



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Rapporto di progetto Candele profumate

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione Prodotti chimici
Peter Krähenbühl

peter.kraehenbuehl@bag.admin.ch

Tel. 058 462 95 40

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Disciplinamento legale	3
2.1	Sostanze odorose allergeniche	3
2.1.1	In generale	3
2.1.2	Regolamento CLP (Regolamento CE N. 1272/2008).....	4
2.2	Tenore di piombo negli stoppini delle candele	4
2.2.1	Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81).....	4
2.2.2	Ordinanza del DFI sugli oggetti che vengono a contatto con le mucose, la pelle e i capelli nonché sulle candele, sui fiammiferi, sugli accendini e sugli articoli per scherzi, RS 817.023.41	4
3	Casi particolari	4
3.1	H317 o EUH208?	4
3.1.1	Benzoato di benzile.....	4
3.1.2	Liliale.....	5
3.2	Etichettatura solo sull'imballaggio o sul fondo della candela	5
4	Modalità di analisi	5
4.1	Sostanze odorose allergeniche	5
4.2	Piombo.....	5
5	Risultati	6
5.1	Tenore di sostanze odorose allergeniche.....	6
5.2	Sostanze odorose allergeniche contenute nelle candele profumate.....	7
5.3	Tenore di piombo negli stoppini.....	7
5.4	Obbligo di etichettatura	8
5.5	Rispetto delle prescrizioni di etichettatura	8
6	Schede di dati di sicurezza	8
7	Conclusioni	9
7.1	In generale	9

1 Situazione iniziale

Nella primavera del 2018 il servizio competente in materia di prodotti chimici del Cantone Turgovia ha esaminato 33 candele profumate, con e senza stoppino, e incensi, con l'intento di verificare l'osservanza dei requisiti legali relativamente alla presenza di sostanze odorose allergeniche nella cera e al tenore di piombo negli stoppini. Quest'ultima sostanza può essere contenuta nell'anima metallica degli stoppini delle candele al fine di aumentarne la stabilità.

Considerati i notevoli oneri connessi al progetto, nel corso di esso l'Ufficio federale della sanità pubblica si è dichiarato pronto a farsi carico delle analisi e della redazione del corrispondente rapporto.

2 Disciplinamento legale

2.1 Sostanze odorose allergeniche

2.1.1 In generale

Le candele sono da considerarsi la combinazione di un articolo, lo stoppino, e di una sostanza/miscela, la cera (cfr. FAQ 0086 sul regolamento REACH¹). In termini di funzionalità, la loro composizione chimica è più importante della forma o dell'aspetto.

Le candele profumate senza stoppino e gli incensi sono miscele ai sensi dell'articolo 2 regolamento CLP e dell'articolo 4 capoverso 1 lettera c LPChim.

Oltre ai criteri di classificazione tradizionali, per i componenti sensibilizzanti vale quanto disposto dall'allegato II parte 2 punto 2.8 del regolamento CLP (vedi sotto).

Attualmente, le uniche sostanze odorose classificate ufficialmente come sensibilizzanti sono il citrale, il limonene e il lyral:

Citrale

1% ≤ C	Skin Sens. 1; H317
10% ≤ C	Skin Irrit. 2; H315

Limonene

1% ≤ C	Skin Sens. 1; H317
10% ≤ C	Skin Irrit. 2; H315
0.25% ≤ C < 2.5%	Aquatic Chronic 3; H412
2.5% ≤ C < 25%	Aquatic Chronic 2; H411
25% ≤ C	Aquatic Chronic 1; H410
25% ≤ C	Aquatic Acute 1; H400
	Flam. Liq. 3; H226

Lyral

0.1% ≤ C	Skin Sens. 1; H317
----------	--------------------

In conformità al regolamento (CE) N. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (articolo 19), 26 componenti profumanti devono essere dichiarati in ragione del loro potenziale allergenico (allegato III del regolamento citato). Anche l'ORRPCchim menziona queste sostanze definendole allergeniche (allegato 2.1 numero 3 capoverso 4 e allegato 2.2 numero 3 capoverso 4). Esse possono quindi considerarsi «ufficialmente» allergeniche e devono soddisfare i requisiti posti dall'allegato 2 parte 2 punto 2.8 del regolamento CLP (vedi sotto). Qualora un fabbricante contesti tale evidenza, è tenuto a esporre in modo plausibile le proprie differenti conclusioni nell'ambito del controllo autonomo.

Il regolamento (UE) N. 2017/1410 della Commissione del 2 agosto 2017 ha vietato l'utilizzo del Lyral nei prodotti cosmetici. La sostanza può invece continuare ad essere impiegata nelle candele profumate.

¹ www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/FAQ/E-F/Erzeugnisse/Erzeugnisse_FAQ.html

2.1.2 Regolamento CLP (Regolamento CE N. 1272/2008)

Allegato 2 parte 2 punto 2.8: Miscele non classificate come sensibilizzanti ma contenenti almeno una sostanza sensibilizzante

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele contenenti almeno una sostanza classificata come sensibilizzante e presente in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % o pari o superiore a quella indicata per la sostanza stessa in una nota specifica dell'allegato VI parte 3 del presente regolamento deve recare la seguente indicazione:

EUH208 — «Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica».

Le miscele che vanno etichettate esclusivamente con un'indicazione di pericolo in conformità all'allegato II parte 2 regolamento CLP (Disposizioni particolari relative agli elementi supplementari dell'etichetta per talune miscele), inclusa la frase EUH208, non sono considerate pericolose ai sensi dell'articolo 3 OPChim (cfr. «Frase EUH - Prodotto pericoloso oppure no?» aiuto all'esecuzione in Wiki).

2.2 Tenore di piombo negli stoppini delle candele

2.2.1 Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, RS 814.81)

Allegato 2.16 capitolo 3^{ter} capoverso 3: Relazione con l'Ordinanza del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr)

Si applica l'ODerr per l'immissione sul mercato di oggetti d'uso, giocattoli, gioielli e stoppini di candele contenenti piombo o composti di piombo destinati al grande pubblico, e tali oggetti o loro parti accessibili possono, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, essere messi in bocca dai bambini.

2.2.2 Ordinanza del DFI sugli oggetti che vengono a contatto con le mucose, la pelle e i capelli nonché sulle candele, sui fiammiferi, sugli accendini e sugli articoli per scherzi, RS 817.023.41

Articolo 23 capoverso 2: Candele, bastoncini fumiganti e oggetti simili

Il tenore di piombo negli stoppini delle candele non deve superare i 600 mg/kg.

3 Casi particolari

3.1 H317 o EUH208?

In conformità al diritto in materia di prodotti chimici, le sostanze odorose di cui al punto 2.1, essendo considerate allergeniche, dovrebbero essere classificate come H317 («Può provocare una reazione allergica cutanea»). Qualora una miscela contenga più dell'1 % di una tale sostanza, andrebbe dunque classificata e, di conseguenza, etichettata come H317.

3.1.1 Benzoato di benzile

Quattro dei prodotti analizzati nel quadro del progetto presentano un tenore di benzoato di benzile superiore all'1 %. La classificazione o l'etichettatura H317 non è però ritenuta necessaria sulla base delle seguenti considerazioni:

1. Nel caso delle candele, in un'ottica di protezione della salute, le informazioni rilevanti per le persone che soffrono di allergie sono comunicate in misura sufficiente tramite la frase EUH208 e l'indicazione delle sostanze odorose allergeniche.
2. Nessuno dei dossier pervenuti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) riguardanti il benzoato di benzile (C&L Inventory) presenta la classificazione H317. Esigerla in fase di esecuzione sarebbe quindi difficile. Bisognerebbe conciliare la valutazione secondo il diritto sulle derrate alimentari e la classificazione secondo il diritto sui prodotti chimici. Nell'ottica della protezione della

salute tale operazione, ovvero un'applicazione della classificazione H317 risulterebbe eccessivamente onerosa (cfr. punto 1).

3. Le candele costituiscono casi particolari da diversi punti di vista. Non sono mai stati segnalati incidenti particolarmente gravi dovuti alla loro composizione chimica. In fase di esecuzione è necessario tenere conto di ciò.

3.1.2 Liliale

Quasi tutti i dossier pervenuti all'ECHA riguardanti il Liliale comprendono la classificazione H317. Per tale sostanza, in caso di tenore superiore all'1 %, non si rinuncia dunque a esigere questa classificazione. Qualora un fabbricante contesti la classificazione, è tenuto a esporre in modo plausibile le proprie ragioni nell'ambito del controllo autonomo. Uno solo dei prodotti considerati nel progetto presenta tale problema.

3.2 Etichettatura solo sull'imballaggio o sul fondo della candela

In otto prodotti l'etichettatura (corretta) è presente solo sull'imballaggio. Per sette di questi si tratta della frase EUH208, per uno della frase H412.

In quattro prodotti l'etichettatura (corretta) si trova sul fondo. Tre di questi sono confezionati in bicchieri e uno è privo d'imballaggio. In tutti i casi si tratta della frase EUH208.

Nel caso dei prodotti chimici, l'etichettatura deve essere apposta su tutti gli imballaggi (cfr. art. 33 regolamento CLP; caso particolare dell'imballaggio per il trasporto). Come precisato nel capitolo 2.1.1, le candele profumate sono considerate miscele. Non vi è tuttavia un obbligo di etichettatura per le miscele. Nella maggior parte dei casi, ad esempio per le miscele allo stato liquido o gassoso, non sarebbe, del resto, nemmeno possibile. È quindi ammissibile l'etichettatura di una candela profumata esclusivamente sull'imballaggio.

L'etichettatura deve essere posizionata in modo da essere leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale (art. 31 par. 1 regolamento CLP). A rigor di logica, quindi, l'apposizione dell'etichetta sul fondo della candela non è consentita. Eventuali contestazioni in merito sono lasciate alla discrezione delle autorità esecutive. L'UFSP raccomanda vivamente di attendere la prassi esecutiva che si instaurerà nell'area SEE prima di intraprendere qualsiasi iniziativa.

4 Modalità di analisi

4.1 Sostanze odorose allergeniche

Circa 10-250 mg di cera sono stati disciolti in circa 4 g di esano o metilisobutilchetone (MIBK). Al fine di migliorare la riproducibilità, alla soluzione è stato aggiunto uno standard interno (1,4-dibromobenzene). Nella successiva analisi GC/MS sono stati determinati i tenori delle seguenti sostanze odorose allergeniche: limonene, alcol benzilico, linalolo, metileptin carbonato, citronellolo, citrale, geraniolo, aldeide cinnamica, alcol anisilico, idrossicitronellale, alcol cinnamico, eugenolo, isoeugenolo, cumarina, alfa isometilione, Liliale, aldeide amilcinnamica, Lyril, alcol amilcinnamico, farnesolo, esilcinnamalaldeide, benzoato di benzile, salicilato di benzile, cinnamato di benzile.

Sono state preparate cinque diverse miscele standard e la calibrazione è stata effettuata su cinque livelli di concentrazione nel campo di misura. Il campo calibrato è compreso tra 2 e 75 ppm, il che corrisponde a concentrazioni di sostanze odorose allergeniche nelle candele da 30 ppm al 3,0 % in peso. L'incertezza di misura ammonta al 20 % per tutte le sostanze odorose allergeniche (stima).

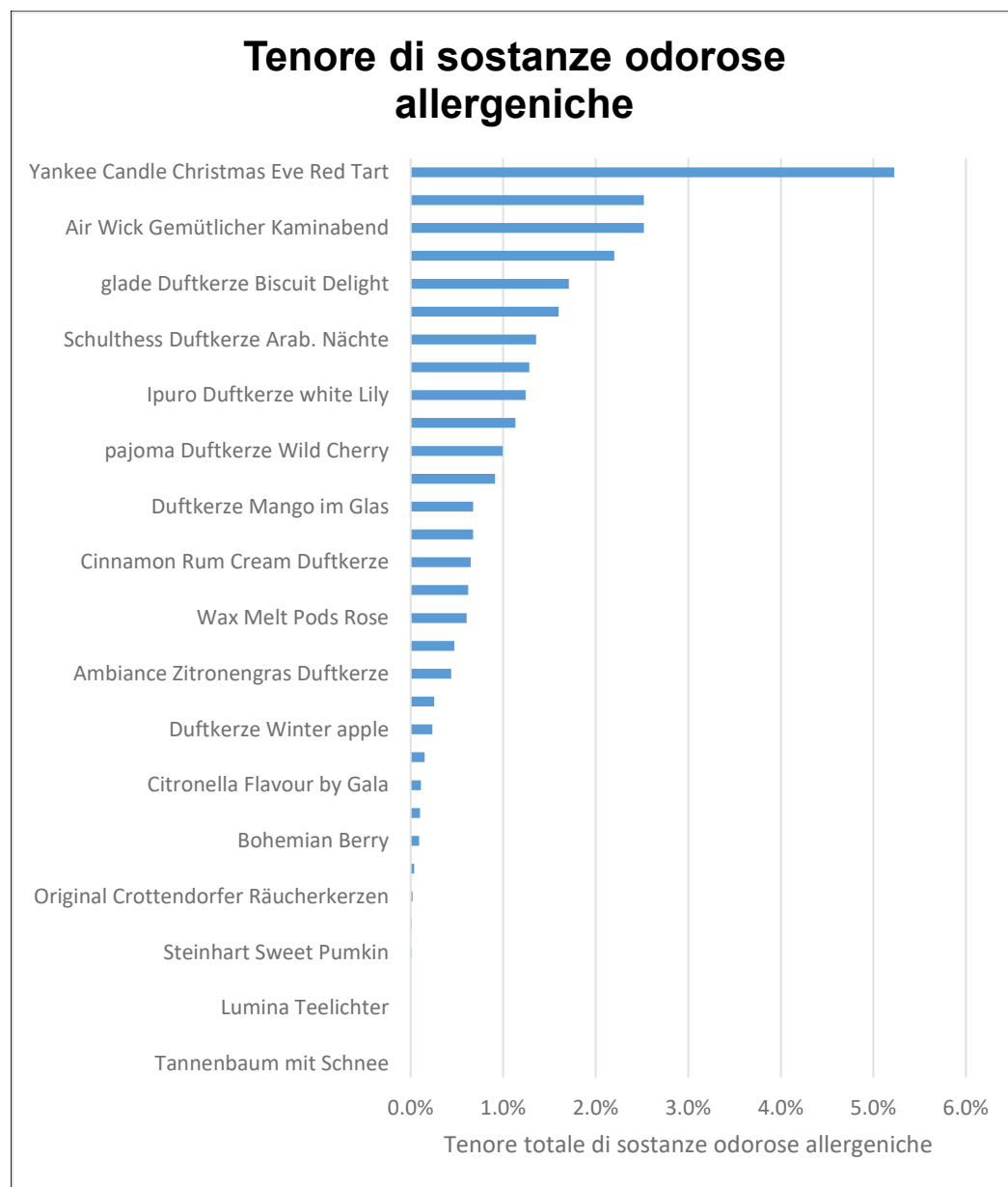
4.2 Piombo

Il tenore di piombo negli stoppini è stato determinato, dopo mineralizzazione con microonde, tramite spettrometria di emissione ottica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-OES).

5 Risultati

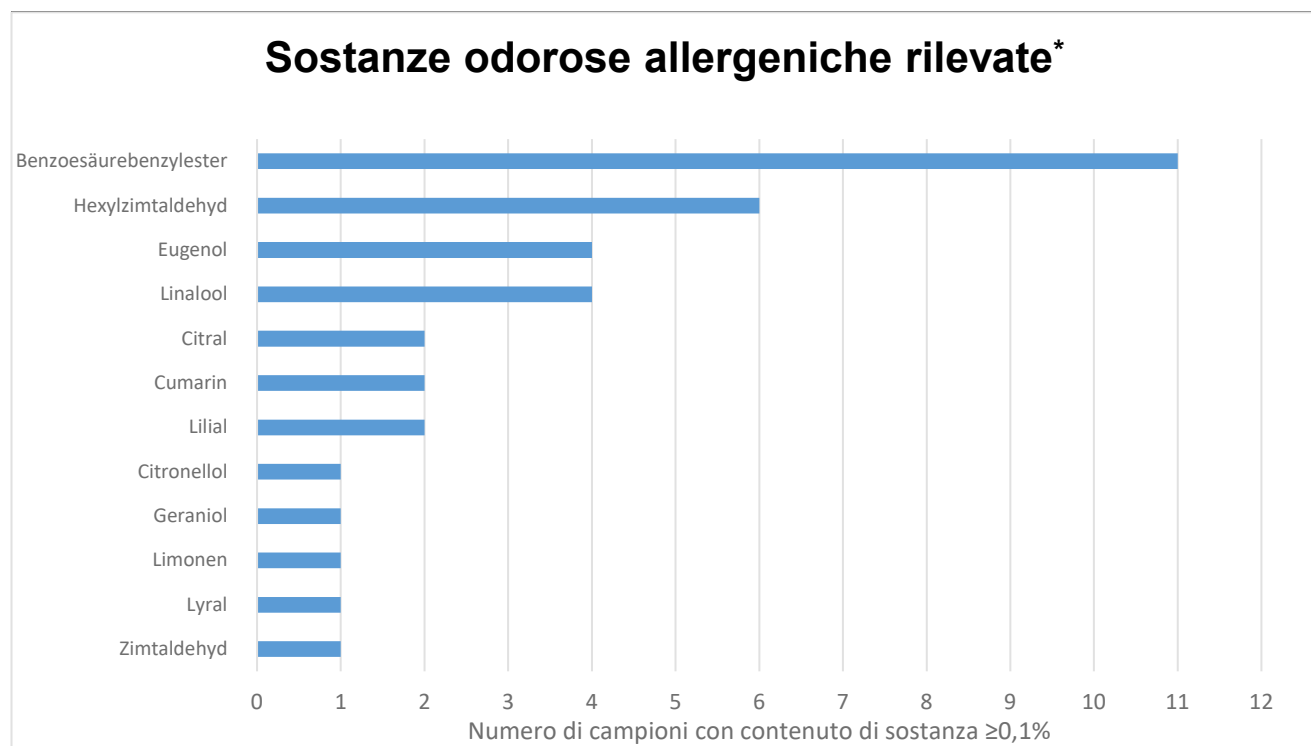
I risultati completi delle analisi si trovano in allegato.

5.1 Tenore di sostanze odorose allergeniche



Nelle candele profumate analizzate, il tenore di sostanze odorose allergeniche va dallo 0,0 % al 5,2 %. La mediana è pari allo 0,6%.

5.2 Sostanze odorose allergeniche contenute nelle candele profumate



*Alcuni prodotti contengono più sostanze odorose allergeniche diverse.

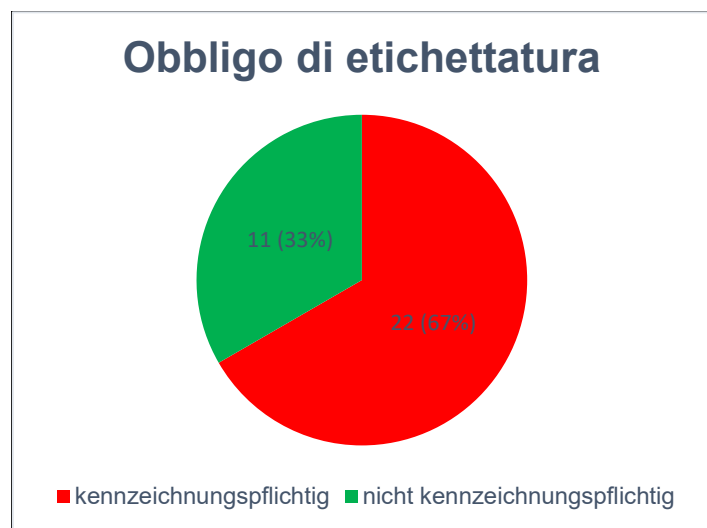
Complessivamente, sono state analizzate 33 candele profumate. La sostanza odorosa reperita con maggiore frequenza è stata il benzoato di benzile (11 campioni). Seguono l'esilcinnamaldehyde (sei campioni) nonché l'eugenolo e il linalolo (ciascuno presente in quattro campioni).

5.3 Tenore di piombo negli stoppini

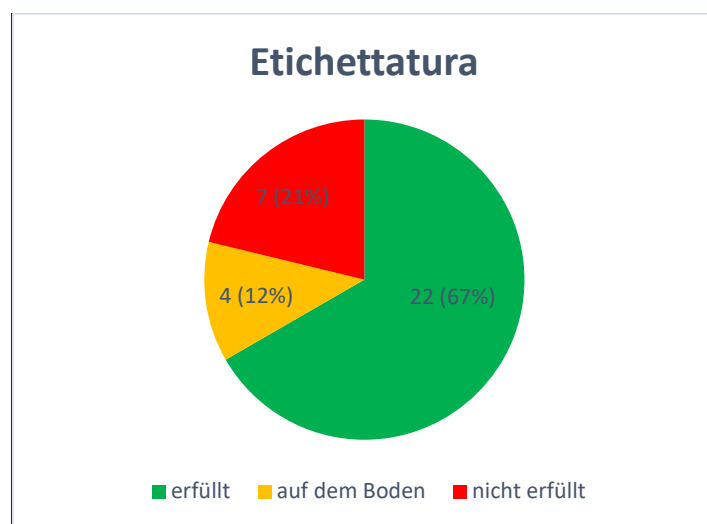
In tutti i prodotti analizzati, il tenore di piombo negli stoppini risulta inferiore a 600 mg/kg (600 ppm). Dieci dei prodotti rilevati sono privi di stoppino.

➔ I requisiti legali in materia sono quindi soddisfatti da tutti i prodotti.

5.4 Obbligo di etichettatura



5.5 Rispetto delle prescrizioni di etichettatura



In sei dei prodotti non conformi alle prescrizioni di etichettatura manca la frase EUH208. Uno è inoltre sprovvisto della frase H412, necessaria dato il tenore di limonene. In un altro prodotto manca la frase H317 e il corrispondente pittogramma di pericolo GHS07 «punto esclamativo» (cfr. cap. 3.1.2).

6 Schede di dati di sicurezza

Durante il prelievo dei 33 prodotti è stata richiesta per ciascuno di essi la scheda di dati di sicurezza. Il documento è stato consegnato solo in 17 casi, ossia per circa la metà dei prodotti rilevati.

7 Conclusioni

7.1 In generale

Un quinto delle candele profumate controllate non è conforme alle prescrizioni di etichettatura. In tutti questi casi mancano in etichetta le caratteristiche allergeniche (per sette prodotti EUH208, per uno H317). In un caso manca inoltre la frase H412.

L'elevato tasso di contestazioni suggerisce risultati preoccupanti. Si presume tuttavia che siano molto poche le persone allergiche che acquistano candele profumate. Inoltre, le classificazioni ufficiali degli effetti degli allergeni si riferiscono ai contatti cutanei che, nel caso delle candele, sono di durata relativamente breve. Mancano riscontri scientifici precisi sulla portata delle reazioni allergiche provocate dall'inalazione o dal contatto con le mucose oculari delle sostanze odorose in questione. Forti concentrazioni di sostanze odorose allergeniche possono tuttavia causare problemi di salute e, in tali casi, scatenare allergie anche tramite l'aria ambiente.

5.3.2019 / PK