

La formaldeide nel quadro delle normative comunitarie per la protezione dei lavoratori e dei cittadini

Workshop di aggiornamento sui cancerogeni occupazionali e sui tumori che ad essi conseguono

Civitanova marche 19 Febbraio 2020

Augusto Di Bastiano
ECHA – Risk Management I



Contenuto

- Quadro regolamentare
- Azioni per la protezione dei lavoratori (revisione direttiva CMD)
- Protezione dei consumatori (Restrizione in REACH)
- Dossier di restrizione: 2019 Opinione RAC e SEAC
- Altre azioni a livello di stati membri (EU e Extra EU)
- Conclusione e follow up

Pericoli



Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehide ...%

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS05 GHS06 Dgr	Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
Muta. 2	H341	H341				
Carc. 1B	H350	H350				

Signal Words	Pictograms		
Danger	 Health hazard	 Corrosion	 Skull and crossbones

La formaldeide e' sottoposta a classificazione armonizzata dal 01/01/2016

Rischi

Lavoratori

- Settore medico, veterinario, funebre
- Tecnici di laboratorio
- Industria chimica e industria del legno
- Lavoratori professionali

Consumatori

- FA puo' essere rilasciata in tutti gli ambienti di vita e di lavoro
- Sorgenti: materiali da costruzione, mobili, manufatti in legno, carte da parati, pavimentazioni, tessuti
- Miscele (Prodotti per pulizia casa, detersive, adesivi, pitture)
-





Quadro regolamentare europeo: lavoratori

Direttiva 2004/37/EC (direttiva CMD)

Direttiva EU 2019/983 del 20/6/2019 (di modifica della direttiva CMD) introduce limiti di esposizione professionale (binding OEL) per la formaldeide

0.37/mg/m³ – 0.3 ppm – 8 hr TWA

0.74 mg/m³ -0.6 ppm STEL

Transitorio di 5 anni (fin all'11/7/2024) con valore limite di 0.62 mg/m³ (0.5 ppm) per i settori sanitari, funerario e dell'imbalsamazione.

Revisione dei rischi per lavoratori (ECHA)

ECHA, ha formulato un parere su richiesta della CE, sulla efficacia delle misure comunitarie esistenti per protezione dei lavoratori esposti a formaldeide (Luglio 2019)

- ✓ Alcuni settori industriali (es. chimico e legno) hanno adottato misure volontarie per l'adeguamento della esposizione dei lavoratori ai valori limite (OEL) per la formaldeide già prima del 2019.
- ✓ Miglioramenti tecnici nei luoghi di lavoro (con relativi investimenti) sono necessari in alcuni settori per garantire il rispetto dei limiti
- ✓ I limiti potrebbero non essere rispettati per i settori non inclusi negli accordi volontari (in particolare PMI) e per i lavoratori professionali
- ✓ Lavoratori autonomi fuori del campo di applicazione della direttiva CMD

Raccomandazioni (ECHA)

- ✓ Ri-valutare ulteriormente l'esposizione a FA per i lavoratori dei settori non coperti dagli accordi volontari in particolare PMI dove e' utilizzata formaldeide e sostanze che rilasciano formaldeide.
- ✓ Effettuare campagne di valutazione dell'esposizione a FA per lavoratori professionali e autonomi a rischio e valutare le migliori misure di RM disponibili per ridurre i rischi (es. restrizione in REACH)
- ✓ Coinvolgere i settori industriali ad estendere gli accordi volontari al maggior numero possibile di settori produttivi incoraggiando lo scambio di informazioni e le buone prassi.

Quadro regolamentare europeo: consumatori

Regolamento (EU) 2018/675 del 2/5/2018 di modifica delle appendici all'allegato XVII del regolamento REACH

Include la formaldeide (%) tra le sostanze di cui al punto 28 allegato XVII del regolamento REACH

Dal 1/12/2018 e' proibita l'immissione sul mercato e l'uso di miscele contenenti formaldeide in concentrazione $\geq 0.1\%$ w/w

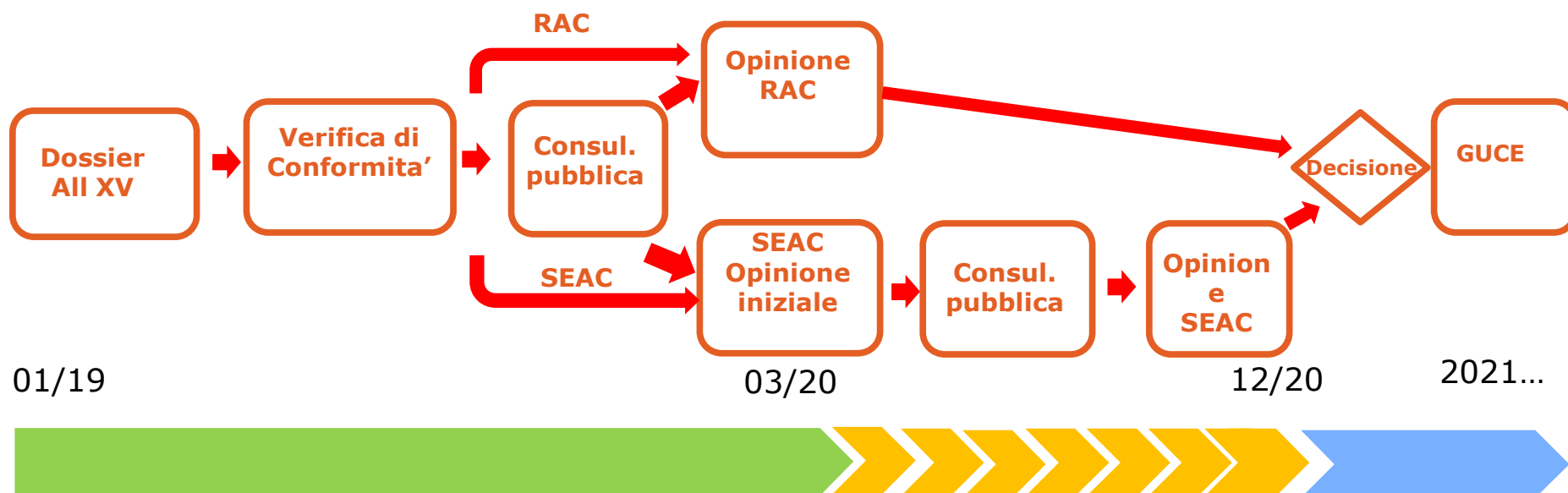
Regolamento (EU) 2018/1375 del 10/10/2018 di modifica delle appendici all'allegato XVII del regolamento REACH

Include limiti massimi per alcune sostanze CMR nei tessuti per uso abbigliamento e altri tessuti che possono venire a contatto con la pelle umana. Il limite per la FA e' di 75 mg/kg (punto 72 allegato XVII di REACH)

Richiesta della Commissione Europea ad ECHA di preparare una proposta di restrizione sulla formaldeide nelle miscele e articoli per uso consumatori ai sensi dell'articolo 68(1) del regolamento REACH.



Proposta di restrizione: timeline



Proposta di restrizione: testo originale

Formaldehyde	<ol style="list-style-type: none">1. Articles shall not be placed on the market or used if formaldehyde released from them exceeds a concentration of 0.124 mg/m³ in the air of a test chamber used under the conditions prescribed in EN 717-1.2. Paragraph 1 shall apply 12 months from the entry into force of the restriction.3. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to articles subject to Regulation (EU) 2018/1513.4. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to the use of formaldehyde and formaldehyde releasers as biocide subject to Regulation (EU) 528/2012.
EC No 200-001-8	
CAS No 50-00-0	

Proposta di restrizione: modifiche 2019

Modifiche proposte al testo originale

Formaldehyde EC No 200-001-8 CAS No 50-00-0	1. Articles produced using formaldehyde or formaldehyde releasing substances as such or in a mixture, shall not be placed on the market if the formaldehyde released from them exceeds a concentration of 0.124 mg/m ³ as measured in accordance with the conditions specified in Appendix X. Road vehicles and aeroplanes produced with the intentional addition of formaldehyde or formaldehyde releasing substances where exposure to consumers can occur in their interior, shall not be placed on the market if the formaldehyde in their interior exceeds a concentration of 0.1 mg/m ³ as measured in accordance with the conditions specified in Appendix X.
---	--

Deroghe proposte

- Articoli per uso esclusivamente esterno
- Articoli per uso esclusivamente industriale e professionale (se escluso rischio di esposizione per la popolazione generale)
- Articoli già coperti da altre regolamentazioni (tessili, biocidi, PPE, articoli per uso medico, materiali a contatto con cibi, giocattoli)
- Articoli di seconda mano



Opinione dei comitati RAC e SEAC

- Il comitato RAC ha considerato non adeguato il DNEL proposto dal ECHA (>> raccomandazione OMS 2010) ed ha ricalcolato il DNEL applicando un AF superiore a dati sperimentali su animali. Il DNEL proposto dal RAC e' 0.05 mg/m³
- In conseguenza dell'abbassamento del DNEL il RAC ha proposto un valore massimo per la emissione di formaldeide dagli articoli pari a 0.05 mg/m³
- L'opinione del RAC sara' discussa (per approvazione finale) durante il meeting RAC di marzo 2020.
- Il comitato SEAC ha giudicato proporzionata la richiesta di restrizione dell'ECHA e non proporzionata la richiesta del RAC. Il SEAC ha formulato una opinione che sara' sottoposta a consultazione pubblica a partire da Marzo 2020 (60 giorni)

Proposta di restrizione: criticita' principali

- Valutazione delle emissioni: definizione di un metodo di test per gli articoli : appendice esplicativa
- Scenario di esposizione: valore di emissione degli articoli Vs concentrazione di formaldeide in ambiente
- Calcolo del DNEL: divergenze metodologiche e nella scelta degli studi di riferimento tra RAC e OMS
- Valori limite di emissione. Il valore proposto da ECHA corrisponde allo standard E1 (EN 13986) gia' adottato in molti paesi europei (inclusa Italia - DM 10/10/2008*) e in linea con lo standard CARB2 (USA). Il valore del RAC e' stato calcolato utilizzando un modello deterministico (non standardizzato).

* si applica ai pannelli in legno e manufatti con essi realizzati

Proposta di restrizione: criticita' principali 2

- In base alle informazioni fornite dall'industria la drastica riduzione dei limiti di emissione da parte del RAC rispetto alla proposta di ECHA presenta problemi tecnici molto rilevanti.
- Il problema principale e' rappresentato dalle resine Urea-Formaldeide (maggior parte degli usi)
- I benefici derivanti dalla riduzione delle emissioni non quantificabili (curva dose-risposta non disponibile) per cui la proposta RAC potrebbe presentare problemi di proporzionalita'
- I valori di base di concentrazioni di FA, dovuti alle sorgenti temporanee ed all'inquinamento esterno sono gia' prossimi (o addirittura superano) il valore stabilito dal RAC come DNEL.

Resine UF: alternative disponibili

Alternativa a UF	Tech	FA	Cost	Rischi
PF Phenol-Formaldehyde	Green	Green	Red	Yellow
MF e MUF Melamine-Formaldehyde and melamine-urea-FA	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
RF e PRF Resorcinol-FA and Phenol-Resorcinol-FA	Light Green	Green	Red	Yellow
P-MDI Polymeric methylene diphenyl-diisocyanate	Light Green	Green	Red	Red
EPI Emulsion polymer isocyanates	Yellow	Light Green	Red	Light Green
PU Polyurethane	Yellow	Light Green	Red	Yellow
Epoxy	Yellow	Green	Red	Light Green
PVA – EVA Polyvinyl alcohol – ethylene vinyl acetate	Red	Green	Yellow	Green
Naturali Protein glues Tannins Lignin Adhesives	Red	Green	Red	Green



Proposta di restrizione: possibili scenari

- La proposta di restrizione con integrazioni e modifiche apportate nel corso del 2019, e le opinioni dei comitati RAC e SEAC sarà presentata alla Commissione nella seconda parte del 2020
- La commissione ha 3 mesi di tempo dal ricevimento delle opinioni di RAC e SEAC per preparare una bozza di emendamento all'Allegato XVII di REACH. La bozza è presentata al WTO (che esprime un parere su possibili barriere al commercio internazionale introdotte dalla restrizione) . Nel suo lavoro di valutazione la Commissione è assistita dal Comitato Consultivo costituito da rappresentanti degli Stati Membri.
- Se non vi sono opposizioni dal Consiglio o dal Parlamento Europeo la restrizione viene adottata e pubblicata nella GUCE (presumibilmente entro seconda metà del 2021)

Considerazioni conclusive

- Il quadro regolamentare europeo per la formaldeide e' vasto e complesso. Esso riflette l'utilizzo in vasta scala della sostanza e copre sia i rischi per i lavoratori che quelli per i consumatori
- I rischi per i lavoratori sono regolamentati dalla direttiva CMD ai sensi della quale e' stato introdotto un limite di esposizione professionale obbligatorio
- I rischi per i consumatori sono regolamentati dal regolamento REACH nell'ambito della restrizione. La restrizione si applica gia' alle miscele ed ai tessili.
- Per gli articoli ad uso dei consumatori e' in fase di valutazione una proposta di restrizione che prevede un limite di emissione. La conclusione di questo processo e' prevista per il 2021

Grazie

