

Attualità

LE DIVERSE RESTRIZIONI NEL MERCATO EUROPEO SULLA PRESENZA E SUL RILASCIO DI FORMALDEIDE DAI PRODOTTI

Ferruccio Trifirò

In questo articolo sono riportate le diverse restrizioni nel mercato europeo stabilite recentemente dall'ECHA nell'ambito del regolamento REACH riguardanti il rilascio di formaldeide (CH_2O) in alcuni prodotti utilizzati in ambienti chiusi, oltre alle restrizioni precedentemente stabilite nel corso degli anni dall'ECHA, dal Parlamento e dal Consiglio Europeo, in merito alla presenza e concentrazione di CH_2O in altre merci.



Le restrizioni sull'utilizzo della formaldeide (CH_2O) in Europa, riportate in questa nota, non riguardano solo la sua eliminazione o i limiti di concentrazione in alcuni articoli, ma anche la quantità emessa da altri prodotti utilizzati in ambienti chiusi.

La CH_2O è utilizzata nei seguenti prodotti: materiali di arredamento (adesivi e sigillanti, prodotti di rivestimento, stucchi, intonaci, argilla da modellare), inchiostri e toner, polimeri, biocidi (ad es. disinfettanti, prodotti per il controllo dei parassiti), carburanti, lucidanti e cere, prodotti per il lavaggio e la pulizia, cosmetici e prodotti per la cura della persona, e giocattoli.

Attualmente, gli articoli sotto restrizione a causa della presenza di CH_2O sono i seguenti: quelli che utilizzano materie prime contenenti CH_2O ; quelli che rilasciano CH_2O in ambienti chiusi; quelli che utilizzano materie prime contenenti donatori di CH_2O , come ad esempio le lavorazioni meccaniche con utilizzo di fluidi lubro-refrigeranti (FLR); e quelli che utilizzano materie prime che possono rilasciare CH_2O per termodegradazione, come la trasformazione a caldo di materie plastiche o gomma. La formaldeide è attualmente classificata come sostanza cancerogena di categoria 1B (probabile cancerogena), mutagena di categoria 2, con tossicità acuta di categoria 3, corrosiva per la pelle di categoria 1 e sensibilizzante della pelle di categoria 1 [1, 2].

È interessante ricordare che, negli anni in cui si sviluppava la ricerca sulla sintesi della formaldeide per ossidazione del CH_3OH a CH_2O con nuovi catalizzatori più efficaci, la CH_2O non era considerata tossica. Solo nel 2004 l'AIRC l'ha inserita fra le sostanze cancerogene, mentre il 1° luglio 2016 è stata definita sostanza cancerogena di categoria 1B.

In questa nota sono riportate le restrizioni sull'utilizzo della CH_2O stabilite recentemente dall'ECHA nella Restriction List nell'ambito del Regolamento REACH (in penultima posizione almeno fino all'11 settembre 2024) [3], nonché le restrizioni precedentemente stabilite dal Parlamento e dalla Commissione Europea (d'ora in poi definiti Comunità Europea) in una posizione precedente della Restriction List dell'ECHA. Queste restrizioni sono state richiamate nella Restriction List dell'ECHA del 2023, poiché non si applicavano ad altri articoli già soggetti a restrizioni precedenti.

Le restrizioni della CH₂O in articoli utilizzati in ambienti chiusi

A partire dal 27 luglio 2023, in posizione 77 [3], la CH₂O è stata inserita come “formaldehyde and formaldehyde releasers” nella Restriction List dell’ECHA. In base a tali restrizioni, non potranno essere immessi sul mercato europeo, dopo il 6 agosto 2026, i seguenti articoli:

- mobili e articoli a base di legno che contengono formaldeide come collante, per i quali la concentrazione di formaldeide rilasciata, misurata all’interno degli edifici, supera 0,062 mg/m³.
- articoli diversi dai precedenti (es. tessili, cuoio, plastica, materiali da costruzione, prodotti elettronici), per i quali la concentrazione rilasciata e misurata all’interno degli edifici supera 0,080 mg/m³.

Queste restrizioni non si applicano ai seguenti articoli:

- quelli in cui la CH₂O o le sostanze che la rilasciano sono presenti esclusivamente in natura nei materiali con cui sono prodotti;
- quelli destinati esclusivamente all’uso esterno;
- materiali da costruzione utilizzati esclusivamente all’esterno dell’involucro dell’edificio;
- articoli destinati all’uso industriale o professionale, a meno che la CH₂O rilasciata non comporti l’esposizione del pubblico in condizioni prevedibili;
- articoli usati, nei quali la CH₂O è già stata emessa;
- articoli già soggetti a precedenti restrizioni dall’ECHA o dalla Comunità Europea.

Un’altra restrizione riguarda i veicoli stradali, nei quali la concentrazione di CH₂O all’interno non deve superare 0,062 mg/m³ a partire dal 6 agosto 2027. Questa restrizione non si applica ai veicoli destinati esclusivamente all’uso industriale o professionale, a meno che la concentrazione di CH₂O non comporti l’esposizione del pubblico e ai veicoli usati (dove la CH₂O è già stata emessa).

Le restrizioni della CH₂O nei conservanti dei cosmetici

Il 30 luglio 2022, la Comunità Europea ha stabilito [4] che, nel caso in cui i conservanti utilizzati nei cosmetici per prevenirne il deterioramento e prolungarne la durata di conservazione rilascino una concentrazione di CH₂O >0,001%, l’etichetta deve riportare la dicitura “rilascia CH₂O”. È utile ricordare che la Comunità Europea, in un precedente Regolamento del 2009 [5], aveva stabilito che, se le emissioni di CH₂O dai conservanti dei cosmetici superavano lo 0,05%, l’etichetta dell’articolo doveva indicare “rilascia CH₂O”. Nello stesso regolamento del 2009, era stato anche stabilito che la formaldeide poteva essere presente nei conservanti dei cosmetici solo con le limitazioni sopra citate.

Le restrizioni della CH₂O nei giocattoli

Nel novembre 2019, la Comunità Europea ha stabilito [6] le seguenti restrizioni sulla presenza di CH₂O nei materiali per giocattoli:

- 1,5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici;
- 0,1 ml/m³ (limite di emissione) nel legno agglomerato con resine, che diventerà ancora più basso (0,062 mg/m³) a partire dall’agosto 2026, secondo la Restriction List del 2023;
- 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali tessili per giocattoli;
- 30 mg/kg (tenore limite) nel cuoio e nelle pelli;
- 30 mg/kg (tenore limite) nei materiali cartacei;
- 10 mg/kg (tenore limite) nei materiali a base acquosa.

Le restrizioni della CH₂O nei tessuti

A partire dal 13 dicembre 2018, in posizione 72 della Restriction List dell’ECHA [7], sono state riportate restrizioni per tutte le sostanze con tossicità come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B, fra le quali rientra anche la CH₂O. In base a tale

restrizione, dal 10 novembre 2020 non è più possibile immettere sul mercato prodotti tessili, in pelle o cuoio, contenenti CH₂O in concentrazione >75 mg/kg, se destinati ai seguenti settori:

- a) abbigliamento o accessori correlati;
- b) prodotti tessili diversi dagli indumenti che, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle umana;
- c) calzature.

Le restrizioni della CH₂O nei dispositivi medici

Il 5 aprile 2017, la Comunità Europea ha stabilito che la formaldeide dovesse essere assente nei dispositivi medici e diagnostici, al fine di aumentare la protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori [8].

Le restrizioni della CH₂O nei dispositivi di protezione individuale

Il 9 marzo 2016, la Comunità Europea ha emanato una direttiva [9], entrata in vigore il 21 aprile 2018, riguardante l'eliminazione della formaldeide dai dispositivi di protezione individuale (DPI) destinati a essere utilizzati da lavoratori o persone esposte a rischi per la salute e la sicurezza.

Le restrizioni della CH₂O nei biocidi

Il 22 maggio 2012, la Comunità Europea ha stabilito [10] la restrizione sulla presenza di formaldeide nei biocidi sul mercato europeo. I biocidi, necessari per combattere organismi nocivi per la salute umana o animale e quelli che danneggiano i materiali naturali o fabbricati, non potevano più contenere sostanze tossiche come la formaldeide, in quanto creano rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente.

Le restrizioni della CH₂O nei prodotti alimentari

Il 27 ottobre 2004, la Comunità Europea ha stabilito [11] che i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, direttamente o indirettamente, non devono contenere sostanze tossiche come la formaldeide. La formaldeide presente nei prodotti alimentari non solo rappresentava un rischio per la salute umana, ma poteva anche alterare la composizione degli alimenti o deteriorarne le caratteristiche organolettiche.

Bibliografia

- [1] [Formaldeide: perché è dannosa e come eliminarla \(infobuildenergia.it\)](#)
- [2] [Formaldeide | Fondazione Umberto Veronesi \(fondazioneveronesi.it\)](#)
- [3] [Regolamento - 2023/1464 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [4] [Regolamento - 2022/1181 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [5] [Regulation 1223/2009-EN-EUR-Lex\(europa.eu\)](#)
- [6] [Directive - 2019/1929 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [7] [Regolamento \(UE\) 2018/ 1513 della Commissione](#)
- [8] [Regolamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio europeo](#)
- [9] [Regolamento - 2016/425 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [10] [EUR-Lex - L:2012:167:TOC - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [11] [Regolamento \(CE\) n.1935/2004 del Parlamento europeo e del C... \(europa.eu\)](#)