



Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità
Prot 03/04/2014-0011962



Class: CSC.06

1

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N° 0030470/CSC.06 del 02/08/2013
0008417/CSC.06 del 10/03/2014

Risposto al N° DGPRES 17803-P-02/08/2013

Allegati n. 2

Ministero della Salute
Dipartimento della Sanità Pubblica e
dell'Innovazione
DG della Prevenzione - Ufficio IV
Viale G. Ribotta 5
00144 Roma

Oggetto: Indagine LAV richiesta valutazione rischio, analisi ufficiali.



In riferimento alla richiesta di verificare la pericolosità e i rischi connessi alla presenza di sostanze in abbigliamento destinato a fasce di popolazione vulnerabili e a seguito del precedente parere di questo Istituto, n° 0030764/CSC.06 del 06/08/2013, riguardante la valutazione di risultati di analisi effettuate sulla stessa tipologia di articoli relativi a campionamenti non ufficiali, si fa presente quanto segue.

Le valutazioni si riferiscono ai risultati delle analisi del Laboratorio CENTROCOT, Busto Arsizio (VA), eseguite con metodi di prova e procedure accettate dalle parti e su richiesta dell'Associazione Tessile e Salute incaricata da codesto Ministero di coordinare le attività analitiche. Il Laboratorio di prova ha analizzato quattro campioni, dei quali solo per il cappotto "Gucci" è stata dichiarata l'età di destinazione (anni 12). Si evidenzia che, i modelli dei campioni ufficiali analizzati dal Laboratorio CENTROCOT sono della stessa tipologia dei campioni non ufficiali testati in precedenza (stessi cod articolo per n. 3 campioni) e pertanto si può ragionevolmente dedurre che l'età di destinazione sia la stessa.

Da un confronto dei risultati relativi ai campioni ufficiali e ai campioni non ufficiali, si evidenzia che i livelli di **Alluminio** e **Cromo totale** determinati nei campioni ufficiali risultano superiori rispetto alle analisi precedenti sui campioni non ufficiali, mentre si osserva una sovrapposibilità dei livelli riferiti alla formaldeide (ad eccezione del campione di giaccone piuma marchio "Il Gufo") e dei livelli di **Cromo totale** potenzialmente ceduto. Infine per il **Nonilfenolo**, le analisi hanno evidenziato la presenza della sostanza, precedentemente non riscontrata nei campioni non ufficiali. Per quanto concerne le sostanze oggetto di valutazione del rischio, si osserva inoltre che nelle nuove analisi non è stato rilevato il **Pentaclorofenolo**, mentre è stato confermato il **Naftalene** in concentrazioni più elevate.

14 APR 2014 DGPRES

04
FC

Ministero della Salute
DGPRES

0010642-A-15/04/2014



138096690

Questo Centro ha effettuato la valutazione del pericolo, in particolare della classificazione delle sostanze determinate negli articoli e valutato la conformità delle concentrazioni dichiarate dal laboratorio, rispetto alle restrizioni dell'Allegato XVII del Regolamento N.1907/2006 (REACH) riguardante le sostanze e le miscele e al rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010, documento di riferimento volontario per gli articoli esaminati. Quest'ultimo definisce i livelli di priorità per il rischio chimico "in rapporto alla presenza di sostanze caratterizzate da effetti negativi sulla salute umana, sulla base dei seguenti criteri"

- livello di priorità 1 - cogente a livello comunitario: l'eventuale presenza della sostanza è sottoposta a regolamentazione comunitaria;
- livello di priorità 2 - cogente a livello di singoli Stati: l'eventuale presenza è sottoposta a regolamentazione da parte di alcuni stati;
- livello di priorità 3 - volontario su norma comunitaria: sono sostanze richiamate dai criteri di accettabilità per i marchi comunitari Ecolabel;
- livello di priorità 4 - volontario: sostanze la cui presenza è richiamata da etichette volontarie.

Il rapporto inoltre individua tre diverse categorie di prodotti: 1° categoria - destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi; 2° categoria - destinati all'uso a diretto contatto con la pelle; 3° categoria - destinati all'uso non a diretto contatto con la pelle. Sono considerati i principali aspetti per la sicurezza e la salute umana.

Le informazioni riportate nella documentazione disponibile, sono state esaminate in riferimento anche ad altri documenti relativi a norme volontarie adottate in altri Stati membri quali il marchio tedesco SG-Mark Leather® (per componenti fatti in pelle e pelliccia, v. 03/2013) e "OEKO-TEX Standard 100 - Procedura di controllo" (per prodotti destinati al contatto diretto con la pelle, classe II, ed. 01/2014); quest'ultimo è un documento normativo del sistema di controllo e certificazione di tutte le fasi di lavorazione con l'obiettivo di realizzare un'etichetta per i consumatori e uno standard per la valutazione delle sostanze nocive.

Pertanto si è tenuto conto di una serie di riferimenti normativi sui valori di accettabilità ad oggi disponibili per le seguenti sostanze: formaldeide, naftalene (IPA), nonilfenolo, nonilfenolo etossilato (NPEO1-9 e NPEO1-14), cromo estraibile, cromo e alluminio totale.

E' stata inoltre condotta una valutazione degli eventuali rischi associati all'esposizione alle sostanze riscontrate negli articoli. E' importante sottolineare che tale stima ha un carattere cautelativo nei confronti dei consumatori in considerazione della categoria di popolazione particolarmente sensibile alla quale sono destinati i capi di abbigliamento, poiché sono stati considerati i valori massimi delle sostanze riportati nei rapporti di prova. Indipendentemente dalla tipologia di materiale testato (cuoio, pelo, ecc.), è stato considerato lo scenario più conservativo.

Per quanto riguarda la conformità ai limiti, la pericolosità per la salute umana e i rischi connessi all'uso dei capi di abbigliamento con inserti di pelliccia, sulla base delle concentrazioni riportate dal laboratorio di prova, si può riassumere quanto riportato nelle relazioni degli esperti di questo Centro (allegati n. 1-2) che di seguito vengono sinteticamente esposte.

Formaldeide

La Formaldeide è classificata in Allegato VI del Regolamento CLP come Cancerogenicità di categoria 2 (Carc. 2), Tossicità acuta di categoria 3 (Acute Tox. 3),

Corrosione/irritazione cutanea di categoria 1B (Skin Corr. 1B) e Sensibilizzazione respiratoria o cutanea di categoria 1 (Skin Sens. 1).

I limiti di 20 mg/kg (età di destinazione < 36 mesi) e 75 mg/kg (adulti) per la **formaldeide** sono adottati per la qualità degli articoli in pelle e pellicce dal marchio tedesco SG-Mark Leather[®], mentre per l'OEKO-TEX Standard 100, i limiti indicati sono di 16 mg/kg (età di destinazione < 36 mesi) e 75 mg/kg (diretto contatto con la pelle).

- Il campione "miss blumarine - Spazio Sei" (età presunta di 5 anni) con un valore di **110 mg/kg** supera il limite di 75 mg/kg previsto per gli adulti e per gli articoli destinati all'uso a diretto contatto con la pelle dai due Standard;
- Il campione "Il Gufo" (età 18 mesi) con **23 mg/kg** supera di poco i due limiti previsti per i bambini;
- Il campione "Brums" (età presunta 7 anni) con **58 mg/kg** non supera i livelli previsti dai due Standard.

Per il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010 il limite di accettabilità per la formaldeide in pelle, livello di priorità 4 (volontario, la presenza è richiamata da etichette volontarie), categoria 1 (età di destinazione < 36 mesi) è ≤ 75 mg/kg, mentre per la categoria 2 (destinati all'uso a diretto contatto con la pelle) il limite per pelle è ≤ 150 mg/kg. Nessun campione supera i limiti sopraindicati.

I livelli di formaldeide riscontrati nei tre campioni superano il livello di formaldeide libera previsto (30 ppm) per i tessuti che entrano in contatto diretto con la pelle dalla Decisione della Com. 2009/567/CE sui criteri Ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario (Ecolabel).

- *Sulla base delle valutazioni effettuate e dal calcolo dei rapporti di rischio per gli effetti sistemici non emerge un potenziale rischio per la salute umana.*
- *Effetti cancerogeni: Per quanto concerne gli effetti tossicologici senza soglia (potenziale effetti cancerogeni senza soglia), dalla caratterizzazione dei rischi non emerge un potenziale rischio inaccettabile per la popolazione esposta (i.e., consumatori).*

Naftalene

Il **Naftalene** supera il valore limite di 0.2 mg/kg, previsto per il marchio tedesco SG-Mark Leather[®], nei campioni "Il Gufo" (2.1 mg/kg) e "miss blumarine Spazio Sei" (4.5 mg/kg) ed è classificato in Allegato VI del Regolamento CLP come Cancerogenicità di categoria 2 (Carc. 2) e Tossicità acuta di categoria 4 (Acute Tox. 4). Il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010 non considera questa sostanza.

Per il **Naftalene** l'effetto tossicologico rilevante risulta essere quello derivante dall'insorgenza di anemia emolitica. Per tale *endpoint* non è stato però possibile identificare alcuna dose sicura di non effetto (NOAEL) né caratterizzare l'andamento della relazione dose-risposta. In assenza di tali informazioni, la valutazione dei rischi (European Union Risk Assessment Report – NAPHTHALENE, RAR; <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ora>), condotta nell'ambito del Regolamento (CE) 793/93 per le sostanze chimiche esistenti, ritiene che un qualsiasi significativo contributo di naftalene (espresso in mg/kg bw/d) debba essere considerato come preoccupante per la salute umana. Inoltre, il RAR riporta che il rischio associato all'esposizione dei bambini ai tessuti conservati per lunghi periodi con il naftalene risulta aumentare in maniera significativa.

In considerazione della pericolosità del Naftalene e del prevedibile contatto del tessuto con la pelle dovuto all'uso, non si può escludere un rischio connesso all'utilizzo di questo capo d'abbigliamento per i bambini.

Nonilfenolo e Nonilfenolo etossilato (NPEO)

Per il **Nonilfenolo** l'unico campione in cui è stato quantificato (12.6 mg/kg) non supera il valore limite specifico di 500 mg/kg previsto per l'assegnazione del marchio SG-Mark Leather®; mentre per **Nonilfenolo etossilato** (NPEO1-9 e NPEO1-14), cinque valori di concentrazione nei tre campioni:

- Gucci (NPEO1-9= 836.9 mg/kg, NPEO1-14= 1313.2 mg/kg),
- Brums (NPEO1-9= 664.4 mg/kg, NPEO1-14= 913.0 mg/kg)
- Spazio Sei (NPEO1-14= 883.6 mg/kg)

superano la stessa soglia prevista dal marchio per pelli e pellicce.

Il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010, livello di priorità 3 (volontario su norma comunitaria, sostanze richiamate dai criteri di accettabilità per i marchi comunitari Ecolabel, Decisione 2009/567/CE) prevede per Nonilfenolo e Nonilfenolo etossilato la dichiarazione di non utilizzo in alcuna preparazione o formulazione impiegata per tessili e pelle allo scopo di ridurre l'impatto ambientale. Il rapporto tecnico indica inoltre che l'eventuale presenza negli articoli tessili o in pelle non è generalmente considerata come fattore di rischio per la salute dell'utilizzatore.

Per quanto riguarda il Regolamento REACH, le sostanze 4-Nonilfenolo, ramificato e lineare e 4-Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato sono state incluse nella *Lista delle sostanze candidate* per l'autorizzazione previste dal Reg. REACH come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), ossia quelle sostanze che hanno effetti molto gravi e spesso irreversibili sull'uomo e sull'ambiente e che una volta identificate come tali possono essere, dietro richiesta della Commissione Europea, di uno Stato membro o dell'ECHA, inserite negli Allegati XIV o XVII del Reg. REACH ai fini rispettivamente delle eventuali autorizzazioni e/o restrizioni.

L'attuale restrizione presente in Allegato XVII REACH si riferisce al 4-Nonilfenolo (CAS 25154-52-3) e al Nonilfenolo etossilato (voce 46):

“Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze o miscele con concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso per i seguenti scopi:

3. trattamento tessile e di pellame, tranne: — trattamento senza rilascio in acque di scarico, — sistemi con trattamento speciale in cui l'acqua di lavorazione viene pretrattata per eliminare completamente le frazioni organiche prima del rilascio nelle acque di scarico biologiche (sgrassatura di pelli ovine)”.

Pertanto la restrizione si riferisce alle sostanze o miscele utilizzate per la produzione in Europa e non agli articoli; a livello UE non devono essere impiegate per il tessile miscele con Nonilfenolo e Nonilfenolo etossilato a livelli superiori a 1000 mg/kg. I livelli elevati di concentrazione del NPEO determinati nei campioni lasciano presumere l'utilizzo di miscele con livelli della sostanza superiori a quelli consentiti dalla restrizione REACH. Si ritiene pertanto necessario appurare se gli articoli siano stati trattati sul territorio comunitario o meno extra UE.

Nel 2013 la Svezia ha inviato all'ECHA il dossier “*Allegato XV*” per una proposta di restrizione per Nonilfenolo, ramificato e lineare e Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato che intende coprire tutti gli isomeri indipendentemente dalla posizione della catena alchilica. **La proposta fissa un limite di concentrazione di 100 mg/kg per gli articoli tessili.** Non sono inclusi in tale proposta gli articoli in pelle in quanto non risulta siano normalmente lavati

con acqua e il rilascio nelle acque di scarico dovrebbe essere limitato. La proposta si basa sulla pericolosità per l'ambiente acquatico dovuta alla tossicità combinata del nonilfenolo e del nonilfenolo etossilato e dei loro prodotti di degradazione e alle loro sospette caratteristiche di interferenti endocrini.

A tale proposito si osserva che per il rilascio del marchio SG-Mark Leather[®] è richiesta una dichiarazione del produttore attestante, per le componenti in pelle e pellicce, che non siano state usate sostanze SVHC in concentrazione > 1000 mg/kg in accordo con la lista delle sostanze candidate ECHA.

Al fine di calcolare i rapporti di rischio per il Nonilfenolo è stato considerato un DNEL pari 6×10^{-4} mg/kg/d mentre per il Nonilfenolo etossilato i livelli di esposizione stimati sono stati confrontati con un TDI (*Tolerable Daily Intake*) di 0.013 mg/kg bw/day derivato dallo studio dell'EPA danese sui rischi derivanti dal contatto con tessuti che rilasciano la sostanza. *Dai rapporti di rischio è possibile escludere un rischio per la salute umana derivante dall'uso degli articoli oggetto di valutazione attraverso la via inalatoria.*

Alluminio (totale) e Cromo

Per gli articoli in pelle, non è prevista una concentrazione limite di **Cromo estraibile, di Alluminio e di Cromo totale**, ma per il settore tessile, è previsto un limite per il Cromo totale estraibile di 2.0 mg/kg (SG-Mark Leather[®]).

Per quanto concerne l'alluminio, per la caratterizzazione dei rischi derivanti dagli effetti tossicologici che si manifestano a livello sistemico, è stato considerato un DNEL di 3.95 mg/kg bw/d derivato da uno studio di tossicità ripetuta (*Dossier di Registrazione ECHA*). *I rapporti di caratterizzazione del rischio calcolati non hanno evidenziato rischi inaccettabili per la salute umana derivanti dall'uso dell'articolo oggetto di valutazione.*

Per il Cromo, la prova di determinazione della forma esavalente è stata effettuata unicamente per il capo "Gucci" dove la sostanza non è stata rilevata (limite di rivelabilità <3 ppm). Per gli altri capi d'abbigliamento non risulta, sulla base della documentazione disponibile, che sia stata effettuata la ricerca della forma esavalente. In considerazione delle elevate concentrazioni di cromo totale (Il Gufo: 731 mg/kg; Brums 8370 mg/kg; Gucci: 17100 mg/kg; Blumarine Spazio Sei: 29600 mg/kg;) determinate nei campioni, la non esecuzione di questa prova non consente di escludere il rischio di effetti sensibilizzanti associati alla potenziale presenza di cromo esavalente. Infatti, uno studio condotto dall'Istituto Federale Tedesco per il Risk Assessment (BFR, 2007) ha evidenziato che la presenza di cromo VI in indumenti e scarpe in pelle può provocare l'insorgenza di reazioni allergiche (es. eczema da contatto) in individui ipersensibili. Lo studio riporta che tali effetti possono manifestarsi anche alle concentrazioni più basse e sicuramente a livelli di 5 ppm (mg/kg) o superiori di cromo VI.

Inoltre il recente Regolamento (UE) n. 301/2014 vieta l'immissione sul mercato sia per gli articoli in cuoio sia per gli articoli con parti in cuoio contenenti cromo VI in concentrazione ≥ 3 mg/kg (0,0003 %), anche se tale restrizione non si applica agli articoli già nella fase di uso finale nell'UE prima del 1° maggio 2015.

E'importante evidenziare che anche in assenza dimostrata della forma esavalente del cromo, le elevate concentrazioni di cromo riscontrate potrebbero essere attribuite alla presenza di composti del cromo trivalente. I composti del cromo trivalente sono molto meno tossici di quelli della forma esavalente. Il cromo trivalente non è cancerogeno ed è un elemento nutritivo essenziale per l'uomo e la sua carenza può essere associata a diversi effetti avversi per la salute umana tra cui malattie cardiovascolari, problemi per la fertilità e per la tolleranza al glucosio. Il cromo trivalente non è considerato irritante per la pelle, anche se la

letteratura riporta che un'esposizione prolungata può provocare lesioni cutanee meno marcate di quelle associate al cromo esavalente. I risultati di alcuni studi disponibili in letteratura suggeriscono inoltre che il cromo trivalente può essere associato a sensibilizzazione cutanea. Il suo utilizzo in presenza di agenti ossidanti (es. permanganati), può inoltre portare alla formazione di cromo esavalente (EHC, 1988). E' comunque importante sottolineare che la capacità di penetrazione cutanea del cromo trivalente è ridotta rispetto al cromo esavalente.

Uno studio di Hansen et al. (2003) ha mostrato i risultati derivanti da una valutazione comparata dei valori MET (*minimum elicitation threshold*) per cromo esavalente e trivalente. Da tale valutazione risulta che il MET 10%, ovvero la concentrazione che corrisponde a un 10% di reazioni allergiche nei pazienti testati, è per il cromo trivalente 6 volte maggiore di quello del cromo esavalente, suggerendo quindi un'azione allergizzante più moderata del primo rispetto al secondo.

Pertanto, questo Istituto è del parere che livelli ≥ 3 mg/kg di Cromo VI, in relazione alla possibile cessione da sudore, siano correlabili a possibile insorgenza di dermatite allergica da contatto, mentre, in assenza di informazioni specifiche sulla valenza del cromo presente nei capi d'abbigliamento, le concentrazioni di cromo trivalente cedibile da sudore non dovrebbero superare di sei volte il livello indicato per la forma esavalente, con particolare riferimento ai capi destinati alle fasce di popolazione più vulnerabili.

Si ritiene opportuno proseguire nell'attività di verifica, in particolare sulle azioni di monitoraggio intraprese dalle ditte per garantire la sicurezza dei prodotti.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Il Direttore del
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Dott.ssa Rosa DRAISCI



ALLEGATO I

Valutazione della pericolosità connessa all'uso di capi di abbigliamento per bambini con inserti di pelliccia a seguito Indagine LAV. Rapporti di prova Laboratorio CENTROCOT.

Paola Di Prospero Fanghella, Sonia D'Illo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche

A seguito della nuova richiesta di valutazione del rischio dei rapporti di prova del Laboratorio CENTROCOT, incaricato a svolgere le analisi dalla Associazione Tessile e Salute, da parte del Ministero della Salute in merito a sostanze chimiche determinate in inserti di pelliccia di capi di abbigliamento per bambini e quantificate al di sopra del limite di rivelabilità della tecnica strumentale usata e oggetto del parere, si riporta il parere in merito ai limiti di accettabilità per le seguenti sostanze: formaldeide, naftalene (IPA), nonilfenolo, nonilfenolo etossilato (NPEO1-9 e NPEO1-14), cromo estraibile, cromo e alluminio totale.

Il Laboratorio di prova ha analizzato quattro campioni dei quali solo per il cappotto marca Gucci è stata dichiarata l'età di destinazione (anni 12). I riferimenti normativi per la valutazione della documentazione fornita sono il marchio tedesco SG-Mark Leather® (per componenti fatti in pelle e pelliccia), l'OEKO-TEX Standard 100 - Procedura di controllo (per prodotti destinati al contatto diretto con la pelle, classe II) e il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010 (limiti di accettabilità).

Il limite di 20 mg/kg (età di destinazione < 36 mesi) e 75 mg/kg (adulti) per la **formaldeide** è adottato per la qualità degli articoli in pelle e pellicce dal marchio tedesco SG-Mark Leather®, mentre è 16 mg/kg (età di destinazione < 36 mesi) e 75 mg/kg (diretto contatto con la pelle) per l'OEKO-TEX Standard 100. Il campione "Spazio Sei" con un valore di 110 mg/kg supera i limiti per adulti e il campione Il Gufo con 23 mg/kg supera di poco i due limiti per bambini. Per il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010 il limite di accettabilità per la formaldeide in pelle, livello di priorità 4 (volontario, la presenza è richiamata da etichette volontarie), categoria 1 (età di destinazione < 36 mesi) è ≤ 75 mg/kg, mentre per la categoria 2 (destinati all'uso a diretto contatto con la pelle) il limite per pelle è ≤ 150 mg/kg. Nessun campione supera i limiti sopraindicati.

La formaldeide è classificata in Allegato VI come Cancerogenicità di categoria 2 (Carc. 2), Tossicità acuta di categoria 3 (Acute Tox. 3), Corrosione/irritazione cutanea di categoria 1B (Skin Corr. 1B) e Sensibilizzazione respiratoria o cutanea di categoria 1 (Skin Sens. 1).

Il **naftalene** supera il valore limite per il marchio tedesco SG-Mark Leather® di 0.2 mg/kg nei campioni Il Gufo (2.1 mg/kg) e Spazio Sei (4.5 mg/kg) ed è classificato in Allegato VI del Regolamento CLP come Cancerogenicità di categoria 2 (Carc. 2) e tossicità acuta di categoria 4 (Acute Tox. 4). Il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010 non considera questa sostanza.

Per il **Nonilfenolo** l'unico campione in cui è stato quantificato (12.6 mg/kg) non supera la concentrazione di 500 mg/kg prevista per l'assegnazione del marchio SG-Mark Leather®; mentre per **Nonilfenolo etossilato** (NPEO1-9 e NPEO1-14), cinque valori di concentrazione nei tre campioni:

- *Gucci* (NPEO1-9= 836.9 mg/kg, NPEO1-14= 1313.2 mg/kg).
- *Brums* (NPEO1-9= 664.4 mg/kg, NPEO1-14= 913.0 mg/kg)
- *Spazio Sei* (NPEO1-14= 883.6 mg/kg)

superano la stessa soglia prevista dal marchio per pelli e pellicce.

Il rapporto tecnico UNI/TR 11359:2010, livello di priorità 3 (volontario su norma comunitaria, sostanze richiamate dai criteri di accettabilità per i marchi comunitari Ecolabel, Decisione 2009/567/CE) prevede per Nonilfenolo e Nonilfenolo etossilato la dichiarazione di non utilizzo in alcuna preparazione o formulazione impiegata per tessuti e pelle allo scopo di ridurre l'impatto ambientale. Il rapporto tecnico indica inoltre che l'eventuale presenza negli articoli tessili o in pelle non è generalmente considerata come fattore di rischio per la salute dell'utilizzatore.

Per quanto riguarda il Regolamento REACH, le sostanze 4-Nonilfenolo, ramificato e lineare e 4-Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato sono state incluse nella *Lista delle sostanze candidate* per l'autorizzazione previste dal Reg. REACH come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), ossia quelle sostanze che hanno effetti molto gravi e spesso irreversibili sull'uomo e sull'ambiente e che una volta identificate come tali possono essere, dietro richiesta della Commissione Europea, di uno Stato membro o dell'ECHA, inserite negli Allegati XIV o XVII del Reg. REACH ai fini rispettivamente delle eventuali autorizzazioni e/o restrizioni.

L'attuale restrizione presente in Allegato XVII si riferisce al 4-Nonilfenolo (CAS 25154-52-3) e al Nonilfenolo etossilato (voce 46).

Nel 2013 la Svezia ha inviato all'ECHA il dossier "*Allegato XV*" per una proposta di restrizione per Nonilfenolo, ramificato e lineare e Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato che intende coprire tutti gli isomeri indipendentemente dalla posizione della catena alchilica. La proposta fissa un limite di concentrazione di 100 mg/kg per gli articoli tessili. Non sono inclusi in tale proposta gli articoli in pelle in quanto non sono normalmente lavati con acqua e il rilascio nelle acque di scarico è molto limitato. La proposta si basa sulla pericolosità per l'ambiente acquatico dovuta alla tossicità combinata del nonilfenolo e del nonilfenolo etossilato e dei loro prodotti di degradazione e alle loro incerte caratteristiche di interferenti endocrini.

A tale proposito si osserva che per il rilascio del marchio SG-Mark Leather[®] è richiesta una dichiarazione del produttore attestante, per le componenti in pelle e pellicce, che non siano state usate sostanze SVHC in concentrazione > 1000 mg/kg in accordo con la lista delle sostanze candidate ECHA.

Per gli articoli in pelle, non è prevista una concentrazione limite di **cromo estraibile, di alluminio e di cromo totale** ma solo per il settore tessile cromo totale solubile (2.0 mg/kg SG-Mark Leather[®]).

In considerazione della classificazione e del superamento dei limiti di accettabilità delle due sostanze pericolose, formaldeide e naftalene, e del prevedibile contatto del tessuto con la pelle dovuto all'uso, non si può escludere la pericolosità connessa all'uso di questo abbigliamento per bambini secondo quanto stabilito dal Decreto Legislativo n.206 del 6 settembre 2005 (Codice del consumo, versione aggiornata al 7/3/2012) in merito al diritto fondamentale della tutela della salute del consumatore.

ALLEGATO 2 - Indagine LAV richiesta valutazione rischio, indagine ufficiale

Leonello Attias, Raffaella Cresti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche

Introduzione

Per quanto concerne la destinazione d'uso e la popolazione esposta, dal confronto dei codici degli articoli dei modelli dei capi testati dal Laboratorio Buzzi (precedente parere) con quelli testati dal Laboratorio CENTROCOT è emerso come per tre campioni, è stata testata esattamente la stessa tipologia di articolo (Tabella 1). Per il campione Gucci pur riportando codici articolo diversi, l'età dichiarata coincide (12 anni).

Campione	Tipologia di campione	Età del bambino	Categoria di popolazione esposta
Il Gufo	Bordatura del cappuccio (cappotto)	18 mesi	Bambini ai primi passi (da 1 a 2 anni)
Miss Blumarine	Cappello	5 anni	Bambini (da 3 a 6 anni)
Gucci	Bordatura del cappuccio (cappotto)	12 anni	Adolescenti (da 6 a 11 anni)
Brums	Bordatura del cappuccio (cappotto)	7 anni	Adolescenti (da 6 a 11 anni)

Quindi, anche se non esplicitamente dichiarato dal laboratorio CENTROCOT, dal punto di vista dello scenario di esposizione valutato non ci sono differenze rispetto a quanto valutato nel parere precedente.

I rapporti di prova relativi alle analisi effettuate dal laboratorio CENTROCOT, presentano sostanziali differenze rispetto alle analisi precedentemente effettuate dal laboratorio BUZZI relativamente ai capi d'abbigliamento per bambini.

Per quanto concerne le sostanze oggetto di valutazione del rischio si osserva che nelle nuove analisi, relative a campioni ufficiali, non è stato rilevato il pentaclorofenolo, evidenziato nelle precedenti analisi su campioni non ufficiali, e sostanza per la quale era stato identificato un potenziale rischio per la salute umana in base ai livelli determinati nei campioni non ufficiali. In generale il livelli di Alluminio e Cromo totale risultano superiori rispetto alle analisi precedenti mentre si osserva una sovrapposibilità dei livelli riferiti alla formaldeide (ad eccezione del campione "Il Gufo") e dei livelli di cromo totale potenzialmente ceduto. Infine per il nonilfenolo etossilato, le analisi hanno evidenziato la presenza della sostanza anche laddove non era stato precedentemente riscontrato.

Tabella 2. Concentrazioni di sostanze chimiche rilasciate dai campioni sottoposti ad analisi. Confronto tra i rapporti di prova del laboratorio CENTROCOT e del laboratorio BUZZI

Parametro: quantitativo misurato (mg/kg)								
Campione	Formaldeide	Pentaclorofenolo (PCP)	Naftalene	Nonilfenolo	Nonilfenolo etossilato (NPEO)	Alluminio (totale)	Cromo (totale)	Cromo (totale, cessione da sudore)
Il Gufo Buzzi	170.2	0.63	0.07		130	1145	-	-
Il Gufo Centrocot	23	-	2.1		26.2	7290	731	3.9
Miss BlueMarine SPAZIO SEI - Buzzi	94.6	0.51	-		200	388.4	7821	153.7
Miss BlueMarine SPAZIO SEI - Centrocot	110	-	4.5	12.6	883.6	759	29600	153
Gucci Buzzi	-	0.36	-		890	2503	2938	10
Gucci Centrocot	-	-	-		1313.2	510	17100	11.7
Brums Buzzi	74.4	0.3	0.14		2500	250.5	3622	-
Brums Centrocot	58	-	-		913.0	9180	8370	58.1

Valutazione dell'esposizione

E' stata effettuata una stima cautelativa dell'esposizione poiché sono stati considerati i valori massimi delle sostanze riportati nei rapporti di prova. Indipendentemente dalla tipologia di materiale testato (cuoio pelo, ecc.), è stato considerato lo scenario più conservativo. Le assunzioni e i modelli utilizzati per valutare i livelli di esposizione, sono i medesimi adottati nel parere "Indagine LAV richiesta valutazione del rischio rapporti di prova Laboratorio Buzzi".

Esposizione cutanea

Tabella 3. Valori di esposizione sistemica per le sostanze chimiche considerando l'assorbimento e la permeabilità cutanea.

Sostanza chimica	Dose sistemica (A_{derm} ; mg/kg bw/d)			
	Il Gufo Centrocot	Miss BlueMarine Centrocot	Gucci Centrocot	Brums Centrocot
Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)	6.3×10^{-5}	4.0×10^{-4}	-	4.4×10^{-5}
Naftalene (Numero CAS 91-20-3)	1.6×10^{-5}	4.5×10^{-5}		
Nonilfenolo (Numero CAS 25154-52-3)	-	$1.3 \times 10^{-5**}$	-	-
Nonilfenolo etossilato (NPEO) (Numero CAS 9016-45-9)	2.0×10^{-7}	8.8×10^{-6}	3.8×10^{-6}	1.9×10^{-6}
Alluminio (totale) (Numero CAS 7429-90-5)	1.9×10^{-2}	2.7×10^{-3}	5.2×10^{-4}	6.7×10^{-3}
Cromo (totale) (Numero CAS 7440-47-3)	2.2×10^{-4}	1.2×10^{-2}	2.0×10^{-3}	7.0×10^{-4}
Cromo (totale, cessione da sudore)	1.2×10^{-6}	6.1×10^{-5}	1.4×10^{-6}	4.8×10^{-6}

* Assorbimento cutaneo pari al 100%

** Assorbimento cutaneo pari al 10%

Esposizione inalatoria

L'esposizione inalatoria si assume sia dovuta all'evaporazione delle sostanze fino al raggiungere un livello massimo che si distribuisce in modo omogeneo all'interno di un volume. Per l'assunzione attraverso la via inalatoria, lo scenario valutato tiene conto di un'esposizione a lungo termine. Un'esposizione ripetuta a lungo termine (di tipo cronico) si configura nel caso in cui l'articolo viene lasciato in una stanza (ad es. una camera da letto, 20m³) e può dar luogo ad un rilascio durante l'arco di un'intera giornata (24 ore).

Per una stima più realistica della quantità di sostanza presente nell'aria è necessario tenere conto del tasso di ventilazione. Lo scenario *Instantaneous release mode*, proposto dal modello ConsExpo 4.1, assume che durante un singolo evento nella stanza viene rilasciata dal prodotto (i.e., articolo) tutta la sostanza, la quale viene in seguito rimossa attraverso la ventilazione. L'equazione proposta dal modello consente una stima ancora conservativa dal momento che non tiene conto del tasso e della superficie di rilascio (10).

$$C_{air} = \frac{A_o \times wf}{V_{room}} \times e^{-qt} = \frac{Q_{prod} \times C_{tex}}{V_{room}} \times e^{-qt}$$

(10)

dove:

C_{air} : concentrazione in aria della sostanza (mg/m³)

A_o : quantità di prodotto (mg)

wf : frazione in peso di sostanza

Q_{prod} : Quantità di tessuto (kg)

C_{tex} : Concentrazione del composto nel tessuto (mg/kg)

q : tasso di ventilazione (1/ora) (i.e., 0.6 ora⁻¹; numero di ricambi di aria ogni ora)

t : durata dell'esposizione (ora) (i.e., 24 ore per un'esposizione a lungo termine)

V_{room} : Volume (m³) (i.e., 20 m³)

Tabella 4. Concentrazione di sostanza in aria stimata l'esposizione inalatoria cronica (tempo di esposizione di 24 ore per volume di 20 m³).

Sostanza chimica	Concentrazione di sostanza in aria (C_{air} ; mg/m ³)			
	Il Gufo Centrocot	Miss BlueMarine Centrocot	Gucci Centrocot	Brums Centrocot
Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)	8.3 x 10 ⁻⁹	8.6 x 10 ⁻⁸	-	1.6 x 10 ⁻⁸
*Nonilfenolo etossilato (NPEO) (Numero CAS 9016-45-9)	-	-	-	2.3 x 10 ⁻⁸

Nota: Nel caso dei metalli non volatili alluminio e cromo non è stata condotta alcuna valutazione dell'esposizione dal momento non si considera la via inalatoria come rilevante ai fini di una valutazione dei rischi derivanti dal contatto con i capi di abbigliamento in oggetto.

*Sulla base delle considerazioni riportate nel parere "Indagine LAV richiesta valutazione del rischio rapporti di prova Laboratorio Buzzi", per la caratterizzare dei rischi connessa al rilascio di NPEO si assume che la concentrazione a cui si viene esposti per le 24 ore è pari alla concentrazione di vapor saturo (i.e., 2.3 x 10⁻⁸ mg/m³).

Caratterizzazione del rischio

Per quanto riguarda l'esposizione attraverso la cute i rapporti di rischio sono stati riportati in Tab.5.

Tabella 5. Rapporti di rischio per l'esposizione cutanea (RCR = Esposizione/ DN(M)EL o RfD).

Sostanza chimica		Il Gufo Centrocot	Miss BlueMarine Centrocot	Gucci Centrocot	Brums Centrocot
Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)	Effetti non cancerogeni RfD: 2.0×10^{-1} mg/kg bw/d	3.2×10^{-4}	2.0×10^{-3}	-	2.2×10^{-4}
Nonilfenolo (Numero CAS 25154-52-3)	DNEL: 6×10^{-4} mg/kg bw/d	-	2.1×10^{-2}	-	-
Nonilfenolo etossilato (NPEO) (Numero CAS 9016- 45-9)	TDI: 0.013 mg/kg bw/d	1.5×10^{-5}	6.8×10^{-4}	2.9×10^{-4}	1.5×10^{-4}
Alluminio (totale) (Numero CAS 7429- 90-5)	DNEL: 3.95 mg/kg bw/d	4.8×10^{-3}	6.8×10^{-4}	1.3×10^{-4}	1.7×10^{-3}
Cromo (totale) (Numero CAS 7440- 47-3)	DNEL: 3.5×10^{-3} mg/kg bw/d	6.3×10^{-2}	3.4	0.6	0.2
Cromo (totale, cessione da sudore)	DNEL: 3.5×10^{-3} mg/kg bw/d	3.4×10^{-4}	1.7×10^{-2}	4.0×10^{-4}	1.4×10^{-3}

*RAR Nonylphenol (EU Risk Assessment Report)

I rapporti di caratterizzazione del rischio per un'esposizione attraverso la via respiratoria Tab.6 e 7.

Tabella 6. Rapporti di rischio per l'esposizione inalatoria a lungo termine connessa al rischio cancerogeno per la formaldeide (RCR = Esposizione/RU).

Sostanza chimica		Il Gufo Centrocot	Miss BlueMarine Centrocot	Gucci Centrocot	Brums Centrocot
Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)	<i>Effetti cancerogeni</i> RU (Risk Unit): 1.3×10^{-5} $\mu\text{g}/\text{m}^3$ RU: $8.0 \times 10^{-2} \mu\text{g}/\text{m}^3 =$ $8.0 \times 10^{-5} \text{mg}/\text{m}^3$ Per un livello di rischio per i consumatori di 10^{-6} (US-EPA)	1.0×10^{-4}	1.1×10^{-3}	-	2.2×10^{-4}

*Rischio superiore al livello di rischio accettabile per la popolazione generale pari a 1 caso di tumore per 1.000.000 di persone esposte per l'intera durata della vita relativo.

Tabella 7. Rapporti di rischio per l'esposizione inalatoria a lungo termine connessa al rischio non cancerogeno (RCR = Esposizione/RU o TDI).

Sostanza chimica	Il Gufo Centrocot	Miss BlueMarine Centrocot	Gucci Centrocot	Brums Centrocot
	<i>Effetti cancerogeni</i>			
	RU (Risk Unit): 1.3×10^{-5} $\mu\text{g}/\text{m}^3$			
Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)	2.6×10^{-9}	2.7×10^{-8}	-	5.1×10^{-9}
	RU: $8.0 \times 10^{-2} \mu\text{g}/\text{m}^3 = 8.0 \times 10^{-5} \text{mg}/\text{m}^3$ Per un livello di rischio per i consumatori di 10^{-6} (US-EPA)			
Nonilfenolo etossilato (NPEO) (Numero CAS 9016-45-9)	-	-	-	6.7×10^{-7}
	TDI: 0.013 mg/kg bw/d			

* RCR stimato per una dose inalatoria di 8.7×10^{-9} mg/kg bw/d, calcolata a partire da una concentrazione in aria pari a 2.3×10^{-8} mg/m³ (SVC), un tasso inalatorio di 12.0 m³/giorno (0.5 m³/ora) ed un peso corporeo di 31.8 kg.

Conclusioni

Formaldeide (Numero CAS 50-00-0)

- Effetti non cancerogeni: Per la caratterizzazione dei rischi degli effetti con soglia (i.e., effetti non cancerogeni) derivanti dall'esposizione cutanea è stato utilizzato il RfD (Reference Dose) calcolato da un endpoint di tossicità orale. Il valore di RfD orale utilizzato risulta essere il più basso tra quelli individuati ed è, pertanto, più conservativo rispetto al valore di riferimento derivato per la tossicità cutanea. Di conseguenza, l'incertezza derivante dall'utilizzo di un reference value calcolato per una diversa via di esposizione risulta essere trascurabile rispetto alla scelta di un valore più conservativo. Dal calcolo dei rapporti di rischio per gli effetti sistemici non emerge un potenziale rischio per la salute umana.
- Effetti cancerogeni: Per quanto concerne gli effetti tossicologici senza soglia (potenziale effetti cancerogeni senza soglia), dalla caratterizzazione dei rischi non emerge alcun potenziale rischio per la popolazione esposta (i.e., consumatori).

Nonilfenolo

Una concentrazione di 12.6 mg/kg è stata rilevata nel capo Bluemarine (Spazio Sei). L'esposizione cutanea stimata in base a tale concentrazione corrisponde a un valore di 1.3×10^{-5} mg/kg/d. Per la caratterizzazione del rischio si considera il DNEL di 6×10^{-4} mg/kg/d calcolato per i consumatori a partire da un LOAEL di 1.5 mg/kg/d con l'applicazione di un fattore di incertezza pari a 2500. Dai rapporti di rischio è possibile concludere che non c'è rischio per la salute umana derivante dall'uso dell'articolo oggetto di valutazione

Nonilfenolo etossilato (NPEO) (Numero CAS 9016-45-9)

Al fine di calcolare i rapporti di rischio per il Nonilfenolo etossilato il livelli di esposizione stimati sono stati confrontati con un TDI (*Tolerable Daily Intake*) di 0.013 mg/kg bw/d derivato dallo studio dell'EPA danese sui rischi derivanti dal contatto con tessuti che rilasciano la sostanza. Dai rapporti di rischio è possibile concludere che non c'è rischio per la salute umana derivante dall'uso dell'articolo oggetto di valutazione.

Alluminio (totale) (Numero CAS 7429-90-5)

Per la caratterizzazione dei rischi derivanti dagli effetti tossicologici che si manifestano a livello sistemico è stato utilizzato considerando un DNEL di 3.95 mg/kg bw/d derivato da uno studio di tossicità ripetuta (*Dossier di Registrazione ECHA*). I rapporti di rischio calcolati non hanno evidenziato rischi inaccettabili per la salute umana derivante dall'uso dell'articolo oggetto di valutazione.

Cromo

La prova di determinazione del cromo esavalente è stata effettuata unicamente per il capo "Gucci" dove la sostanza non è stata rilevata (<3 ppm). **Per gli altri capi d'abbigliamento la mancata effettuazione di questa prova non permette di escludere il rischio di effetti sensibilizzanti associati alla potenziale presenza di cromo esavalente.**

Infatti, uno studio condotto dall'Istituto Federale Tedesco per il Risk Assessment (BFR, 2007) ha evidenziato che la presenza di cromo VI in indumenti e scarpe in pelle può provocare l'insorgenza di reazioni allergiche (es. eczema da contatto) in individui ipersensibili. Lo studio riporta che tali effetti possono manifestarsi anche alle concentrazioni più basse e sicuramente a livelli di 5 ppm o superiori.

Naftalene

Si rileva la presenza di naftalene nei capi "Il Gufo" e "Miss Blumarine" (Spazio Sei"). Per questa sostanza, l'effetto tossicologico rilevante risulta essere quello derivante dall'insorgenza di anemia emolitica. Per tale *endpoint* non è stato però possibile identificare alcuna dose sicura di non effetto (NOAEL) né caratterizzare l'andamento della relazione dose-risposta. In assenza di tali informazioni, la valutazione dei rischi (European Union Risk Assessment Report – NAPHTHALENE, RAR; <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ora>), condotta nell'ambito del Regolamento (CE) 793/93 per le sostanze chimiche esistenti, ritiene che un qualsiasi significativo contributo di naftalene (espresso in mg/kg bw/d) debba essere considerato come preoccupante per la salute umana. Inoltre, il RAR riporta che il rischio associato all'esposizione dei bambini ai tessili conservati per lunghi periodi con il naftalene risulta aumentare in maniera significativa.