

## NOVITÀ SUL RUOLO DEL REGOLAMENTO REACH NELLE MODIFICHE DEL PVC SUL MERCATO IN EUROPA

*Ferruccio Trifirò*

### **Introduzione**

Dopo che, come direttore di questa rivista, avevo partecipato all'inaugurazione del Regolamento Reach a Bruxelles e poi invitato per diversi anni alle riunioni dell'ECHA (European Chemical Agency) a Helsinki, e scritto su questa rivista 18 articoli sul Regolamento Reach applicato dall'ECHA e 14 articoli sul PVC, non posso fare a meno di riportare le ultime notizie fornite dall'ECHA, proprio delle sue restrizioni sugli additivi del PVC, ossia su un prodotto non su sostanze chimiche come è la sua principale attività. Infatti nel Regolamento Reach, applicato dall'ECHA sono riportate le restrizioni di sostanze chimiche (inorganiche, organiche e metallorganiche) altamente tossiche, che sono o potrebbero essere presenti in prodotti sul mercato in Europa [1]. In precedenti articoli su questa rivista [2-4] si erano proprio ricordate le collocazioni di diverse sostanze chimiche organiche ed inorganiche nelle liste dell'ECHA a seconda della loro tossicità e del tipo di utilizzo del prodotto di cui facevano parte. Invece, in questo articolo verranno riportate le recenti modifiche che sono state effettuate sul PVC, a seguito delle restrizioni da parte dell'ECHA dei suoi additivi e di un prodotto di sua decomposizione. Proprio nel 2022 la Commissione Europea, all'interno della sua direttiva "Chemicals strategy for sustainability" aveva emesso un documento chiamato "Roadmap Restriction", per definire le sostanze prioritarie da sottoporre ad una valutazione per una possibile restrizione secondo i parametri definiti dal Regolamento Reach. All'interno di questo programma, sempre la Commissione Europea aveva chiesto ad ECHA di effettuare uno studio sugli additivi del PVC ed il rapporto ed i relativi allegati [5 ,6] sono stati pubblicati lo scorso novembre. Inoltre, sono proprio recenti le restrizioni sul Pb come additivo del PVC e sulle microplastiche che si possono ottenere anche dai prodotti in PVC e la proposta di restrizione dei bromurati organici come ritardanti di fiamma. Infine, ECHA ha anche di recente pubblicato i primi dati di verifica sugli effetti delle sue direttive sull'eliminazione di sostanze chimiche tossiche nei prodotti in Europa trovando che c'è un eccesso di Pb, di ftalati ed in minore misura anche Cd in molti prodotti e presenti anche nel PVC, rispetto ai limiti posti dalle sue restrizioni.

### **Le restrizioni sugli additivi del PVC**

Le informazioni riportate in questo articolo sono state prese dalla "Restriction List" dell'ECHA, ossia l'Annex XVII del Regolamento Reach, dove sono elencati dati sul non utilizzo o sulla concentrazione massima che devono avere delle sostanze chimiche in alcuni prodotti presenti sul mercato in Europa, ma anche molte altre sostanze della stessa famiglia (quelle note nel mondo della chimica) non presenti sul mercato, ma che potrebbero sostituire quelle presenti soggette a restrizione. Da sottolineare che una restrizione presente nell'Annex XVII applica le stesse regole, anche alle importazioni provenienti da Paesi extra-europei.

Il policloruro di vinile (PVC) è una delle materie plastiche più diffuse e utilizzate al mondo in migliaia di applicazioni, dall'edilizia all'imballaggio alimentare e farmaceutico, dai presidi medico-chirurgici ai materiali per la protezione civile, dalla cartotecnica alla moda e al design. Gli additivi del PVC che sono stati soggetti a forte riduzione della loro presenza nei prodotti sul

mercato in Europa dall'ECHA nell'ambito del Regolamento Reach, oggetto di questa nota, sono i plastificanti, gli stabilizzanti termici e alla luce, mentre alcuni ritardanti di fiamma, al momento, sono stati solo proposti recentemente per essere inseriti nella "Restriction List". Inoltre, si accennerà alla restrizione appena pubblicata (l'ultima introdotta nella "Restriction list") sulla presenza di microparticelle di polimeri sintetici (microplastiche) utilizzate da sole, o come additivi o che si formano per degradazione dei prodotti che contengono polimeri, limitazioni che coinvolgono anche il PVC, ma non direttamente.

È interessante ricordare che l'eliminazione degli stabilizzanti a base di composti del Cd e del Pb era già avvenuta nella produzione del PVC in Europa alcuni anni prima che nascesse il Regolamento Reach: il Cd, per esempio, tramite una direttiva negli anni Novanta, mentre il Pb era stato volontariamente eliminato dalle aziende europee come parte del "Voluntary Commitment" di VinylPlus, l'Associazione delle Industrie Europee produttrici di PVC [7].

Inoltre, in questa rivista, proprio prima che fosse attivo il regolamento Reach, era stato pubblicato un articolo dal titolo "PVC: come si migliora la sostenibilità di un processo e dei suoi prodotti" [8] dove erano stati inseriti questi interventi e, successivamente, erano state ricordate in altri articoli le diverse restrizioni proposte dall'ECHA all'interno del Regolamento Reach, all'uso di sostanze tossiche del Cd [3] e di diversi ftalati [2] che erano presenti in alcuni prodotti in Europa e impiegati anche come additivi del PVC, e un articolo anche sui composti del Pb [4] ma, che nel 2022 non erano stati ancora soggetti a restrizione per il PVC. È utile sottolineare che, se anche l'eliminazione di alcune sostanze tossiche presenti nel PVC prodotto in Europa è avvenuta prima dell'applicazione del Regolamento Reach, i prodotti in PVC arrivavano ed arrivano ancora in Europa da altri Paesi con additivi tossici che poi troviamo anche nel PVC riciclato; per questo occorre una restrizione da parte del Reach, anche per quelle sostanze.

Comunque, può sorprendere che non ci siano restrizioni nelle liste dell'ECHA di alcune materie prime utilizzate per la produzione del PVC, delle quali è ben nota la tossicità, ma questo è dovuto al fatto che l'industria in tutto il mondo ha quasi ridotto a zero la loro presenza nel PVC. Tuttavia, due sostanze sono presenti nelle liste dell'ECHA: il cloruro di vinile (monomero del PVC) cancerogeno di cat. 1A che è stato il secondo composto chimico introdotto nella "Restriction List" [9] (posizione. 2), ma solo per proibire il suo utilizzo come propellente di aerosol per qualsiasi uso, e l'1,2-dicloroetano cancerogeno di cat. 1B, materia prima per produrre il cloruro di vinile, che è presente solo nella "Candidate List" [10] e nell'"Authorization List" [11] (pos. 26). Non c'è però nessuna proposta di restrizione nei prodotti sul mercato e quindi anche sul PVC a seguito della sua non presenza. L'assenza di queste sostanze chimiche, intermedi per la produzione del PVC polimero nei prodotti, è dovuta al fatto che sono sottoposte alle regole di sicurezza legate alla fase della produzione come, per esempio, l'esposizione dei lavoratori e le emissioni nell'ambiente, che vengono sistematicamente monitorate e fortemente ridotte.

### **Restrizioni ed autorizzazioni sui plastificanti**

I plastificanti sono utilizzati per impartire flessibilità, deformabilità e mobilità ai prodotti in PVC [12]. Sotto restrizione da parte dell'ECHA ci sono gli orto-ftalati, ossia gli esteri alchilici dell'acido orto-ftalico a basso peso molecolare. Le restrizioni da parte dell'ECHA hanno eliminato alcuni orto-ftalati tossici, sostituiti in gran parte da altri orto-ftalati non tossici, tereftalati ed anche da trimellitati, polimeri, esteri alifatici ed esteri epossidici.

Gli orto-ftalati a seconda del numero di atomi di carbonio negli alchili presentano diversa tossicità ed anche diverso tipo di applicazione, e sono qui di seguito riportati suddivisi per tipo di restrizioni, che dipendono in gran parte dal numero di atomi di carbonio degli alchili [2].

Per degli C4 ftalati, per il benzile-butyl-ftalato e il di-2-etilesile-ftalato nella "Restriction List" (pos. 51) [9] c'è la limitazione della loro presenza allo 0,1% in peso in tutti i prodotti che li contengono con esclusione di quelli utilizzati nell'industria, nell'agricoltura e negli aerei, mentre per gli C8, C9, C10 e C9-C11 ftalati nella "Restriction List" (pos. 52) [9] c'è solo l'obbligo di limitare il loro

contenuto negli oggetti e nei giocattoli per i bambini in concentrazione <0,1% in peso e quindi possono essere presenti in gran parte del PVC senza limitazioni. Gli ftalati C11, C12, C13, C14 e C15, che sono chiamati esteri alchilici dell'acido 1,2-benzene dicarbossilico ed anche il di-(2-propiletil)-ftalato, non sono presenti nella "Restriction List" ed anche in altre liste dell'ECHA, perché non sono tossici, e sono attualmente utilizzati largamente come plastificanti del PVC.

### Restrizioni sugli stabilizzanti

Sono descritte in questo paragrafo le restrizioni sulle sostanze chimiche utilizzate come stabilizzanti del PVC [13], che sono i composti inorganici e metallorganici a base di Cd [3] e di Pb [14] ed organici di Sn [15]. Sono stati inseriti 287 composti del Cd nella "Restriction List" (pos. 23) [9] nel 2016, non solo quelli presenti sul mercato, ma anche tutti quelli noti, ossia sostanze organiche o inorganiche che lo contengono, affinché non sostituissero quelli già utilizzati che devono essere eliminati e devono essere presenti nei prodotti sul mercato con una concentrazione di Cd metallico <0,01% in peso del prodotto e di 0,1% sui prodotti riciclati.

Le restrizioni sui composti del Pb nei prodotti a base di PVC sono avvenute solo l'8 maggio 2023, dopo diversi anni di discussione. L'ECHA ha introdotto [14] nella "Restriction List" (pos. 63) [9] 574 composti del piombo (tutti quelli noti) con le seguenti nuove restrizioni: non possono essere immessi sul mercato in articoli a base di PVC se la concentrazione di piombo metallico è superiore allo 0,1% in peso del materiale e questa restrizione si applica a partire dal 28 novembre 2024. A queste restrizioni ci sono le seguenti eccezioni: per articoli contenenti PVC flessibile recuperato le restrizioni si applicano dopo il 28 maggio 2025; per articoli in PVC contenenti PVC rigido per costruzioni recuperato, le restrizioni si applicano dopo il 28 maggio 2033 se la concentrazione di piombo è inferiore al 1,5% in peso del PVC rigido; nei separatori a base di PVC-silice nelle batterie al piombo, le restrizioni saranno applicate solo dopo il 28 maggio 2033; il PVC, recuperato da applicazioni rigide e usate in diverse applicazioni edili (profili, lastre, tubazioni), a partire dal 28 maggio 2026 potrà essere utilizzato solo per gli stessi utilizzi (*closed loop*).

È ben noto che questi composti del Pb erano solo presenti nel PVC rigido e flessibile che veniva fuori Europa, come stabilizzanti termici ed alla luce, nella produzione europea erano già stati sostituiti da composti di calcio/zinco, calcio organici, bario/zinco e composti organici dello Sn.

### I composti organici dello stagno

I composti organici dello stagno sono stati e sono ancora utilizzati come stabilizzanti del PVC [15]. Oggi, alcuni di questi composti sono sottoposti a restrizione [9] (pos. 20) perché non biodegradabili e tossici per i microrganismi acquatici. Nella "Restriction List" sono riportati: i composti del tributile stagno, del trifenilstagno, del dibutilstagno e del diottilstagno che non possono essere presenti in concentrazione in peso di stagno metallico >0,1% nei prodotti. Invece, il diottilstagno ossido (DOTO) è utilizzato come stabilizzante per il PVC, perché non è soggetto a restrizioni, ma è sotto analisi perché sembra che sia un distruttore endocrino [16].

### Ritardanti di fiamma

Il 15 marzo del 2023 è stato proposto dal personale dell'ECHA che gli aromatici bromurati utilizzati come ritardanti di fiamma nelle plastiche e quindi anche nel PVC [5], e che sono persistenti nell'ambiente e tossici per il genere umano e l'ambiente, devono essere sottoposti a restrizione da parte dell'ECHA [5].

### Microparticelle di polimeri sintetici

Le microparticelle di polimeri sintetici (sono esclusi i biopolimeri e quelli biodegradabili), chiamate anche microplastiche, che hanno dimensioni inferiori a 5 mm, sono prodotte per essere utilizzate da sole o per aggiungerle ad alcuni prodotti come additivi o si formano per degradazione da prodotti a base di polimeri (durante il loro uso o nei loro rifiuti). Questa

definizione vale per tutte le plastiche e quindi anche per il PVC [17, 18]. Queste microplastiche si accumulano nell'ambiente perché non sono degradabili e devono essere eliminate nel piano d'azione per l'economia circolare e nel piano d'azione per l'inquinamento zero, perché possono accumularsi nel corpo umano.

Sono proprio le microparticelle di polimeri sintetici, le ultime sostanze chimiche introdotte il 17 ottobre 2023 con questo nome nella "Restriction List" (pos. 78) [9], ed è stato dichiarato che non è ammessa la loro immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele, in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso. Queste restrizioni non si applicano a microparticelle di polimeri sintetici destinati ad essere utilizzati presso siti industriali. Inoltre, bisogna minimizzare le emissioni di microparticelle di PVC, soprattutto in prodotti riciclati e inviati in discarica [6].

### Conclusioni

Nonostante che da anni si parli del Regolamento Reach e delle restrizioni sulla presenza di sostanze tossiche proposte dall'ECHA sui prodotti venduti in Europa (prodotti o importati) è arrivata il 21 dicembre 2023 la notizia che questo Regolamento non è stato del tutto applicato [19]. Queste informazioni erano state riportate il 15 dicembre 2023 in un documento di progetto ispettivo europeo coordinato dal Forum di ECHA attivo a partire dal 2022 [20, 21], che ha riguardato il controllo di oltre 2.400 prodotti presenti in Europa, in questo controllo è risultato che il 18% di questi prodotti ispezionati presentavano in gran parte livelli eccessivi di piombo e ftalati e cadmio, non conformi al Regolamento Reach, naturalmente erano presenti anche in alcuni articoli di PVC morbido. Questa notizia ci dice che in Europa ci sono prodotti in molte applicazioni, plastiche e non, che non rispettano il Regolamento Reach. Dallo studio è però anche risultato, che la percentuale maggiore di articoli non rispondenti al Reach erano articoli di importazione in Europa da Paesi extra-europei; questo implica la necessità di un maggiore/migliore controllo proprio delle importazioni.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] [La registrazione di sostanze chimiche \(REACH\) - Your Europe \(europa.eu\)](#)
- [2] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria Newsletter*, 2021, **8**(2), 12.
- [3] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria Newsletter*, 2022, **9**(2), 18.
- [4] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria Newsletter*, 2022, **9**(5), 24.
- [5] [Appendix F - Legacy additives in PVC ECHA](#)
- [6] [ECHA investigation report on PVC and PVC additives](#)
- [7] [The European PVC industry's experience in replacing lead and cadmium-based stabilisers](#)
- [8] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria*, 2008, **5**(1), 80.
- [9] [Elenco di restrizioni - ECHA \(europa.eu\)](#)
- [10] [Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione - ECHA \(europa.eu\)](#)
- [11] [Elenco di autorizzazioni - ECHA \(europa.eu\)](#)
- [12] [Plasticizers for PVC | POLYNT](#)
- [13] [Heat Stabilizer - an overview | ScienceDirect Topics](#)
- [14] [Regolamento \(UE\) 923/2023: nuove restrizioni sul piombo in PVC | LabAnalysis - affidabilità e precisione per analisi chimiche](#)
- [15] [The Role of Tin Stabilizers in PVC Manufacturing | Bisley International LLC](#)
- [16] <https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100-011-629>
- [17] [ECHA intende proporre una Restrizione sulle microplastiche | Normachem](#)
- [18] [Commissione Europea Restrizione delle microplastiche nell'UE a decorrere dal 17 ottobre 2023](#)
- [19] [Newsletter | Dicembre 2023 \(toxicon.it\)](#)
- [20] <https://echa.europa.eu/it/-/hazardous-chemicals-found-in-many-consumer-products>
- [21] [https://echa.europa.eu/documents/10162/17086/ref-10\\_project\\_report\\_en.pdf/83661988-378d-6268-3f28-182da198e8ac](https://echa.europa.eu/documents/10162/17086/ref-10_project_report_en.pdf/83661988-378d-6268-3f28-182da198e8ac)