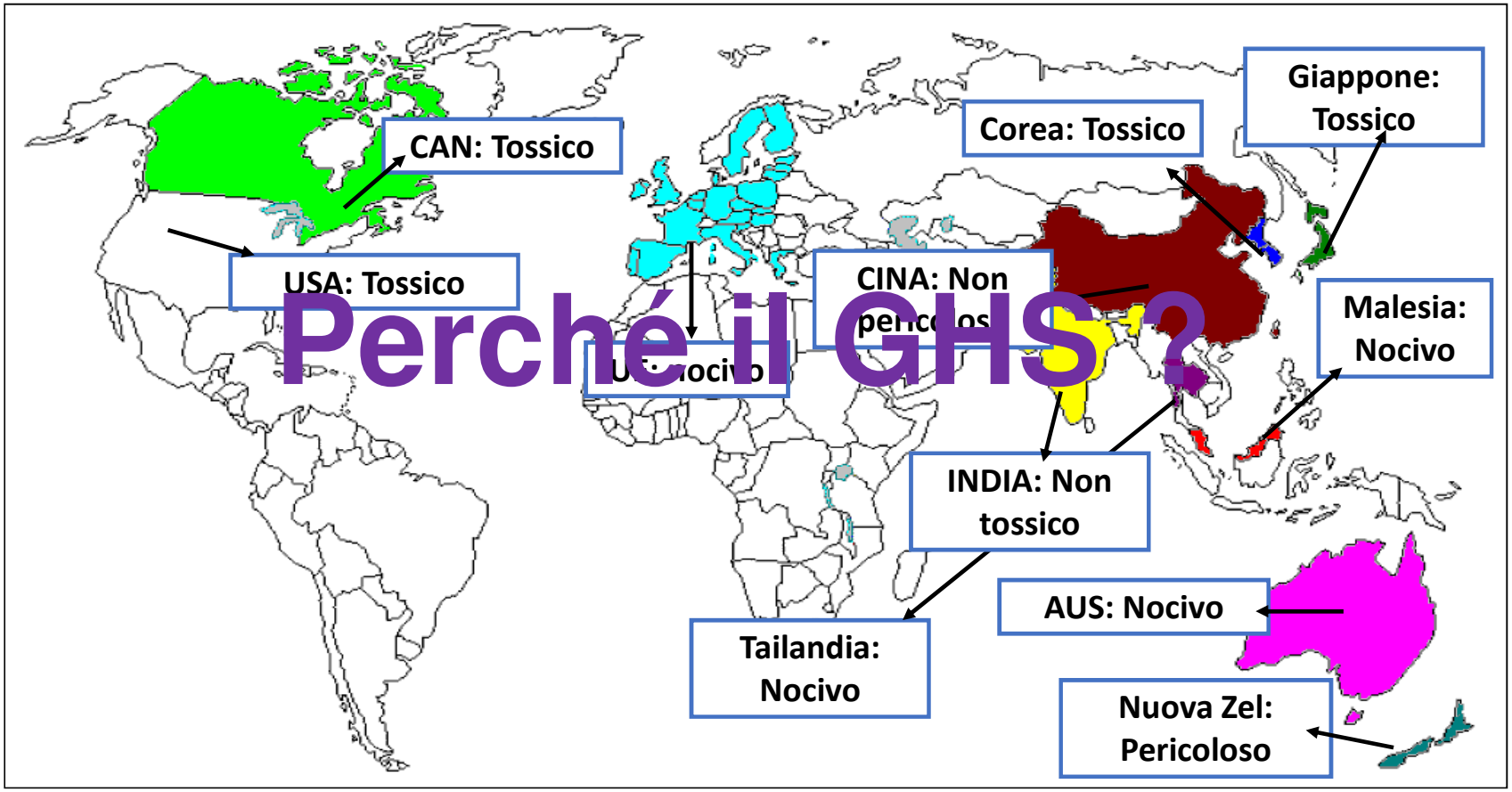
il CLP nasce da

Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) pubblicato nel 2003 e sviluppato presso le Nazioni Unite a partire dal 1992



http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html

Sostanza X: tossicità acuta orale LD_{50} = 257 mg/Kg



Perché il GHS ?

GHS= Pericolo (Teschio e tibie incrociate) Sostanza Tossica acuta di categoria 3

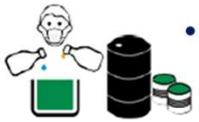
Obblighi chiave del CLP

Classificazione	• Fabbricanti (Produttori), importatori ed utilizzatori a valle (formulatori) devono classificare sostanze e miscele
Etichettatura & Imballaggio	• I fornitori debbono etichettare ed imballare sostanze e miscele in accordo con il CLP
Notifica & Comunicazione	• Fabbricanti (Produttori) ed Importatori notificano C&L all'Inventario delle C&L dell'ECHA • Importatori ed utilizzatori a valle comunicano le informazioni agli Organismi designati (art.45_Archivio ISS e dal 1 gennaio 2021 ECHA Submission Portal)
Classificazione armonizzata	• Le sostanze presentano una classificazione armonizzata per alcune classi di pericolo

Principali ruoli di un'azienda in ambito REACH e CLP

- Produttore (P): fabbrica una sostanza

- Importatore (I): importa sostanze chimiche dall'extra UE sul mercato UE



- Utilizzatore a Valle (UV): utilizza le sostanze chimiche, (ad es. riempitori, ri-importatori, formulatori di sostanze chimiche, formulatori di miscele

- Distributore (D): immagazzina/fornisce sostanze chimiche (ad es. il rivenditore)

<u>Un'azienda può avere molteplici ruoli</u>

Tutte le aziende sono **fornitori** se immettono sul mercato sostanze chimiche

Ruoli ed obblighi

	Classficazione	Etichetta	Imballaggio	Notifica	Info archiviate per 10 anni
Produttore	✓	✓	✓	✓	✓
Importatore	✓	✓	✓	✓	✓
Utilizzatore a valle	✓*	✓	✓	✗**	✓
Distributore	✗***	✓	✓	✗	✓

* Usa la classificazione del fornitore, se modifica la composizione classifica
** Notifica ai CAV/ altre strutture deputate
*** Il distributore può usare la classificazione di un altro attore

Valutazione e decisione sulla classificazione di sostanze e miscele: le aziende valutano le informazioni

Art. 9 del CLP

I criteri per la classificazione sono stabiliti nell'Allegato I del CLP:

- Parte 1: Principi generali
- Parte 2: Pericoli fisici (16 classi)
- Parte 3: Pericoli per la salute (10 classi)
- Parte 4: Pericoli per l'ambiente (2 classi)
- Parte 5: Pericoli supplementari (1 classe)

Art. 13 del CLP

Se i pericoli associati ad una sostanza o a una miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo, l'azienda classifica la sostanza o la miscela attribuendo:

- una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo (ad es. Toss.acuta 2)
- indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita (ad es. H310: letale per contatto con la pelle)

Le sostanze e le miscele pericolose devono essere etichettate ed imballate secondo CLP

Art. 17 del CLP

- **Elementi in etichetta:**
  - Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore
  - Quantità nominale
  - Identificatori di prodotto
  - Pittogrammi di pericolo
  - Avvertenze
  - Indicazioni di pericolo
  - Consigli di prudenza
  - Informazioni supplementari se necessarie:
    - Obbligatorio
    - Non obbligatorio

Art. 35 del CLP

- **Imballaggio:**
  - L'imballaggio é concepito in modo che il contenuto pericoloso non fuoriesca
  - I materiali che lo costuiscono non sono danneggiabili dal contenuto
  - Imballaggio forte e solido
  - Gli imballaggi muniti di un sistema di chiusura che può essere riapplicato sono progettati per richiusi varie volte senza fuoriuscite del contenuto.
  - Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore

I Regolamenti REACH, SDS e CLP e l'uso sicuro dei prodotti chimici

REACH e CLP

Immissione sul mercato

Regolamento (CE) N.1907 del 18 dicembre 2006
Regolamento (CE) N.1272 del 16 dicembre 2008

L'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o in forma gratuita

(i lavoratori vengono considerati terzi)

L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

L'Uso Sicuro deve essere l'obiettivo di tutti coloro che impiegano i prodotti chimici

Il primo Regolamento S.D.S. è entrato in vigore il 20/06/2010 ed è rimasto in applicazione fino al 31/05/2017

Pubblicazione su GU Unione Europea: Regolamento (UE) della Commissione n.453/2010 del 20.05.2010 (G.U.U.E.L 133/1 del 31.05.2010)

Il secondo Regolamento S.D.S. è entrato in vigore il 01/06/2015 e rimarrà in applicazione fino al 31/12/2022

Pubblicazione su GU Unione Europea: Regolamento (UE) della Commissione n.830/2015 del 28.05.2015 (G.U.U.E.L 132/8 del 29.05.2015)

Il terzo Regolamento S.D.S. è entrato in vigore il 16/07/2020 ed è entrato in applicazione il 01/01/2021

Pubblicazione su GU Unione Europea: Regolamento (UE) della Commissione n.878/2020 del 18.06.2020 (G.U.U.E.L 203/28 del 26.06.2020)

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONI OBBLIGATORIE

1. *Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa*
2. *Identificazione dei pericoli*
3. *Composizione/Informazione sugli ingredienti*
4. *Misure di primo soccorso*
5. *Misure antincendio*
6. *Misure in caso di rilascio accidentale*
7. *Manipolazione ed immagazzinamento*
8. *Controllo dell'esposizione/Protezione individuale*
9. *Proprietà fisiche e chimiche*
10. *Stabilità e reattività*
11. *Informazioni tossicologiche*
12. *Informazioni ecologiche*
13. *Considerazioni sullo smaltimento*
14. *Informazioni sul trasporto*
15. *Informazioni sulla regolamentazione*
16. *Altre informazioni*

La disponibilità delle SDS/eSDS per il datore di lavoro-DU

Le SDS o eSDS devono essere *FORNITE* dal fornitore COMPLETE, COERENTI e CORRETTE

Le SDS o eSDS devono essere *OTTENUTE* dal DU COMPLETE, COERENTI e CORRETTE

Schede di sicurezza e CLP

Art. 31 of REACH

- ✓ Il fornitore di sostanza/miscela trasmette al destinatario la SDS
- ✓ La SDS é redatta in accordo con l'All. II del REACH (ATP: Reg. (EU) 2015/830 o 2020/878)
- ✓ Sezioni SDS collegate alla C&L :
  - S.2: identificazione dei pericoli
  - S.3: composizione/informazioni sugli ingredienti
  - S.9: proprietà fisiche e chimiche
  - S.11: informazioni tossicologiche
  - S.12: informazioni ecologiche
  - S.16: altre informazioni

Notifiche e Comunicazioni

Articoli 40, 45 (Allegato VIII), 48 del CLP

Obblighi:

- Notifica all'Inventario C&L dell'ECHA
- Comunicazione delle informazioni agli Enti preposti
- Pubblicità di sostanze/miscele pericolose in accordo con il CLP

Art. 48 del CLP

Pubblicità in accordo con il CLP

- Qualsiasi pubblicità per una sostanza classificata pericolosa ne menziona le classi o le categorie di pericolo in questione.

- Ogni pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o a cui si applica l'articolo 25-6 (*Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta*), deve permettere a una persona di concludere un contratto d'acquisto dopo aver preso visione dell'etichetta che ne menziona il tipo o i tipi di pericoli indicati nell'etichetta.

Art. 40 del CLP

Notifica all'inventario C&L dell'ECHA

- Se la sostanza é:
  - registrata in accordo con il REACH
  - classificata pericolosa secondo i criteri CLP

i notificanti (produttori/importatori) notificano all'Inventario C&L :

- Identità del notificante
- Identità delle sostanze
- Classificazione delle sostanze
- Limiti di concentrazione specifici o Fattori M (se applicabili)
- Elementi in etichetta

La composizione degli inchiostri per tatuaggi

La composizione degli inchiostri: miscela classificabile secondo i criteri dettati dal Regolamento CLP

Pigmenti (fino a 6 sostanze)

- Responsabili della colorazione del tatuaggio
- in genere insolubili
- non biodegradabili
- Inorganici (ossidi metallici o sali) e organici (azo-pigmenti)
- Possono contenere impurezze pericolose (metalli pesanti, ammine aromatiche, IPA)

Fino al 60% in peso dell'inchiostro!

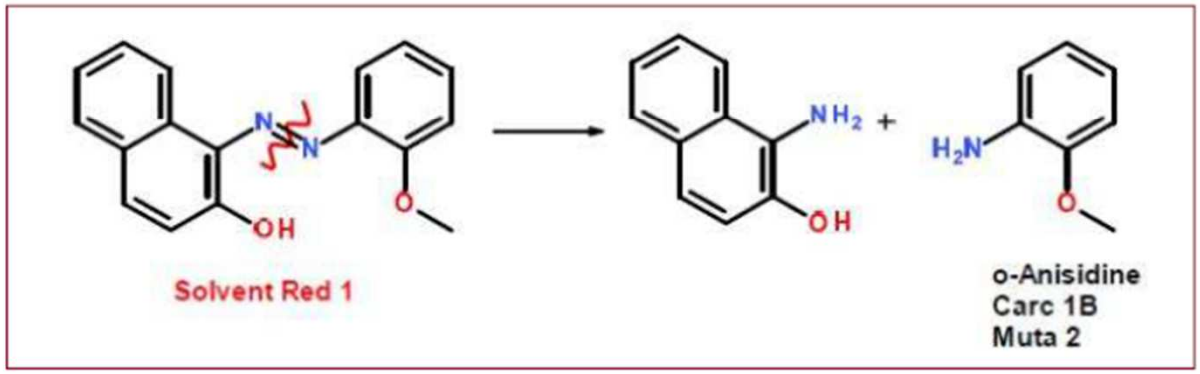
Carrier (Ingredienti solubili):

- Agenti di dispersione dei pigmenti insolubili (binding agents: polyethylene glycol (PEG), polyvinylpyrrolidone (PVP), vinylpyrrolidone/vinylacetate (VP/VA)
- Conservanti
- Regolatori della viscosità (glicerina)
- Fino a 3 solventi (alcol etilico, alcol isopropilico)
- Acqua

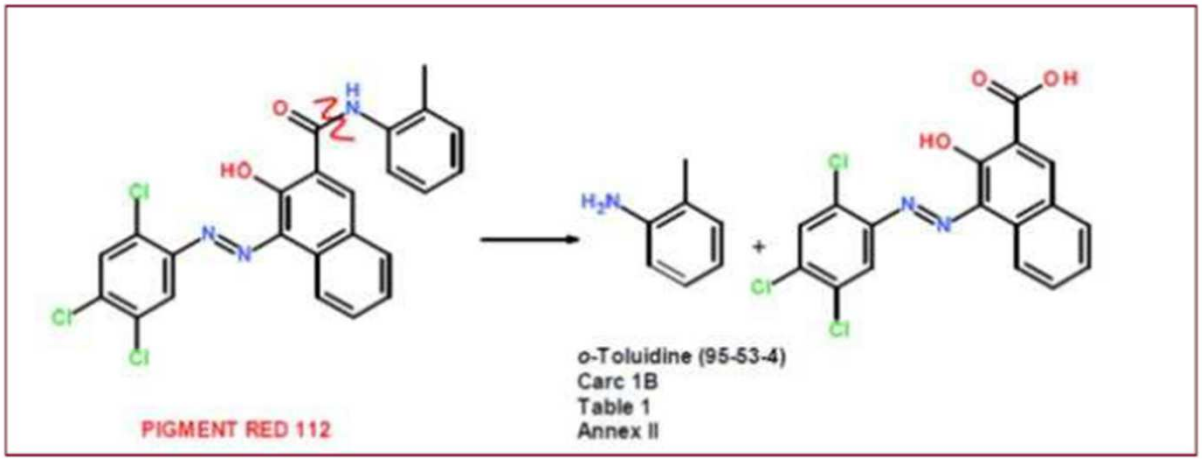
Come si distribuiscono le tipologie dei coloranti negli inchiostri in relazione agli aspetti tossicologici

	Coloranti	Coloranti organici	Azo-coloranti	Coloranti inorganici
Colore	N.	%	%	%
Rosso	44	93	68	5
Giallo	27	93	78	7
Arancione	10	100	70	0
Blu	7	71	13	29
Verde	4	75	0	25
Viola	9	78	0	22
Marrone	3	33	33	33
Nero	6	0	0	83
Bianco	3	0	0	100
tot	113			

Come si modificano nel nostro corpo e qual è la biodisponibilità dei coloranti?



Scissione metabolica riduttiva



Scissione secondaria

Gruppo Tecnico Interregionale

CLP REACH

Grazie mille per l'attenzione

Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it
c.govoni@ausl.mo.it

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute
AUTORITÁ COMPETENTI REACH E CLP DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA