

**POLITICA DI ESCLUSIONE
PER INCHIOSTRI DA STAMPA
E PRODOTTI CORRELATI**

5^a Edizione

(sostituisce la 4^a Edizione del Marzo 2021)

Giugno 2023

Introduzione

A partire dal 1996 l'industria degli inchiostri da stampa in Europa si è impegnata ad ottemperare ad una lista volontaria comune, volta all'esclusione di certe materie prime (sostanze e miscele)¹ impiegate per gli inchiostri da stampa ed i prodotti correlati. Questa lista di esclusione è sempre stata basata sulla classificazione di pericolo e/o sulle evidenze tossicologiche disponibili al momento, per proteggere la salute dei lavoratori operanti al suo interno e presso i siti dei clienti, nonché per assicurare l'uso sicuro degli articoli stampati. Basandosi sull'avanzamento della conoscenza scientifica, essa è stata progressivamente aggiornata e mantenuta in essere, per garantire un adeguato livello di sicurezza in tutti gli stadi della produzione degli inchiostri da stampa e del loro uso.

Anche se questo approccio volontario basato sul pericolo è stato di considerevole beneficio per i fabbricanti degli inchiostri da stampa, gli stampatori ed i loro clienti, esso è stato progressivamente sostituito dalla gestione del rischio presentato dalle sostanze chimiche nel quadro del Regolamento REACH². Nel corso del tempo tutte le sostanze sono state valutate e le più pericolose sono state assoggettate ad adeguati controlli regolamentari in Europa; tuttavia l'approccio di EuPIA ha continuato ad essere considerato valido ed è stato adattato per rimanere appropriato al suo impiego.

Questa iniziativa del settore è stata lanciata ed è coordinata da EuPIA, tuttavia sono le singole Società – e non EuPIA come associazione industriale – che si impegnano all'osservanza della Politica di Esclusione, così come è definita dal presente documento.

Le Società appartenenti ad EuPIA che si sono impegnate a seguire la Politica di Esclusione sono elencate sul sito web di EuPIA, eupia.org.

Principi

Il concetto di Politica di Esclusione si applica secondo i seguenti principi:

1. La Politica di Esclusione si applica alla fabbricazione e fornitura in Europa³ di tutti i tipi di inchiostri da stampa⁴ e prodotti collegati, per qualsiasi impiego e su qualsiasi substrato (è da sottolineare il fatto che per certe applicazioni sono da considerare ulteriori requisiti, in aggiunta a quelli contenuti nella presente Politica di Esclusione).
2. La Politica di Esclusione di EuPIA si aggiunge alla legislazione applicabile nonché ad ogni eventuale controllo regolamentare sulla singola sostanza (ad es. un'autorizzazione o una restrizione così come previsto dal Regolamento REACH).
3. Le materie prime¹ escluse dalla Politica e che devono quindi essere evitate nella formulazione degli inchiostri da stampa sono sostanze o miscele che sono classificate in una o più delle classi/categorie di pericolo listate nel **Gruppo A e Gruppo B** alla pagina seguente. Queste materie prime rappresentano un rischio per la salute umana nelle condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili della fabbricazione ed uso degli inchiostri da stampa.
4. In più, le sostanze listate nei Gruppi da C a G (listate nell'Allegato 1) sono escluse dall'impiego intenzionale, indipendentemente dal fatto che ricadano o meno nei criteri di pericolo di cui ai Gruppi A e B così come definiti al precedente punto 3.

¹Materie prime usate nella produzione di inchiostri da stampa e prodotti correlati possono essere singole sostanze, o miscele di sostanze, ai sensi della definizione dell'Art. 2 del Regolamento (CE) N. 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele (CLP)

²Regolamento (CE) 1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici

³UE, EEA, EFTA

⁴ Inclusi gli inchiostri digitali

5. Quando una materia prima attualmente in uso viene inclusa in una delle categorie previste all'interno della presente Politica di Esclusione a causa di una sua riclassificazione, ci si aspetta che i membri di EuPIA provvedano alla sua sostituzione. Un periodo di sei mesi normalmente è considerato appropriato.
6. Se, a seguito di un'analisi tecnica, risulta impossibile una sua sostituzione in un periodo breve per un'applicazione specifica, può essere accordata un'esenzione temporanea alla sostituzione in accordo alle seguenti regole:
 - a. Per le categorie di pericolo comprese all'interno del **Gruppo A**, è richiesta l'approvazione esplicita del Comitato Tecnico di EuPIA. Una lista di esenzioni approvate ai sensi della presente procedura è inclusa nell'Allegato 2 al presente documento.
 - b. Per le categorie di pericolo comprese all'interno del Gruppo **B** (solamente), è responsabilità della singola Società di condurre una valutazione del rischio e di dimostrarne l'uso in sicurezza.

I membri di EuPIA devono comunicare ogni impiego della procedura di esenzione di cui ai precedenti punti 6a o 6b alla Segreteria di EuPIA, che raccoglie tali notifiche. Le esenzioni sono soggette ad un periodo massimo di un anno, controllato dalla Segreteria di EuPIA e rinnovabile solo per due volte, sulla base di appropriate giustificazioni.

7. In casi eccezionali, esenzioni specifiche per sostanze appartenenti al Gruppo B possono essere estese per un periodo temporale superiore ai due anni, nel caso sussista un giustificato motivo. La procedura per stabilire se tale giustificato motivo sia presente o meno include una rassegna completa dei dossier di valutazione del rischio (preparati dai richiedenti) da parte dell'Exclusion Policy Advisory Panel (EPAP). Tali esenzioni verranno monitorate e riviste continuamente, su base regolare. Una lista delle esenzioni approvate seguendo questa procedura è inclusa nell'Allegato 2 al presente documento.
8. La maggioranza delle materie prime impiegate negli inchiostri da stampa è prodotta in normali condizioni industriali e può contenere impurezze inevitabili, prevalentemente in piccole quantità. Dato che alcune di tali impurezze possono ricadere all'interno dei criteri della Politica di Esclusione, viene effettuato ogni sforzo all'interno della catena di fornitura per assicurare che il loro livello sia al minimo tecnicamente possibile.
9. Per ragioni tecniche o prestazionali può essere necessario, in un inchiostro specifico, l'impiego di una materia prima che contenga una sostanza listata in Allegato 1 o classificata in accordo ai criteri di cui ai Gruppi A e B. La procedura di esenzione di cui sopra deve essere applicata a meno che la concentrazione della sostanza nel materiale sia al di sotto dei limiti che farebbero scattare la classificazione del materiale ai sensi del precedente punto 3.
10. La decisione di utilizzare un materiale in accordo ai paragrafi 6-09 deve essere presa unicamente:
 - Se non sono disponibili o utilizzabili alternative idonee.
 - Dopo che sia stata eseguita un'adeguata valutazione del rischio del processo di fabbricazione dell'inchiostro da stampa.
 - Dopo che sia stata eseguita un'adeguata valutazione del rischio sull'applicazione dell'inchiostro e sul suo impiego finale, dando un'informazione adeguata sulla gestione del rischio al cliente.
11. I criteri precedentemente illustrati all'interno della Politica di Esclusione non sono retroattivi: sostanze o miscele già escluse sulla base delle versioni precedenti non possono essere reintrodotti alla luce della presente versione.
12. La presente Politica di Esclusione di EuPIA, incluse le esenzioni approvate, resta sotto costante revisione da parte del Comitato Tecnico, e può essere modificata, ove appropriato, alla luce di nuovi dati in materia di salute, ambiente e sicurezza.

Criteria di esclusione

Le sostanze e miscele classificate ai sensi delle seguenti classi/categorie di pericolo⁵, secondo le rispettive frasi di pericolo, sono escluse dalla fabbricazione degli inchiostri da stampa e prodotti collegati forniti agli stampatori:

GRUPPO A

Acute Toxicity Cat. 1 & 2 [H300, H310, H330]

Acute Toxicity Cat. 3 (inhalation)
[H331]

Carcinogen or Mutagen Cat. 1A & 1B
[H350, H340]

Toxic to Reproduction Cat. 1A & 1B [H360]
(*non-threshold substances*)

STOT Single Exposure Cat. 1 [H370]

GRUPPO B

Acute Toxicity Cat. 3 (oral, dermal)
[H301, H311]

Toxic to Reproduction Cat. 1A & 1B [H360]
(*if threshold exists*)

STOT Repeated Exposure Cat. 1 [H372]

Regole operative e Procedure

1. EuPIA ottempera alle regole europee sulla competizione e quindi condivide le informazioni di natura commerciale unicamente in forma aggregata ed anonima alle Società ad essa appartenenti, che devono evitare discussioni sulla base di dati specifici per la singola Società.
2. L'accesso alle informazioni confidenziali contenute nelle richieste di esenzione o all'interno dei dossier di esenzione è ristretto alla Segreteria di EuPIA e non sarà condiviso con il Comitato Tecnico e/o membri (o non membri) di EuPIA in alcun modo.
3. Il nominativo delle Società che hanno sottomesso una notifica o richiesta di esenzione o richiesto un rinnovo per un'esenzione, così come i dettagli della notifica/richiesta/rinnovo, non saranno condivisi con i membri di EuPIA.
4. Un membro che desideri presentare un'esenzione per una sostanza appartenente al Gruppo A è invitato ad inviare il file di richiesta alla Segreteria di EuPIA in formato anonimo. La Segreteria condividerà il file anonimo con il Comitato Tecnico per revisione ed approvazione.
5. La Segreteria riporta regolarmente al Comitato Tecnico di EuPIA lo stato delle esenzioni temporanee in forma anonima ed aggregata.
6. I membri del Comitato Tecnico di EuPIA dichiareranno la loro indipendenza, imparzialità e rispetto per la confidenzialità delle informazioni ricevute.
7. È presente un meccanismo di appello, nel caso in cui la o le Società vogliano impugnare una decisione negativa presa dal Comitato Tecnico su di un'esenzione od un rinnovo.

⁵Si applicano sia alle classificazioni armonizzate ai sensi dell'Allegato VI, Tabella 3 del Regolamento CLP sia alle autoclassificazioni assegnate ai sensi dell'Allegato I dello stesso.

**Allegato 1: sostanze esplicitamente escluse dall'uso intenzionale
(indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo)**

Gruppo

C. Pigmenti e coloranti basati su o composti di antimonio⁶, arsenico, cadmio, cromo (VI), piombo, mercurio, selenio.

D. Coloranti solubili:

Auramina	(Basic Yellow 2	CI 41000)
Crisoidina	(Basic Orange 2	CI 11270)
Fucsina	(Basic Violet 14	CI 42510)
Indulina	(Solvent Blue 7	CI 50400)
Bruno Cresilene	(Basic Brown 4	CI 21010)

Sono inclusi anche gli altri coloranti solubili che possano decomporsi nel corpo umano dando ammine aromatiche cancerogene biodisponibili, appartenenti alle Categorie 1A e 1B ai sensi del Regolamento CLP (CE) No. 1272/2008.

E. Solventi:

2-Metossietanolo
2-Etossietanolo
2-Metossietil acetato
2-Etossietil acetato
Monoclorobenzene
Diclorobenzene
Idrocarburi clorurati volatili, come il tricloroetilene, percloroetilene e cloruro di metilene
Idrocarburi fluorurati volatili
2-Nitropropano
Metanolo

F. Plastificanti:

Naftaleni clorurati
Paraffine clorurate
Monocresil fosfato
Tricresil fosfato
Monocresil difenil fosfato

G. Composti vari:

Diamminostilbene e derivati
2,4-Dimetil-6-terz-butilfenolo
4,4'-Bis(dimetilammino)benzofenone (Chetone di Michler)
Esaclorocicloesano

⁶Con l'eccezione dei pigmenti non biodisponibili nei quali l'antimonio è parte del reticolo cristallino, e dei derivati di antimonioorganici non classificati ed etichettati in accordo ai criteri di esclusione.

Allegato 2: Esenzioni approvate dal Comitato Tecnico di EuPIA alla presente Politica

Si prega di notare che:

Queste esenzioni, valide per un tempo limitato, sono garantite solo per membri di EuPIA che si siano formalmente impegnati ad aderire alla Politica di Esclusione e che abbiano completato con successo la procedura di richiesta di esenzione, ottenendo un'approvazione esplicita da parte del Comitato Tecnico di EuPIA.

Non sono quindi intese come esenzioni ad uso generale per tutti i membri di EuPIA.

1. Butilglicole (CAS n° 111-76-2, sostanza di Gruppo A, paragrafo 6a)
2. Benzofenone (CAS n° 119-61-9, sostanza di Gruppo A, paragrafo 6a)
3. N-Vinil Caprolattame, da impiegarsi per gli inchiostri digitali (digital inks - CAS n° 2235-00-9, sostanza di Gruppo B, paragrafo 6c), per i membri che hanno avuto i loro dossier approvati dall'EPAP (Gennaio – Marzo 2023). Questa esenzione ha una data finale di scadenza fissata al 31 Dicembre 2025⁷.
4. Il colorante Solvent Black 29, da impiegarsi per gli inchiostri digitali, (coperto esclusivamente dai due identificatori CAS n° 117527-94-3 e EC 938-781-3, sostanza di Gruppo B, paragrafo 6c), per i membri che hanno avuto i loro dossier approvati dall'EPAP (Gennaio – Marzo 2023). Questa esenzione ha una data finale di scadenza fissata al 31 Dicembre 2025. Ulteriori richieste da parte di membri di EuPIA, inviate dopo il mese di Marzo 2023, possono essere considerate per l'inclusione all'interno del paragrafo che riguarda l'esenzione⁷.

⁷ Nota: Gli inchiostri digitali ed a getto sono normalmente sviluppati congiuntamente con il produttore delle testine da stampa ed in accordo alla tecnologia applicativa. Essi sono sviluppati per avere caratteristiche specifiche per soddisfare precisi requisiti prestazionali e tolleranze. Ciò determina problemi di sostituzione sia per la tecnologia di inchiostri in quanto tale sia vedendo il problema dal punto di vista della macchina da stampa, in comparazione ad altri processi di stampa.