



**CONFINDUSTRIA UDINE
PROPOSITION 65
Udine, 7 maggio 2018**

California Proposition 65

Una breve guida per
le società italiane
esportatrici di prodotti
in California



Definizione

Proposition 65 – The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

- Legge passata su iniziativa popolare: 63 - 37%
- Scopo di proteggere le fonti di acqua potabile da sostanze cancerogene o che causino danni riproduttivi e di ridurre l'esposizione mediante avvisi al pubblico prima dell'esposizione
- “*Right to know*”: ha lo scopo di informare
 - Non ne proibisce la vendita o l'uso
 - Non dichiara prodotti non sicuri o dannosi

Il testo della Legge

HEALTH AND SAFETY CODE - HSC

25249.6. Required Warning Before Exposure To Chemicals Known to Cause Cancer Or Reproductive Toxicity.

No person in the course of doing business shall **knowingly and intentionally** (*) expose any individual to a **chemical known to the state** (**) to cause cancer or reproductive toxicity **without first giving clear and reasonable warning** (***) to such individual (...)

(*) Si riferisce alla conoscenza dell'esposizione. Non è necessaria conoscenza che l'esposizione è contraria alle norme della California

(**) Elenco di >1.000 sostanze

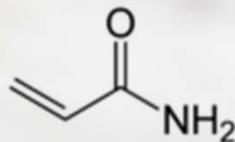
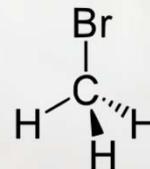
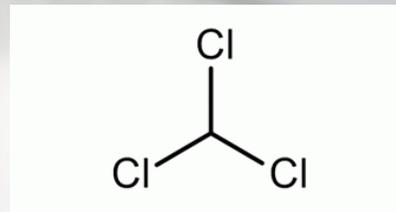
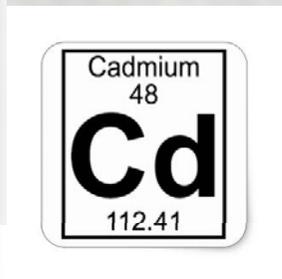
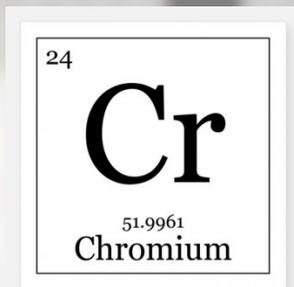
(***) "Safe harbor": esempi di cosa costituisce "clear and reasonable"

- ❖ Legge californiana: non si applica al di fuori della California
- ❖ Nessun altro Stato U.S.A. risulta avere simili norme

Quali sostanze richiedono l'avviso?

https://oehha.ca.gov/media/downloads/proposition-65/p65122917_0.pdf

- Più di 1.000 sostanze chimiche
- Sia sostanze naturali sia sintetiche
- Da A-alpha-C a Zileuton



STATE OF CALIFORNIA
ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
OFFICE OF ENVIRONMENTAL HEALTH HAZARD ASSESSMENT
SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT OF 1986
CHEMICALS KNOWN TO THE STATE TO CAUSE CANCER OR REPRODUCTIVE TOXICITY
December 29, 2017

The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 requires that the Governor revise and republish at least once per year the list of chemicals known to the State to cause cancer or reproductive toxicity. The identification number indicated in the following list is the Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number. No CAS number is given when several substances are presented as a single listing. The date refers to the initial appearance of the chemical on the list. For easy reference, chemicals which are shown underlined are newly added. Chemicals or endpoints shown in ~~strikeout~~ were placed on the Proposition 65 list on the date noted, and have subsequently been removed.

Chemical	Type of Toxicity	CAS No.	Date Listed
A-alpha-C (2-Amino-9H-pyrido [2,3-b]indole)	Cancer	26148-68-5	January 1, 1990
Abiraterone acetate	developmental, female, male	154229-18-2	April 8, 2016
Acetaldehyde	Cancer	75-07-0	April 1, 1988
Acetamide	cancer	60-35-5	January 1, 1990
Acetazolamide	Developmental	59-66-5	August 20, 1999
Acetochlor	Cancer	34256-82-1	January 1, 1989
Acetohydroxamic acid	Developmental	546-88-3	April 1, 1990
2-Acetylaminofluorene	Cancer	53-96-3	July 1, 1987
Acifluorfen sodium	Cancer	62476-59-9	January 1, 1990
Acrylamide	Cancer	79-06-1	January 1, 1990
Acrylamide	developmental, male	79-06-1	February 25, 2011
Acrylonitrile	Cancer	107-13-1	July 1, 1987
Actinomycin D	Cancer	50-76-0	October 1, 1989
Developmental	Developmental		October 1, 1992
AF-2;[2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)] acrylamide	Cancer	3688-53-7	July 1, 1987
Aflatoxins	Cancer	—	January 1, 1988
Alachlor	Cancer	15972-60-8	January 1, 1989
Alcoholic beverages, when associated with alcohol abuse	Cancer		July 1, 1988
Aldrin	cancer	309-00-2	July 1, 1988
All-trans retinoic acid	developmental	302-79-4	January 1, 1989
Allyl thiourea	cancer	147-06-4	January 1, 1990
Delisted October 29, 1999			
Aloe Vera, non-decolorized whole leaf extract	cancer	—	December 4, 2015
Alprazolam	developmental	28981-97-7	July 1, 1990
Altretamine	developmental, male	645-05-6	August 20, 1999
Amantadine hydrochloride	developmental	665-66-7	February 27, 2001
Amikacin sulfate	developmental	39831-55-5	July 1, 1990
2-Aminoanthraquinone	cancer	117-79-3	October 1, 1989
p-Aminoazobenzene	cancer	60-09-3	January 1, 1990
o-Aminoazotoluene	cancer	97-56-3	July 1, 1987
4-Aminobiphenyl (4-amino-	cancer	92-67-1	February 27, 1987

Quali prodotti sono stati interessati?



Sanzioni

- Sanzioni pecuniarie fino a \$2.500 al giorno per violazione
- Il 25% della sanzione va all'attore
- Fattori considerati:
 - Natura e gravità della violazione
 - Effetto economico della sanzione
 - Buona fede nell'assumere rimedi
 - Intenzionalità
 - Effetto deterrente della sanzione
 - Misure preliminari
- Spese legali e costi



... e i produttori stranieri?



- Si applica a produttori, distributori, e dettaglianti
- Si applica a condizione che i prodotti causino esposizione a persone in California
- Il dettagliante è tenuto a fornire il warning se l'abbia ricevuto a sua volta dal suo fornitore, se abbia effettiva conoscenza della potenziale esposizione causata da prodotti venduti, se abbia modificato il prodotto
- L'onere è su tutte le parti, ma in particolare sul produttore
- La grande distribuzione include clausole di indennizzo negli accordi di distribuzione con i loro fornitori facendo specifico riferimento alla Prop 65
- Pertanto, oltre ai propri costi di difesa e sanzioni, un produttore straniero può anche dover indennizzare il proprio distributore
- Non si applica ad aziende con nove o meno dipendenti. Ma se il distributore ha 4 dipendenti, ed il produttore ne ha 20, al produttore si applica comunque



WARNING – SAFE HARBOR

Fornire un “clear and reasonable” warning **prima** di esporre “knowingly and intentionally” una persona (consumatore) a una sostanza chimica elencata

Il warning deve:

- (1) Identificare che la specifica sostanza causa cancro o danni riproduttivi (o entrambi), e
- (2) Essere fornito in modo da raggiungere la persona prima dell’esposizione
- (3) Particolari modalità per vendite su Internet

L’onere della prova che le sostanze non sono dannose o che sono presenti in quantità irrilevanti spetta al produttore.

Poiché le penalità sono alte, molte società scelgono di applicare il WARNING per prudenza. Altre affrontano la causa (Starbucks)

Esposizione da prodotti per consumatori

Etichetta apposta sul prodotto, o il suo contenitore o involucro.



- Simbolo in giallo e nero a sinistra del testo
- “WARNING” maiuscolo e grassetto
- “This product can expose you to [lead – cadmium – etc.], which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.”

OPPURE warning *sul prodotto*:



- Simbolo in giallo e nero a sinistra del testo
- “WARNING” maiuscolo e grassetto
- “Cancer - www.P65Warnings.ca.gov.”
- Carattere non più piccolo di carattere maggiore su altre informazioni sull’etichetta, e mai meno di 6-.

La scelta è dettata dalla misura della confezione

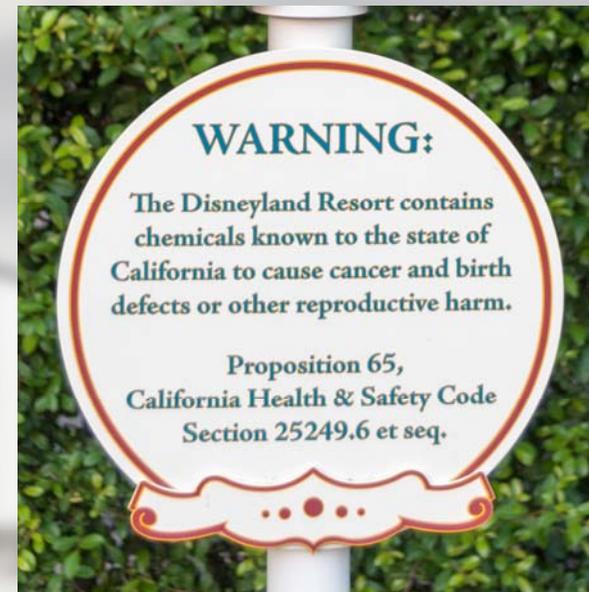
Cal. Code Regs. tit. 27, § 25600.1

Esposizione occupazionale

- L'esposizione sul luogo di lavoro è regolata da Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
- Richiede che i lavoratori siano debitamente informati su sostanze pericolose, che devono essere riportate sul modulo standard Safety Data Sheet (SDS).
- Un warning contenuto nel SDS che sia in regola con Hazard Communication Standard sia federali sia della California a proposito di una sostanza regolata dalla Prop. 65 è adeguata per gli scopi della Prop. 65 vis-à-vis i dipendenti esposti.
- Non però se l'esposizione si estende poi ai consumatori.
- Non è chiaro se produttori al di fuori della California debbano fornire warnings ai dipendenti dei loro clienti. Secondo l'Attorney General Prop. 65 si applica anche a produttori esterni che forniscono prodotti a dipendenti di terze parti in California. Quindi consigliamo di includere warnings per i dipendenti

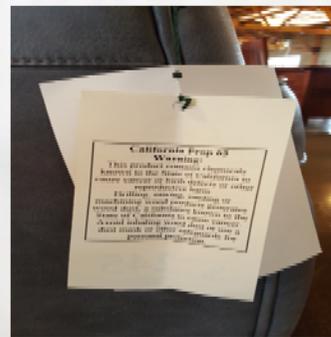
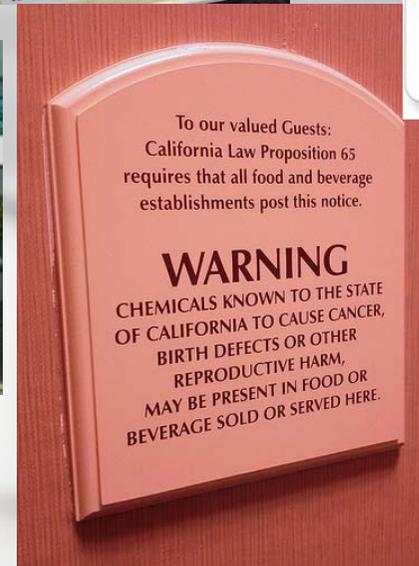
Specifiche norme per diversi tipi di esposizione

- Esposizione in aree specifiche
- Esposizione a bevande alcoliche
- Bevande analcoliche e avvertenze sull'esposizione alimentare per ristoranti
- Farmaci con obbligo di prescrizione medica
- Cure dentistiche
- Legno grezzo, mobili
- Motori diesel,
- Veicoli passeggeri
- Parcheggi, parchi di divertimento
- Stazioni di servizio e di riparazione di veicoli
- Aree fumatori



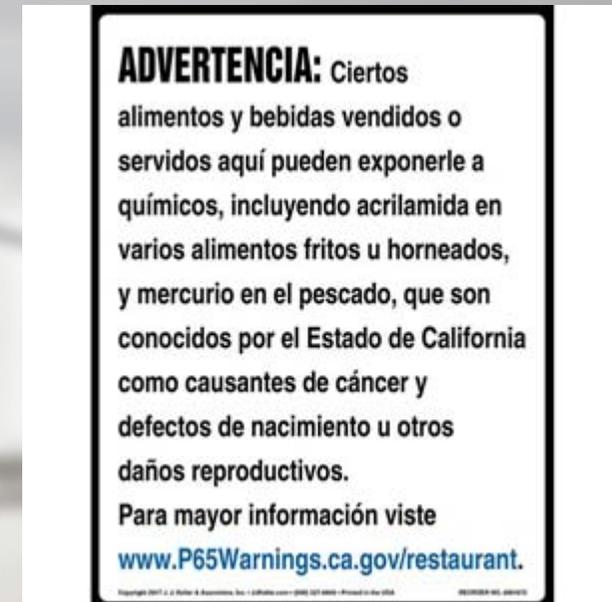
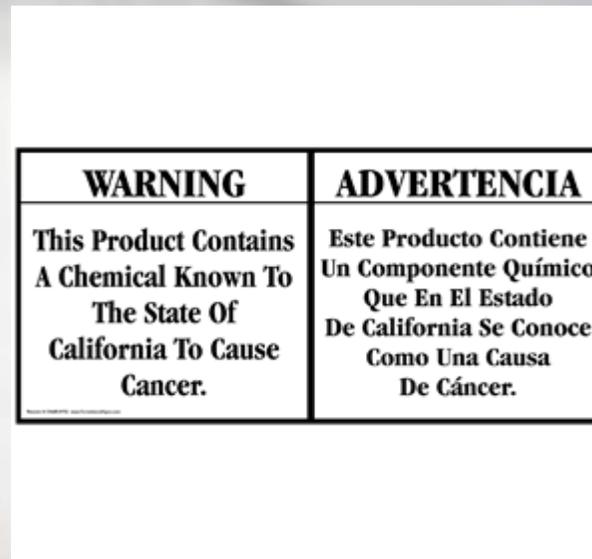
<https://oehha.ca.gov/media/downloads/cnr/art6modifiedtextclear032516.pdf>

Warnings



Warning in altre lingue

- Se il prodotto riporta informazioni (istruzioni per l'uso, ingredienti) al consumatore in altre lingue, il WARNING dev'essere tradotto in tali lingue
- Conseguenze se il prodotto viene esportato in altri Paesi e l'imballaggio include avvisi in altre lingue
- Cal. Code Regs. tit. 27, § 25602



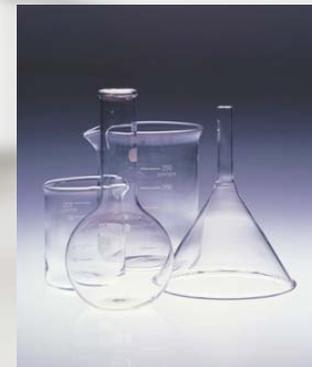
A quali livelli di esposizione si deve includere il warning?

<https://oehha.ca.gov/media/downloads/proposition-65/general-info/safeharborlist05162017.pdf>

- Se non c'è *safe harbor*, va incluso il warning a prescindere da concentrazione, a meno che non **si provi** che i livelli di esposizione non pongono rischio significativo di causare cancro o danni riproduttivi
- Livelli *Safe Harbor*
 - Circa 300 sostanze “safe harbor” riportano livelli accettabili
- Livelli fondati sull'esposizione, non sulla concentrazione: $\mu\text{g}/\text{day}$

L'esempio del Piombo:

 - NSRL: 15 $\mu\text{g}/\text{day}$ (orale)
 - MADL: 0.5 $\mu\text{g}/\text{day}$ (orale)
- 1 μg = un millesimo di milligrammo



Safe Harbor



- Cancro: No significant risk level (NSRL)
 - Esposizioni che non presentano un rischio significativo di cancro: spetta all'azienda dimostrare che l'esposizione si verifica a un livello che pone "no significant risk" (non più di un caso di cancro in 100.000 individui esposti per oltre 70 anni).
- Danni riproduttivi: Maximum allowable dose level (MADL)
 - Esposizioni che non producano effetti riproduttivi osservabili a 1.000 volte il livello in questione: spetta all'azienda dimostrare che l'esposizione non produce effetti a esposizioni 1.000 volte il livello in questione "no observable effect level" (NOEL)

**Office of Environmental Health Hazard Assessment
Proposition 65 No Significant Risk Levels (NSRLs) for Carcinogens and
Maximum Allowable Dose Levels (MADLs) for Chemicals Causing Reproductive Toxicity**

Below is a list of NSRLs and MADLs that provide "safe harbor" for businesses subject to the requirements of Proposition 65. These NSRLs and MADLs are established in regulation in Title 27, Cal. Code of Regulations, Sections 25705, 25709 and 25805. These safe harbor levels do not preclude the use of alternative levels that can be demonstrated by their users as being scientifically valid. A hyperlink is provided for those NSRLs or MADLs for which the documentation of their derivation is electronically available.

Chemical	NSRL (µg/day) ^a	MADL (µg/day) ^a
A-alpha-C (2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)	2	
Acetaldehyde	90 (inhalation)	
Acetamide	10	
2-Acetylaminofluorene	0.2	
Acrylamide	0.2	140
Acrylonitrile	0.7	
Actinomycin D	0.00008	
AF-2;[2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)]acrylamide	3	
Aldrin	0.04	
2-Aminoanthraquinone	20	
o-Aminoazotoluene	0.2	
4-Aminobiphenyl (4-aminodiphenyl)	0.03	
3-Amino-9-ethylcarbazole hydrochloride	9	
1-Amino-2-methylantraquinone	5	
2-Amino-5-(5-nitro-2-furyl)-1,3,4-thiadiazole	0.04	
Amitrole	0.7	
Aniline	100	
o-Anisidine	5	

Come viene applicata la Prop 65?

- ❖ Procedure intentate da privati, associazioni per la protezione dell'ambiente o studi legali (“Cacciatori di taglie”) – o dallo stato (8%)
- ❖ Non devono provare danni. Solo la mancanza del warning
- ❖ Tra il 2000 e il 2016, sono stati pagati più di [\\$284.7 milion](#)i per transare casi di Prop 65 (senza contare i casi che sono stati discussi in tribunale).



Possibili effetti positivi

- Reformulazione, eliminazione di certe sostanze, maggiore sensibilità
- Tricloroetilene, cancerogeno, non è più utilizzato nella maggior parte dei liquidi correttivi
- Svernicianti riformulati non contengono il cancerogeno metilene cloruro
- Toluene, che causa difetti alla nascita o altri danni riproduttivi, è stato rimosso da molti prodotti per manicure
- Ridotto il contenuto di piombo nelle stoviglie in ceramica
- Eliminato piombo nell'uso di tappi per bottiglie di vino.

La Notice

- ❑ I intend to file a citizen enforcement lawsuit ... unless such Violator enters into a binding written agreement to: (1) recall products already sold or undertake best efforts to ensure that the requisite health hazard warnings are provided to those whom have received such products; (2) provide clear and reasonable warnings for products sold in the future, or reformulate such products to eliminate the [Cocamide DEA] exposures.
- ❑ Dopo il decorso dei 60 giorni le parti negoziano per trovare un accordo (settlement).
- ❑ Il settlement è soggetto all'approvazione dell'Attorney General

Contenuto del settlement

- Ulteriore studio del prodotto (es. cioccolato per piombo e cadmio)
- Riformulazione del prodotto
- Ritiro del prodotto
- Warning
- Tempi di applicazione
- Imposizione ai produttori a monte
- Imposizione di penalità
 - (75% allo Stato, 25% agli attori)
- Rimborso spese legali
- Possibilità di “opt-in”



Difese

- No Significant Risk/No Observable Effect
- Meno di 10 dipendenti
- Settori coperti da norme federali (Federal Preemption)
- Naturally Occurring: la presenza della sostanza “non risulta da attività umane conosciute” ma solamente dall’assorbimento o accumulo di sostanze chimiche “naturalmente presenti nell’ambiente dal quale il cibo deriva (tonno)
- Sostanze sviluppate nel processo di cottura
- 12 mesi per prodotti appena inseriti nella lista
- Carenze nella *notice*
- *Baxter Healthcare v. Denton*



Onere della prova: il produttore / distributore è in chiaro svantaggio

- L'attore deve solo provare che:
 - Il prodotto contiene una sostanza nell'elenco
 - Il prodotto non contiene warning
- L'attore non ha alcun onere di provare che il prodotto è cancerogeno o comporta rischi riproduttivi
- Il convenuto deve dimostrare:
 - L'esposizione è inferiore ai livelli di safe harbor
 - Il warning era ragionevole
(se non basato su safe harbor)



Cosa possono fare il produttore o distributore?

- Condurre una “due diligence” per determinare se i prodotti contengono sostanze elencate
- In caso affermativo apporre warning
- Considerare il tipo di esposizione: Nel prodotto finale? Nella fase di lavorazione? Ambientale/sul luogo di lavoro?
- Considerare le responsabilità degli altri nella filiera distributiva
- Considerare attentamente i contratti proposti: grosse catene impongono obblighi assoluti
- La legge si applica solo alla California ma come tenere separate le forniture? Criterio della prevedibilità
- Consultare un avvocato esperto nel settore per pianificare una strategia preventiva
- Non ignorare il rischio: le sanzioni sono pesanti

Rischio assicurabile?

- In generale non coperto da assicurazione
- Commercial general liability policies: non è “bodily injury” o “property damage”.
- Eccezione: Wells Fargo—Assicurazione per plastificanti: DEHP, DBP, BBP, DIDP, DnHP, DINP
- False advertising/failure to warn?





Grazie per l'attenzione. E buon lavoro!

Majda Barazzutti
Valla & Associates, Inc., P.C.
333 Bush Street, Suite 2020
San Francisco, California 94104
Tel. +1-415-986-9001

www.vallalaw.com

majda.barazzutti@vallalaw.com