

# IL REGOLAMENTO REACH E IL PROBLEMA FORMALDEIDE

IL SETTORE CERAMICO È UN IMPORTANTE ATTORE NEL PROCESSO REACH, IN QUANTO UTILIZZATORE DI SOSTANZE CHIMICHE ANCHE PERICOLOSE. UN CASO EMBLEMATICO PER LA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO RIGUARDA LA FORMALDEIDE, SOSTANZA CANCEROGENA CHE POTREBBE ESSERE PRESENTE COME SOTTOPRODOTTO DEI PROCESSI DI COMBUSTIONE.

**I**l Regolamento Reach, entrato in vigore il 1 giugno 2007, rappresenta un impegno importante per le imprese chimiche e non solo, poiché il suo obiettivo principale è quello di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso una maggiore conoscenza delle sostanze chimiche fabbricate o importate nel territorio europeo.

Uno dei processi di cui si avvale il Reach è la registrazione delle sostanze, che prevede la presentazione di dossier contenenti dati chimico-fisici, tossicologici ed eco tossicologici, oltre agli impieghi e alle modalità di esposizione. Grazie alla raccolta di queste informazioni, viene approfondito il livello di conoscenza delle sostanze, permettendo una sempre migliore gestione delle stesse sia nell'ambiente di lavoro che nell'ambiente di vita, riducendo inoltre i rischi per i lavoratori, per i consumatori e per la popolazione in generale, oltre a quelli ambientali. Il settore ceramico, pur essendo poco coinvolto nella fase di registrazione, è un importante attore nel processo Reach, dal momento che è utilizzatore a valle delle sostanze chimiche fornite da altre imprese chimiche. Gli elementi chiave per il settore ceramico sono quindi le modalità di impiego delle sostanze chimiche utilizzate nei processi ceramici e le informazioni sull'esposizione per l'uomo e per l'ambiente.

Il 31 maggio 2018 rappresenta il termine ultimo per la registrazione delle sostanze chimiche preregistrate e fabbricate o importate in quantità tra 1 e 100 tonnellate all'anno.

Tuttavia gli obblighi legati al Reach non si esauriscono con l'ultima scadenza di registrazione, poiché il regolamento include altri processi tra cui la restrizione all'uso e l'autorizzazione per le sostanze di elevata preoccupazione Svhc (*Substances of Very High Concern*). Inoltre, a seguito della valutazione dei dossier di registrazione possono essere riconsiderate

le classificazioni di pericolo delle sostanze; la formaldeide è sicuramente un caso emblematico.

## La formaldeide

La formaldeide, aldeide dell'acido formico conosciuta anche come aldeide formica o metanale, è l'aldeide più semplice (formula chimica  $CH_2=O$ ) ed è stata riclassificata con il Regolamento (UE) n. 605/2014 (6 Atp del Clp), entrato in vigore il 1 gennaio 2016, come cancerogena di categoria 1B.

La formaldeide è una sostanza di base nella chimica organica e non solo viene ampiamente utilizzata dall'industria chimica, ma è presente in molti processi di degradazione di molecole sintetiche e naturali.

Data la sua estrema versatilità, la formaldeide è impiegata a livello industriale in un'ampia serie di applicazioni. Ad esempio, nel settore ceramico, relativamente agli inchiostrici, i biocidi donatori di formaldeide sono utilizzati come preservanti in prodotti a base acqua.

La formaldeide viene anche generata in diversi processi di degradazione di

molecole organiche naturali, come i polisaccaridi, ed è presente in molti cibi, in parte come impurità in processi di trattamento e conservazione, ma soprattutto perché presente come intermedio metabolico in diversi organismi.

La formaldeide può essere presente naturalmente negli alimenti fino ai livelli di 300 a 400 mg/kg, in particolare in frutta e verdura (ad esempio pera, mela), carne, pesce (ad esempio merluzzo), crostacei e funghi secchi ecc.

Piccole quantità di aldeide formica si trovano altresì fra i prodotti della combustione incompleta di molte sostanze organiche e, perciò, anche nel fumo, nella fuliggine, come pure nelle carni affumicate. Tracce di formaldeide si trovano anche nell'aria atmosferica. Dal fumo delle sigarette si sprigiona pure una grande quantità di formaldeide (circa 1,5 milligrammi per sigaretta). In un locale di dimensioni medie (50 m<sup>3</sup>) con ricambio d'aria completo ogni ora, in seguito al fumo di sei sigarette la concentrazione di formaldeide supera nell'arco di 15 minuti il valore di 125 microgrammi per metro cubo, oppure 0,1 ppm.

TAB. 1  
FORMALDEIDE

Classificazione ed etichettatura della formaldeide previste dal 6° ATP del CLP.

Numero della sostanza	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura		Limiti di concentrazione specifici, fattori M	
		Categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo		
605-001-00-5	50-00-0	Carc. 1B	H350	GHS 08 GHS06 GHS05 Dgr	H350	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25%	
		Muta. 2	H341		H341		
		Acute Tox. 3*	H301		H301		Skin Irrit. 2; H315: 5% ≤ C < 25%
		Acute Tox. 3*	H311		H311		Eye Irrit. 2; H319: 5% ≤ C < 25%
		Acute Tox. 3*	H331		H331		STOT SE 3; H335: C ≥ 5%
		Skin Corr. 1B	H314		H314		Skin Sens 1; H317: C ≥ 0,2%
		Skin Sens. 1B	H317		H317		

Nel settore ceramico è possibile la presenza di formaldeide come sottoprodotto dei processi di combustione nei forni ceramici, in funzione della presenza di sostanze chimiche organiche impiegate nella decorazione ceramica.

Nonostante la conclusione dell'iter di riclassificazione, permangono ancora dei dubbi sull'effettiva proprietà come cancerogeno 1B, perché nei molti studi epidemiologici analizzati, l'associazione tra esposizione professionale e tumore non è mai stata definita in maniera netta, ma nel 2004 Iarc modifica comunque la sua posizione e conclude che:

*"Overall, the Working Group concluded that the results of the study of industrial workers in the Usa, supported by the largely positive findings from other studies, provided sufficient epidemiological evidence that formaldehyde causes nasopharyngeal cancer in humans".*

In ogni caso, per via della nuova classificazione, le ripercussioni nella gestione dei prodotti che contengono formaldeide sono molto impattanti, coinvolgendo un numero molto esteso di imprese, anche quelle che, normalmente, non sono abituate a trattare sostanze/ miscele cancerogene.

Nell'ambito degli ambienti di lavoro, il passaggio da "sospetto cancerogeno Cat. 2" a "cancerogeno Cat. 1B" obbliga il datore di lavoro, oltre a rispettare gli adempimenti previsti dal Capo I "Protezione da agenti chimici", del Titolo IX "Sostanze pericolose" del Dlgs 81/2008, a rispettare anche gli obblighi del Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni".

Per la gestione della formaldeide in ambienti di lavoro come agente chimico cancerogeno, è importante sottolineare che, negli studi ripresi dalla Raccomandazione dello Scoel<sup>1</sup> viene evidenziato che, per i livelli di esposizione

TAB. 2  
FORMALDEIDE

Concentrazioni medie di esposizione alla formaldeide e contributo di vari ambienti all'esposizione media.

Fonte: Oms-Who Regional Office for Europe

Source	Concentration (mg/m <sup>3</sup> )	Exposure (mg/day)
Ambient air (10% of time; 2 m <sup>3</sup> /day)	0.001 - 0.02	0.002 - 0.04
Indoor air		
Home (65% of time; 10 m <sup>3</sup> /day)		
- conventional	0.03 - 0.06	0.03 - 0.6
- mobile home	0.01	1.0
- environmental tobacco smoke	0.05 - 0.35	0.5 - 3.5
Workplace (25% of time; 8 m <sup>3</sup> /day)		
- without occupational exposure	0.03 - 0.06	0.2 - 0.5
- with occupational exposure	1.0	8.0
- environmental tobacco smoke	0.05 - 0.35	0.4 - 2.8
Smoking (20 cigarettes/day)	60-130	0.9 - 2.0

\* Assuming the normal formaldehyde concentration in conventional building.

\*\* Total amount to formaldehyde in smoke from 20 cigarettes.

a formaldeide non superiori a 2 ppm, non si attiva un aumento della proliferazione cellulare dell'epitelio respiratorio, individuando, quindi, una soglia al di sotto della quale la salute dei lavoratori è tutelata.

I Valori limite di esposizione (VLe) proposti dalla Raccomandazione Scoel dovrebbero essere ufficializzati nell'ambito delle revisioni in corso della direttiva Cancerogeni e mutageni 2004/37/EC.

Inoltre, la Regione Lombardia, a seguito dell'attività di un gruppo di lavoro costituito dalla Regione stessa e dalle parti sociali, ha pubblicato un decreto che affronta il tema dell'esposizione a formaldeide e definisce una proposta operativa per la sua gestione in azienda. Per quanto concerne le emissioni in atmosfera, disciplinate dalla Parte V del Dlgs 152/2006, si prevedono specifiche prescrizioni per le sostanze classificate come cancerogene, tossiche per la riproduzione o mutagene, con riferimento alla sostituzione delle stesse all'interno del ciclo produttivo o, in alternativa, specifici limiti restrittivi alle emissioni<sup>2</sup>.

Inoltre, in presenza di tali sostanze o miscele, non è prevista la possibilità di avvalersi della disciplina semplificata definita per le "attività in deroga", dovendo quindi rifarsi all'autorizzazione "ordinaria".

Si segnala che, sull'argomento, la Regione Lombardia ha pubblicato una specifica deliberazione<sup>3</sup>.

**Maurizio Colombo**

Coordinatore Gdl Reach e Clp, Federchimica

**NOTE**

<sup>1</sup> Scoel/Rec/125 Formaldehyde Recommendation from the "Scientific Committee on Occupational Exposure Limits".

<sup>2</sup> All. I, III alla Parte V del Dlgs 152/2006.

<sup>3</sup> Deliberazione n. X/6030 del 19.12.2016 relativa a "Indirizzi in merito agli adempimenti in materia di 'Emissioni in atmosfera' ai sensi della Parte Quinta del Dlgs 152/06 a seguito del cambio di classificazione della formaldeide alla luce dell'entrata in vigore del regolamento CE n. 1272/2008 ("Clp") e successive modifiche e integrazioni".



FOTO: CONINDUSTRIA CERAMICA