

***US TSCA e California Proposition 65:***  
**disciplina giuridica e tecnica, analogie e differenze**  
**rispetto al quadro normativo europeo, cautele**

Federica Persano

11 luglio 2019

# SFERA DI APPLICAZIONE GEOGRAFICA

## USA TSCA



## CALIFORNIA PROP. 65



# Autorità competente

## L'Environmental Protection Agency (EPA)

Agenzia del governo federale che ha la facoltà di: i) emanare regolamenti diretti a raccogliere le informazioni concernenti la salute, la sicurezza e l'esposizione; ii) richiedere prove sperimentali (Testing for existing Chemicals, Section 4); vietare o limitare il ricorso a determinate sostanze (ad esempio i bifenili poloriclorurati)

IL Toxic Substances Control Act (15 USC 2601 e seguenti) autorizza quindi l'EPA a valutare le sostanze chimiche esistenti e quelle nuove impiegate nella fabbricazione e nel commercio per identificare i prodotti potenzialmente pericolosi o gli usi che dovrebbero essere oggetto di controllo federale.

## California Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA),

Ha il compito di mantenere una lista aggiornata delle sostanze chimiche sottoposte all'applicazione della Prop. 65, con l'obiettivo di: i) proteggere le fonti di acqua potabile dalla contaminazione di sostanze chimiche e; ii) di consentire ai lavoratori ed ai consumatori di fare scelte informate sui prodotti che contengono sostanze pericolose.

# Sfera di applicazione materiale

## US TSCA

Il US *Toxic Chemicals Substance Control Act* (TSCA) del 1976 regola l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche nuove ed esistenti.

Si applica a produttori, importatori, distributori ed utilizzatori finali di sostanze chimiche, come tali o come componenti di miscele, **nel territorio degli Stati Uniti d'America.**

Tutte le sostanze chimiche acquistate, utilizzate, prodotte, importate, esportate, immesse sul mercato degli USA devono essere conformi alle disposizioni contenute nel TSCA secondo le modalità che saranno illustrate nel prosieguo.

## CALIFORNIA PROP. 65

Ufficialmente la disciplina in esame si definisce "*Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act*", poi comunemente conosciuto come "Proposition 65" o "Prop. 65". Introdotto su iniziativa popolare in California nel 1986 contiene una lista costantemente aggiornata delle sostanze pericolose, modificato da ultimo il 28 giugno 2019.

Si applica a produttori, importatori, distributori ed utilizzatori finali di sostanze chimiche, come tali o come componenti di miscele, **nel territorio dello Stato della California.**

N. B. LA Prop. 65 non si applica ad imprese che abbiano meno di 10 dipendenti.

Il TSCA Inventory include 2 parti:

i) una *Public Section TSCAINV\_042018*: substances are identified by CAS no, CA name and status e;

ii) una *Confidential Section*. (**PMNACC\_042018**: Confidential section of TSCA inventory. Substances are identified by EPA accession number , generic chemical name and status - su cui è sorto recentemente un contenzioso deciso con sentenza 26 aprile 2019 dalla *US Court of Appeals, District of Columbia* -

In virtù della procedura di *Chemical Data Reporting* conclusasi in data 5 ottobre 2018, il TSCA non distingue le sostanze elencate nell'*Inventory* nelle categorie di tossiche e non tossiche, ma nelle categorie di: i) «active» e; ii) «inactive», secondo una distinzione che diverrà effettiva in data 5 agosto 2019 e che è il frutto di un *Retrospective Reporting* avviato dall'EPA in virtù del quale i soggetti interessati erano tenuti ad indicare le sostanze chimiche impiegate fino a 10 anni prima del 21 giugno 2016.

Quindi, dal 5/8/2019 in virtù della *TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Rule*, produttori ed importatori saranno tenuti a notificare all'EPA le sostanze chimiche che intendano reintrodurre in commercio se elencate come «Inactive» nell'*Inventory* utilizzando il *Notice of Activity Form B*, disponibile nell'EPA's Central Data Exchange (CDX), su cui cfr. la slide seguente.

# Central Data Exchange (CDX) Registration

- La registrazione per poter poi provvedere alla notifica di sostanze nuove deve essere effettuata dall'utente interessato presso l'Environmental Protection Agency (EPA), CGI Federal Inc., 12601 Fair Lakes Circle, US-Fairfax, VA 22033, tel.: +1 970 4945500, fax: +1 703 2274199.
- I dati richiesti devono essere forniti (in inglese) e inoltrati online attraverso l'interfaccia presente sul seguente sito web: <http://cdx.epa.gov>.
- Il tempo di elaborazione è fino a dieci giorni lavorativi e non è prevista alcuna imposta.

## Le sostanze chimiche nuove (US TSCA, *Section 5*)

Le sostanze chimiche nuove possono essere commercializzate solo se ai sensi del TSCA sono:

i) inserite come «ACTIVE» nel TSCA INVENTORY (a seguito dell'invio all'EPA da parte del soggetto interessato di PMN + NOC, E QUINDI:

1. di una Pre-manufacture Notice (PMN) almeno 90 giorni prima della data per la fabbricazione o l'importazione;

2. *If the PMN is approved*, di una Notice of Commencement of Manufacture or Import for New Chemical Substances (NOC) entro 30 giorni dalla data di fabbricazione o di prima importazione;

Modalità: anche per la presentazione elettronica di questi dati l'importatore o il produttore devono essere registrati presso il citato sistema centrale di scambio di dati (CDX);

ii) esentate dall'inserimento nell'INVENTORY (es. sostanze impiegate nella ricerca e sviluppo e sostanze disciplinate da altre norme specifiche)

# TRA LE ESENZIONI

Sia le sostanze chimiche naturali che sintetiche sono soggette al US TSCA, con l'eccezione dei prodotti chimici disciplinati da altre leggi federali in materia di:

- alimenti;
- farmaci;
- cosmetici;
- armi da fuoco;
- munizioni;
- pesticidi;
- tabacco.



# Per la produzione/importazione di sostanze nuove occorre la loro iscrizione al TSCA Inventory attraverso

## a) PRE-MANUFACTURE NOTICE (PMN)

La comunicazione deve essere presentata attraverso il CDX almeno 90 giorni prima della data prevista per l'importazione o la fabbricazione.

Solitamente, la tassa è di 2.500 USD.

Se una Pre-manufacture Notice per una sostanza intermedia è presentata insieme a quella per un prodotto finale, i costi per la sostanza intermedia sono di 1.000 USD.

Se l'avviso è inoltrato da una piccola entità commerciale (definita come una società con meno di 40 milioni di dollari di vendite annuali), la tassa è di 100 USD.

Documentazione da allegare: Material Safety Data Sheet e altri dati pertinenti

## b) Notice of Commencement of Manufacture or Import for New Chemical Substances (NOC)

Dopo l'approvazione del PMN; occorre l'invio del documento di notifica all'Environmental Protection Agency (EPA) della prima importazione o fabbricazione di una nuova sostanza chimica per scopi commerciali.

La comunicazione deve essere inviata elettronicamente dall'importatore o fabbricante, in inglese, e deve essere presentata entro 30 giorni dalla data della prima importazione o di fabbricazione.

**Al momento della presentazione della notifica, la sostanza chimica viene aggiunta al TSCA Chemical Substances Inventory, di solito nel giro di quattro settimane.**

# The EPA'S PMN Review

Può consistere in:

- *Approval (90%);*
- *Whitdrawal;*
- *Request additional data;*
- *Approval with some type of restrictions (Consent Orders), binding only the original PMN;*
- *Approval with Significant New Use Rules (SNURs), applying to all manufacturers and importers of the same substance*

# *Significant New Use Rules (SNURs)*

Significant new use rules (Snurs) can be used to require notice to the US EPA before chemical substances and mixtures are used in new ways that might create concern. In this context, "new" means the use of a chemical that is new to the EPA.

Once the agency determines that a use of a chemical requires a Snur, manufacturers must issue a significant new use notice (Snun) to the EPA at least 90 days before they begin manufacturing.

EPA often issues Snurs for new chemicals following the agency's pre-manufacture notice (PMN) review.

To facilitate determining whether a substance is subject to a SNUR, substances on the TSCA Inventory that are subject to SNUR requirements are designated as such by an "S" flag in the Inventory listing.

# SNURS (SECTION 5)

## PMNs included in the SNUR published September 17, 2018 (83 FR 47004)

No.	PMN	Name	CAS RN
1	P-14-0758	2-Propenenitrile, polymer with methanamine, hydrogenated, 3-aminopropyl-terminated, ethoxylated propoxylated	2055838-16-7
2	P-16-0493	Dicarboxylic acids, polymers with alkyl prop-2-enoate, alkyl 2-methylprop-2-enoate, alkyl [(alkenyl)alkyl]alkanediol, alkanediol, alkanedioic acid, alkyl 2-methylprop-2-enoate, alkyl prop-2-enoic acid, alkylene [Isocyanatocarbomonocycle] and alkanediol, alkanolamine-blocked, compds with 2-(alkylamino)alkanol (generic).	N/A
3	P-16-0514	Mixed metal oxide (generic).	N/A
4	P-16-0576	Modified Alkyl Polyamine (generic).	N/A
5	P-16-0577	Alkyl Polyamine (generic).	N/A
6	P-16-0590	Silica gel, reaction products with chromium oxide (CrO3) and ethoxydiethyl aluminum.	932384-12-8.
7	P-16-0593	Carboxylic acids, C6-18 and C5-15-di-, polymers with diethylene glycol, glycerol, sorbitol and terephthalic acid	1967778-37-5
8	P-17-0005	1-Tetradecene homopolymer hydrogenated.	1857296-89-9
9	P-17-0149	Fluorocyanophenyl Alkylbenzoate (generic)	N/A
10	P-17-0150	Fluorocyanophenyl Alkylbenzoate (generic)	N/A
11	P-17-0151	Fluorocyanophenyl Alkylbenzoate (generic)	N/A
12	P-17-0165	Fluorocyanophenyl Alkylbenzoate (generic)	N/A
13	P-17-0175	Fluorinated acrylic copolymer (generic).	N/A
14	P-17-0199	Oxyalkylene urethane polyolefin (generic).	N/A
15	P-17-0206	Imino alkane amine phosphate (generic)	N/A
16	P-17-0223	Fatty acids, tall-oil, reaction products with 2-[(2-aminoalkyl)amino]alkanol, compds. with alkylene oxide-glycidyl o-tolyl ether polymer dihydrogen phosphate alkyl ether (generic).	N/A
17	P-17-0230	Oxirane, 2-alkyl-, polymer with oxirane, mono[N-[3-(carboxyamino)-4(or 6)-alkylphenyl]carbamate], alkyl ether, ester with 2,2',2"-nitrilotris-[alkanol] (generic).	N/A
18	P-17-0236	Formaldehyde, polymer with (chloromethyl) oxirane and substituted aromatic compounds (generic).	N/A
19	P-17-0241	Acid, reaction products with cadmium selenide (CdSe), trioctylphosphine and trioctylphosphine oxide (generic)	N/A
20	P-17-0242	Acid, reaction products with cadmium selenide sulfide, acid, trioctylphosphine and trioctylphosphine oxide (generic)	N/A
21	P-17-0243	Acid, reaction products with cadmium zinc selenide sulfide, trioctylphosphine and trioctylphosphine oxide (generic)	N/A
22	P-17-0244	Metal oxide reaction products with cadmium metal selenide sulfide and amine (generic)	N/A
23	P-17-0265	Alkanoic acid, alkyl-, substituted alkyl ester, polymer with alkyl alkenoate, substituted carbomonocycle, substituted alkyl alkenoate and alkyl substituted alkenoate, substituted alkanenitrile-initiated, polymers with substituted alkanenitrile-initiated, alkanolic acid-alkane substituted acrylates substituted carbomonocycle polymer, compds. with alkylamino alkanol (generic).	N/A
24	P-17-0301	Manganese bipyridine carboxylate complex (generic).	N/A
25	P-17-0318	Sulfuric acid mixed salt (generic).	N/A
26	P-17-0323	2-Propenoic acid, alkyl-2-(alkylalkyl)alkyl ester (generic).	N/A
27	P-17-0326	Allyloxymethylacrylate (generic).	N/A
28	P-17-0345	Polyurethane, methacrylate blocked (generic).	N/A

## US TSCA SECTION 13: CERTIFICATION FOR IMPORTED SUBSTANCES

- Questa Sezione è specificamente dedicata all'importazione di sostanze chimiche nel territorio degli USA;
- essa dispone che qualsiasi sostanza chimica, miscela o articolo contenente una sostanza o una miscela è respinta all'entrata nel territorio doganale degli Stati Uniti d'America se non conforme al TSCA;
- pertanto sostanzialmente occorre che la sostanza per poter essere importata sia inserita nell'*Inventory* come «*active*» ovvero ne sia esentata in virtù di quanto disposto dall'*Act* stesso;
- a questo specifico riguardo, gli obblighi di certificazione da parte dell'importatore consistono nella cd. **DECLARATION OF CHEMICALS.**



# CHEMICALS

## ELENCATI NEL TSCA INVENTORY

- ACTIVE

**COMMERCIALIZZAZIONE  
CONSENTITA**

- INACTIVE:

**COMMERCIALIZZAZIONE  
CONSENTITA PREVIA NOTIFICA  
DELL'INTENZIONE DI  
REINTRODURLE IN  
COMMERCIO**

**(NOTICE OF ACTIVITY FORM B)**

## NON INCLUSI NEL TSCA INVENTORY

- NEW

**COMMERCIALIZZAZIONE  
CONSENTITA:**

- I) **PREVIO INSERIMENTO  
NELL'INVENTORY  
(TRAMITE PMN + NOC):**
- II) **SENZA INSERIMENTO  
NELL'INVENTORY IN CASO  
DI SOSTANZE CHIMICHE  
ESENTATE DAL TSCA**

# DECLARATION OF CHEMICALS

## POSITIVE DECLARATION

***"I certify that all chemical substances in this shipment comply with all applicable rules or orders under the TSCA and that I am not offering a chemical substance for entry in violation of TSCA or any applicable rule or order thereunder" (for chemical substances, mixtures or articles)»***

## NEGATIVE DECLARATION

***"I certify that all chemical substances in this shipment are not subject to TSCA " (for pesticides, food, food additives, drugs, cosmetics or devices, source material, special nuclear material, or by-product material, firearms and ammunition)»***

# TSCA Certification for imported substances – Section 13

## V.D. TSCA Section 13 Import Certification Decision-Making Process

1.	Is the material in the shipment to be imported an "article," or tobacco or tobacco product?	If Yes – Import certification is not required (positive or negative).
		If No – Continue to #2.
2.	Is the material in the shipment to be imported (a) a pesticide; (b) a source or special nuclear material or byproduct; (c) a firearm or ammunition; or (d) a food, food additive, drug, cosmetic, or device; as those terms are described in Part III of this guide?	If Yes – The material is not subject to TSCA, but a "negative" TSCA import certification is required unless the shipment is clearly identified as being a pesticide or other chemical not subject to TSCA [for example, the shipment is accompanied by FDA Form FD701 or EPA (FIFRA) Form 3540-1].
		If No – Continue to #3.
3.	Does the shipment contain any chemical substances or mixtures regulated under TSCA Section 5 (including new chemical substances), TSCA Section 6, or TSCA Section 7?	If Yes – Continue to #4.
		If No – A positive TSCA import certification can be made.
4.	Have you complied with TSCA sections 5, 6, and 7 with respect to the chemical substances and/or mixtures in your shipment?	If Yes – A positive TSCA import certification can be made.
		If No – Import certification cannot be provided and the shipment cannot be imported until you have complied with all applicable requirements under TSCA sections 5, 6, and 7.

# California Prop. 65



Impone alle aziende che espongano il pubblico a determinate sostanze chimiche, pericolose per la salute, di fornire avvisi su tale esposizione e sui rischi derivanti.

La Prop. 65 non proibisce l'uso di sostanze nocive, ma impone che venga fornita l'avvertenza di legge.

L'idea che sottende alla Prop. 65 è che il consumatore debba essere informato e messo in condizione di decidere autonomamente se limitare la propria esposizione a sostanze pericolose.

# California Prop. 65



Attualmente l'elenco è composto da **oltre 1.000 sostanze chimiche**, che includono piombo, cadmio, mercurio, DEHP, acrylamide, phthalati, solventi, acrilamide, bisphenol A, etc., ed è soggetto a frequenti revisioni: periodicamente nuove sostanze sono aggiunte all'elenco e, occasionalmente, alcune di queste vengono rimosse (ad esempio, la saccarina non è più inclusa nella lista dal 2001).

Quando una nuova sostanza viene aggiunta alla Prop. 65, le aziende interessate hanno **1 anno di tempo per adeguarsi** :

- modificando il proprio prodotto o;
- fornendo un avviso ai consumatori.

## L'avviso ai consumatori



**Simbolo di avvertenza:** La prima novità consiste nel simbolo di avvertenza che consiste in un triangolo equilatero giallo con un bordo nero in grassetto contenente un punto esclamativo nero, posizionato a sinistra della parola **“WARNING”** in maiuscolo.

La nuova normativa, introdotta nell'agosto 2016, chiarisce le modalità dei *“safe harbor warning”*, e cioè degli avvisi (warnings) che, se conformi, sono considerati rispondenti ai criteri di chiarezza e ragionevolezza imposti dalla norma, e riguarda vari argomenti, tra cui **l'Identificazione specifica delle sostanze chimiche interessate.**

Se l'avviso non è apposto sul prodotto, ma ad esempio su scaffali o in locali di vendita, almeno una delle sostanze deve essere identificata per nome, e andrà specificato il tipo di danno che tale sostanza può causare (cancro, tossicità riproduttiva, o entrambe).

**Inoltre, sull'avviso andrà riportato un link al sito della California, [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).**

# Un esempio di WARNING



## WARNING:

**This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer, and [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).**

Warning abbreviato: Se il warning è riportato sul prodotto con il simbolo sopra indicato il nuovo regolamento permette abbreviazioni nei casi in cui lo spazio fisico sia insufficiente, quali ad esempio: “WARNING: Cancer and Reproductive Harm – [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).”



**Sempre sul**

**WARNING!**

**Il warning può essere fornito prima o durante la vendita:**

- non è sufficiente fornire il warning sul prodotto nella confezione chiusa o nelle istruzioni per l'uso, ma si dovrà renderlo visibile prima della decisione d'acquisto;
- se il prodotto è venduto su Internet, il warning deve essere fornito sul sito web, ed essere facilmente identificabile;
- tutti i warnings devono includere un link al sito OEHHA Proposition 65, [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov);
- il warning dev'essere fornito in inglese ma, se il prodotto contiene informative al consumatore in altre lingue, il warning dev'essere altresì tradotto in tali altre lingue.

**Settori Specifici:** Il nuovo regolamento fornisce dettagli sulle modalità di warning per settori specifici (cibo, ristoranti, prodotti dentali, mobili, legno, parcheggi chiusi, etc.), e particolari previsioni per esposizioni ambientali o in ambienti di lavoro.

# Il limite massimo accettabile per le sostanze

Nella Proposition 65 per molte sostanze non sono identificate le quantità massime tollerate ed è quindi obbligatorio fornire l'avviso agli utenti ogni qual volta se ne riscontri una presenza sia pure minima.

Per le sostanze per le quali è fissato il limite massimo accettabile, i limiti sono indipendenti dai livelli massimi fissati a livello europeo o federale USA, per cui la conformità agli standard europei o USA non è garanzia contro la violazione della Prop. 65.

# CAUTELE

I produttori che elaborano la materia prima e producono il semilavorato, o vendono componenti o materiali a monte della filiera produttiva, sono anch'essi tenuti a conoscere e rispettare la Prop. 65 e sono obbligati in proprio a fornire l'avviso richiesto dalla legge sulle schede di sicurezza dei materiali o sui prodotti stessi, se si prevede che i prodotti finali siano destinati alla California.