



INFORMAL NICKEL STAKEHOLDER GROUP ITALY

**Sintesi della quarta riunione annuale del
“Club del Nichel” tenutasi a Milano lo scorso
23 luglio presso il Tocq Hotel.**

A cura di
Marco Vallini
(Nickel Institute - Bruxelles)

L'incontro, organizzato come di consueto dal Nickel Institute, ha visto l'attiva partecipazione di delegati di varie associazioni italiane (AIFM, AITAL, ANIE, ASSOGALVANICA, ASSOMET, CENTRO INOX, FEDERCHIMICA, Federazione ANIMA). L'obiettivo è stato quello di fornire una panoramica sugli sviluppi normativi a livello europeo inerenti al nichel e ai suoi composti chimici. L'aggiornamento ha toccato tematiche diverse, che possono interessare sia la produzione sia gli usi del nichel e dei suoi composti in vari settori e filiere industriali. Un'attenzione particolare è stata dedicata agli ultimi sviluppi in ambito di sicurezza sul lavoro (Valori Limite di esposizione professionale) e ai temi legati al Regolamento REACH. Qui di seguito presentiamo una breve sintesi dei punti all'ordine del giorno.

1) Valori Limite UE di esposizione professionale (VLEP) per il nichel e i suoi composti

Background

Ad oggi non ci sono ancora dei VLEP armonizzati a livello UE per il nichel e i suoi composti. Tuttavia, le attività preparatorie sono in corso da alcuni anni, a partire dalla raccomandazione del 2011 del Comitato scientifico SCOEL (un VLEP di 0,005 mg/m³ frazione respirabile per il nichel metallico e un VLEP di 0,01 mg/m³ frazione inalabile per i composti chimici). Nel periodo 2013/2015 si è avuta una prima discussione a livello Europeo senza pervenire ad una decisione.

A che punto siamo?

I lavori sono ripresi e un passo molto importante si è avuto lo scorso anno, quando la Commissione Europea (CE) ha richiesto al Risk Assessment Committee (RAC) dell'ECHA di elaborare un nuovo parere scientifico sui VLEP per il nichel e i suoi composti. Dopo alcuni mesi di lavoro, il RAC ha pubblicato il suo Parere finale a marzo 2018.

Il RAC ha raccomandato un VLEP di 0,03 mg Ni/m³ frazione inalabile per i composti chimici del nichel e un VLEP di 0,005 mg Ni/m³ frazione respirabile per il nichel

metallico e per i composti del nichel. Il Parere del RAC presenta alcuni aspetti positivi. Per quanto riguarda la frazione inalabile, il VLEP raccomandato dal RAC è tre volte superiore a quello inizialmente proposto dallo SCOEL nel 2011. Si tratta quindi di un valore più vicino a quello raccomandato da NiPERA, il dipartimento scientifico del Nickel Institute (ovvero 0,05 mg Ni/m³ frazione inalabile).

Si tratta tuttavia di VLEP molto bassi e dimostrare la conformità, in particolare, con il VLEP frazione respirabile può presentare numerose difficoltà.

La questione della fattibilità tecnica e della misurabilità dei valori (norme EN 482, EN 689) dovrà quindi essere prese in esame con molta attenzione nel corso delle prossime tappe del processo regolatorio UE che porterà all'adozione di VLEP obbligatori a livello europeo.

Quali sono le prossime tappe?

I composti del nichel sono candidati per l'adozione di VLEP europei obbligatori da adottarsi nel contesto della Direttiva 2004/17/CE. Mentre il nichel metallico dovrebbe rimanere candidato per l'adozione di VL europei indicativi nel contesto della Direttiva Agenti Chimici.

Revisione Direttiva 2004/17/CE (Agenti Cancerogeni e Mutageni sul luogo di lavoro)

L'UE continua il lavoro di modifica della Direttiva 2004/17/CE. A dicembre 2017, l'UE ha varato una prima revisione della Direttiva 2004/17/CE con l'adozione di nuovi VLEP obbligatori per varie sostanze, tra cui i composti del Cromo VI (0,005 mg/m³). La Direttiva dovrà essere recepita dagli Stati Membri, fra cui l'Italia, entro il 2020. Tuttavia, è stato concesso un periodo transitorio di 8 anni per il VLEP per composti del CrVI, per dare più tempo alle imprese di adeguarsi. In parallelo, la CE ha già presentato una seconda (2017) e una terza proposta (2018) di modifica della Direttiva, proponendo VLEP obbligatori per ulteriori sostanze, tra cui il cadmio, il berillio e la formaldeide. Il Parlamento europeo (PE) e il Consiglio UE (Stati Membri) stanno esaminando queste proposte. Inoltre, la CE si è impegnata a presentare una quarta proposta di revisione della Direttiva già nel 2019.

La prospettiva attuale è che i VLEP per i composti del nichel verranno inclusi in questa quarta proposta di revisione della Direttiva. Dopo aver ottenuto il Parere scientifico dell'ECHA, la CE dovrà consultare un comitato di esperti di Stati Membri, sindacati e datori di lavoro, per valutare le questioni di fattibilità tecnica. In parallelo, la CE condurrà anche uno studio socio-economico per esaminare l'impatto potenziale dei VLEP. Solo al termine di tale processo, la CE prenderà una decisione finale e invierà la propria proposta legislativa al PE e al Consiglio UE.

Nei prossimi mesi ci saranno quindi ancora molte attività e sarà importante seguire i possibili sviluppi con molta attenzione.

Il punto di vista del Nickel Institute

Il Nickel Institute ritiene che VLEP lievemente più elevati di quelli raccomandati dal RAC siano parimenti protettivi della salute e possano essere più implementabili dalle imprese. Per poter essere efficaci, è importante che i VLEP siano fattibili e misurabili. L'obiettivo ultimo resta comunque l'adozione di VLEP che siano pienamente protettivi della salute e siano riconosciuti come tali da tutte le parti interessate.

Inoltre, l'adozione rapida di VLEP adeguati per i composti del nichel è importante anche per le ripercussioni che può avere in ambito REACH, dove l'Autorità Competente francese ha raccomandato l'adozione di VLEP obbligatori come misura più idonea per





la gestione dei rischi potenziali derivanti dall'impiego di tali sostanze.

2) Regolamento REACH: premessa

L'attuazione del Regolamento REACH continua ad essere una delle tematiche su cui il Nickel Institute è fortemente impegnato, sia per quanto riguarda l'aggiornamento annuale dei dossier REACH di registrazione, sia per quanto riguarda altri aspetti dell'attuazione del Regolamento.

Una premessa importante da tener presente, sia per i produttori che per gli utilizzatori a valle è che, ad oggi, non vi è nessun composto chimico del nichel né sulla lista delle sostanze candidate SVHC né sulla lista delle sostanze soggette al meccanismo dell'Autorizzazione. Nel corso degli ultimi anni, vari composti chimici del nichel sono stati oggetto di "Risk Management Options Analysis" (RMOA) in ambito REACH per valutare possibili misure di gestione del rischio.

Nel 2016, l'Autorità Competente francese ha finalizzato una RMOA con focus sull'Ossido e il Solfato di nichel. La RMOA della Francia ha concluso che l'opzione regolatoria più adeguata per controllare rischi potenziali sia l'adozione a livello UE di VLEP per i composti del nichel, nell'ambito della Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni.

In parallelo, nel 2017, le Autorità Competenti REACH di Germania e Ungheria hanno finalizzato una RMOA per il Sulfuro e Subsulfuro di nichel. L'Analisi ha concluso che, allo stato attuale, non sono necessarie ulteriori misure regolatorie per la gestione del rischio e l'adozione di VLEP pare una soluzione adeguata.

Complessivamente, quindi la questione dell'interfaccia tra il Regolamento REACH e la legislazione in materia di sicurezza sul lavoro (VLEP, ecc.) rimane molto importante per i composti del nichel. Il Nickel Institute segue quindi con molta attenzione tutte le discussioni e attività UE in merito a questo aspetto.

Seconda "REACH review"

La CE ha di recente concluso un rapporto di valutazione (cosiddetta "2nd REACH Review") sul funzionamento e sull'attuazione del Regolamento REACH. Secondo la CE, nel suo complesso, il Regolamento REACH ha funzionato abbastanza bene e sta contribuendo a raggiungere gli obiettivi auspicati. Ci sono tuttavia delle lacune e degli aspetti che possono essere migliorati. Secondo la CE, le questioni da affrontare in via prioritaria sono:

- Non-conformità dei dossier di registrazione REACH;
- Semplificare la procedura di Autorizzazione;
- Garantire parità di condizioni tra le imprese europee e quelle extra-UE;
- Chiarire l'interazione tra REACH e altre normative UE, in particolare la legislazione in materia di sicurezza sul lavoro e quella sui rifiuti.

Cross-Industry Initiative (CII)

Il Nickel Institute continua a far parte di una coalizione, la cosiddetta "Cross-Industry Initiative" (CII), che ad oggi raccoglie oltre 60 organizzazioni a livello europeo, rappresentanti sia produttori di sostanze, sia di utilizzatori a valle. L'obiettivo di questa iniziativa trasversale, consolidatasi e sviluppatasi nel corso del 2015/17, è quello di incoraggiare una migliore regolamentazione nella gestione delle sostanze chimiche, promuovendo l'adozione mirata di «Valori Limite di Esposizione Professionale» come misura più idonea rispetto all'Autorizzazione REACH per sostanze i cui rischi potenziali sono limitati al luogo di lavoro.

Nel corso degli anni 2015/16 la posizione della CII è stata comunicata attivamente alle istituzioni UE e alle Autorità Competenti di vari Paesi e la questione dell'interazione tra il Regolamento REACH e la legislazione in materia di sicurezza sul lavoro è più che mai all'ordine del giorno. Il Nickel Institute e i membri della CII continuano il dialogo costruttivo avviato con le Autorità per incoraggiare un riconoscimento più formale dell'approccio Valori Limite nell'ambito dell'attuazione del REACH.

Nel 2018, tra le varie iniziative, la CII ha adottato un nuovo documento comune sulla "Seconda REACH Review". Il nuovo documento comune è stato presentato in vari incontri ad alto livello, tra cui un dibattito a Bruxelles con Eurodeputati, rappresentanti della CE e delle parti sociali. Inoltre, la CII ha rafforzato la cooperazione con il settore delle batterie. La produzione delle batterie rappresenta infatti un caso pratico per l'applicazione concreta dell'approccio promosso dalla CII per quanto riguarda l'interazione tra la legislazione in materia di sostanze chimiche (REACH) e quelle sulla sicurezza sul luogo di lavoro.

Ulteriori informazioni e documenti, incluso la versione in italiano del Position Paper della CII, sono disponibili sul sito: www.cii-reach-osh.eu.

3) Aggiornamento Regolamento CLP

Oltre alle problematiche in ambito REACH, il Nickel Institute segue con molta attenzione tutti gli sviluppi in merito alla classificazione UE armonizzata delle sostanze chimiche (Regolamento CLP 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche). Un dossier molto rilevante, attualmente all'ordine del giorno, riguarda la proposta, su iniziativa delle Autorità olandesi, di classificare il cobalto metallico come sostanza:

- cancerogena (Categoria 1B), con limite di concentrazione specifico dello 0,01%
- riprotossica (Categoria 1B); e
- mutagena (Categoria 2).

La nuova proposta di classificazione da parte delle Autorità olandesi è stata confermata da un parere dell'ECHA Risk Assessment Committee nel 2017. L'industria ha espresso disaccordo con vari aspetti della proposta di classificazione (limite di concentrazione specifico, ecc.) ritenendoli non giustificati dal punto di vista scientifico. Inoltre, sono state sottolineate le potenziali ripercussioni che tale classificazione potrebbe avere per molti settori, tenendo presente che il cobalto è utilizzato intenzionalmente in vari materiali ma può anche essere presente come impurità (oltre lo 0,01%) in metalli (quali il nichel) e leghe. La questione è attualmente in discussione a livello di CE ed esperti degli Stati Membri. Ad oggi sembra che la CE intenda creare un gruppo di lavoro per discutere della metodologia per derivare il limite di concentrazione, dal momento che l'attuale metodo era stato originariamente sviluppato per le sostanze chimiche organiche. Nel frattempo, la CE potrebbe proporre un limite di concentrazione generico di 0,1% come soluzione provvisoria mentre viene definita la questione tecnica della metodologia sul limite di concentrazione. La questione rimane aperta ma una decisione potrebbe essere presa già nei prossimi mesi.

In parallelo, l'industria dei metalli continua i lavori per promuovere l'accettazione e l'utilizzo della "bio-elution" come metodo alternativo più adeguato per la classificazione delle leghe. A febbraio 2018, è stata inviata una proposta di protocollo al Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea (EURL-ECVAM) per la validazione del metodo. L'esame del protocollo è ancora in corso.

4) Standard europei di qualità ambientale (SQA)

SQA per il nichel nelle acque superficiali

Da anni il nichel fa parte delle cosiddette "sostanze prioritarie" per cui esiste uno standard UE armonizzato di qualità ambientale delle acque superficiali. Nel 2013, nel

corso dell'ultima revisione, l'UE ha adottato la Direttiva 2013/39 che ha modificato lo standard di qualità ambientale (SQA) del nichel nelle acque superficiali portandolo da 20 µg/Ni/L a 4 µg/L di Nichel biodisponibile. Il punto cruciale e positivo della modifica è stata l'introduzione del concetto di biodisponibilità. Si tratta di un traguardo molto importante promosso dall'industria dei metalli perché rappresenta lo stato dell'arte per quanto riguarda l'eco-tossicità dei metalli e del nichel. Riflette il riconoscimento che la tossicità del nichel per gli ecosistemi acquatici dipende dalla sua biodisponibilità, che è determinata da caratteristiche fisico-chimiche dell'acqua quali il pH, il carbonio organico disciolto (DOC) e la concentrazione disciolta di Ca.

In Italia la Direttiva 2013/39/UE è stata recepita dal Decreto Legislativo 172/2015.

Verso una nuova revisione UE della Direttiva SQA?

Nel corso dell'ultimo biennio, la CE e gli esperti degli Stati Membri hanno avviato i lavori per una possibile futura revisione della Direttiva SQA. La questione è di rilievo anche perché eventuali modifiche dello standard europeo possono avere poi ripercussioni a livello nazionale per quanto riguarda le emissioni industriali e i permessi ambientali per gli impianti.

Nel 2017 la CE ha deciso di posticipare la revisione della Direttiva SQA, inizialmente programmata per il 2018, e di accorparla con una possibile futura revisione della Direttiva Quadro sulle Acque (Direttiva 2004/60), prevista per il 2020/2021.

Il Nickel Institute ritiene che l'attuale standard di 4 µg/L di nichel biodisponibile sia ancora scientificamente valido e pienamente protettivo, e non sia dunque necessaria una revisione della standard. Il Nickel Institute continuerà a seguire gli sviluppi a livello europeo e a dare il proprio supporto agli Stati Membri per una corretta attuazione dello standard del nichel.

SQA per il nichel nell'aria ambiente

Oltre che nelle acque superficiali, il nichel è regolamentato a livello UE anche per quanto riguarda i livelli nell'aria ambiente. La Direttiva 2004/107/CE su arsenico, cadmio, mercurio, nichel e gli idrocarburi policiclici aromatici ha stabilito un Valore Obiettivo per il nichel nell'aria di 20 ng/m³.

Nel 2018, la CE ha avviato un processo di valutazione delle Direttive UE sulla Qualità dell'Aria (Direttive 2008/50/CE e Direttiva 2004/107/CE). In base all'esito della valutazione, la CE potrebbe decidere che – nel lungo periodo - sia necessario modificare il quadro normativo (aggiungendo standard per nuove sostanze e/o modificando i valori di standard esistenti). In base alle prime indicazioni date dalla CE nel corso di una recente conferenza a Bruxelles (giugno 2018), sembrerebbe che il focus attuale sia su parametri quali il PM 10, PM 2.5, l'Ozono e il NO₂.

Una possibile revisione delle Direttive al momento non è all'ordine del giorno e non dovrebbe essere prevista prima dei prossimi anni.

In ogni caso, il Nickel Institute ritiene che lo standard attuale per il nichel sia già più che protettivo e un'eventuale riduzione del valore non sarebbe né necessaria né giustificata.

5) Materiali a contatto con gli alimenti (MOCA) e questioni connesse: status a livello UE

Nichel negli alimenti e Parere Scientifico dell'EFSA (2015)

Il Nickel Institute continua a seguire gli eventuali sviluppi e problematiche attinenti al Parere Scientifico della European Food Safety Authority (EFSA) sul nichel negli alimenti (Feb. 2015). In tale Parere, l'EFSA aveva raccomandato una Dose Giornaliera Tollerabile (TDI) di 2,8 µg Ni/kg (peso corporeo) per esposizione cronica. Si tratta di un valore che il Nickel Institute non considera giustificato scientificamente; un valore che è molto più basso di quello derivato dall'OMS. Uno sviluppo incoraggiante si è avuto nel 2017 con la pubblicazione di un nuovo peer-reviewed paper (Haber et Al. 2017) che descrive come derivare un valore di riferimento per il nichel nella dieta. Utilizzando come punto

di partenza gli stessi studi su cui si è basata l'EFSA, l'analisi di Haber et Al. dimostra come sia possibile derivare un valore di 20 µg/Ni Kg (peso corporeo), per esposizione cronica.

Nel 2018, il Nickel Institute ha invitato l'EFSA a riesaminare il proprio Parere, tenendo conto dell'analisi di Haber et Al. La questione è di rilievo anche perché i TDI dell'EFSA possono essere utilizzati per definire standard UE e valori limite nel contesto di varie normative (per es. i limiti di migrazione per il nichel nei materiali a contatto con gli alimenti).



Materiali e oggetti (MOCA) a contatti con gli alimenti: metalli e leghe

Ad oggi non c'è ancora una normativa specifica UE per metalli e leghe a contatto con gli alimenti (MOCA). Per questi materiali valgono le disposizioni generali del Regolamento Quadro UE 1935/2004 sui MOCA.

Ci sono poi le Linee Guida (2013) del Consiglio d'Europa / EDQM sui metalli e leghe utilizzati in materiali e oggetti a contatto con gli alimenti. Le Linee Guida del Consiglio d'Europa non sono vincolanti ma sono tuttavia influenti, essendo utilizzate come punto di riferimento da autorità e produttori, soprattutto in quei Paesi europei dove non esiste una normativa specifica per i metalli e le leghe.

Le Linee Guida raccomandano limiti specifici di cessione (SRL) per vari metalli incluso il nichel (un SRL di 0,14 mg/Ni/Kg).

L'ultima versione delle Linee Guida risale al 2013 e il Consiglio d'Europa / EDQM sta attualmente considerando una possibile revisione. È probabile che il limite di cessione del nichel venga rivisto e ridotto, alla luce del Parere Scientifico dell'EFSA (Feb. 2015). Tuttavia, non è ancora chiara la tempistica. Il Nickel Institute considera che, oltre al Parere dell'EFSA, si debba anche tener in considerazione la più recente analisi di Haber et al (2017).

MOCA e attività UE: ceramiche

Nel corso del 2017, la CE ha riavviato le attività preparatorie per la revisione della Direttiva UE sui MOCA in Ceramica. L'obiettivo principale sembra essere un aggiornamento e una significativa riduzione dei limiti specifici di migrazione (LSM) per il piombo e il cadmio. Tuttavia, la revisione potrebbe anche comportare l'introduzione di LSM per ulteriori metalli, tra cui il nichel. Per il nichel, il valore preso in considerazione in precedenza ("Discussion Starting Value") era 70 µg/Ni Kg (food).

Si tratterebbe di un valore più elevato rispetto allo LSM di 0,02 mg/Kg (food) in vigore per nichel nei MOCA in plastica (derivato sulla base del TDI cronico raccomandato dall'EFSA) ma inferiore rispetto al limite di cessione (0,14 mg/Kg) raccomandato dalle Linee Guida del Consiglio d'Europa per i MOCA in metallo e lega.

MOCA altre attività UE

La CE sta anche lavorando per emanare una nuova legislazione armonizzata vincolante per gli inchiostri e i materiali stampati come carta e cartone. La legislazione potrebbe essere adottata nel 2019.

In parallelo, la CE sta anche avviando un processo di valutazione ex post di tutta la normativa UE sui MOCA. Si tratta di un processo che, nel lungo periodo (2021?) potrebbe portare ad una revisione del Regolamento 1935/2004/CE Quadro sui MOCA. Nel complesso, non ci sono quindi segni di imminente azione normativa della CE per quanto riguarda lo sviluppo di una legislazione specifica UE armonizzata per i MOCA in metallo.

6) Revisione Direttiva 98/83/CE sulle acque potabili

A febbraio 2018, la CE ha pubblicato una proposta di revisione della Direttiva 98/83/CE sulle acque potabili. Per quanto riguarda il nichel, la proposta CE non prevede



alcuna modifica in merito all'attuale standard nell'acqua potabile (ovvero un limite di 20 µg/Ni/L). Si tratta di uno sviluppo positivo e di rilievo, anche considerando che la CE ha invece proposto una riduzione significativa dei valori per il cromo (da 50 µg/L a 25 µg/L) e per il piombo (da 10 µg/L a 5 µg/L). La proposta della CE è ora al vaglio del PE e del Consiglio UE (Stati Membri) che dovranno adottare la legislazione. I lavori parlamentari continueranno nel corso del 2018.

7) Allergia cutanea al nichel e restrizione UE – “Articoli a contatto prolungato con la pelle”

Il Nickel Institute continua a seguire con attenzione le problematiche legate all'allergia al nichel (dermatite allergica da contatto) e la restrizione UE sul nichel negli articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle (cosiddetta Direttiva Nickel, da anni incorporata nel Regolamento REACH, Allegato XVII, Voce 27). L' ECHA sta preparando delle Linee Guida sull'applicazione della restrizione, incluso lo sviluppo di una lista non esaustiva di articoli da considerarsi nel campo e fuori dal campo di applicazione della restrizione. La questione non è di poco conto perché può influenzare l'applicazione della restrizione negli Stati UE con conseguenze in termini di accesso al mercato per gli articoli non conformi e ripercussioni su tutta la filiera. (La restrizione prevede che il limite di rilascio del nichel dalle parti degli articoli a contatto diretto e prolungato con la pelle non debba essere superiore a 0,5 µg/cm²/settimana, in base al test di cessione della norma EN 1811. Per gli oggetti metallici destinati a essere inseriti nel corpo (piercing, ecc.) il limite di cessione è invece di 0,2 µg/cm²/settimana).

A che punto siamo?

A gennaio 2017, l'ECHA ha pubblicato una prima bozza delle Linee Guida per consultazione pubblica. La lista ECHA, molto lunga, include tutta una serie di nuovi articoli (es. attrezzi utensili, portachiavi, strumenti musicali, penne, temperamatite, ecc.) che fino ad oggi non erano considerati soggetti alla restrizione.

Il Nickel Institute e molte altre associazioni industriali hanno inviato commenti dettagliati esprimendo forti perplessità e disaccordo con l'approccio utilizzato dall'ECHA per definire la lista di articoli nel campo di applicazione. La lista ECHA include infatti numerosi articoli che non sono né cause clinicamente rilevanti dell'allergia al nichel, né oggetti (es. i temperamatite) che ci si aspetta possano venire in contatto prolungato con la pelle, nemmeno per il breve periodo di tempo dell'interpretazione dell'ECHA.

A seguito della consultazione pubblica, ad ottobre 2017, l'ECHA ha presentato una nuova bozza delle Linee Guida, per discussione con le Autorità Competenti REACH di tutti gli Stati Membri (CARACAL) a Bruxelles. Un aspetto positivo è che alcuni oggetti quali le maniglie per la doccia, le chiavi e il cambio delle macchine sono stati rimossi dalla lista di articoli nel campo di applicazione. Inoltre, gli utensili da cucina e le posate continuano a essere fuori dal campo di applicazione.

La discussione è ancora aperta e l'ECHA dovrebbe presentare una nuova bozza di Linee Guida, per possibile approvazione, alla riunione del CARACAL di novembre 2018.

Posizione del Nickel Institute

Secondo il Nickel Institute, per essere efficaci e coerenti con la restrizione, le Linee Guida dell'ECHA dovrebbero essere più mirate e includere nel campo di applicazione solo articoli che:

- siano effettivamente cause clinicamente rilevanti dell'allergia al nichel nella popolazione generale;
- abbiano un tipo di esposizione simile a quello degli oggetti già espressamente elencati nel testo della restrizione (Voce 27), quali ad esempio articoli di bigiotteria, casse e cinturini di orologi, ecc.

Per ridurre la diffusione dell'allergia al nichel, piuttosto che estendere la restrizione ad articoli che non sono rilevanti, sarebbe più efficace migliorare l'attuazione della legislazione esistente e la conformità di oggetti quali body piercing e articoli di bigiotteria. Sono questi gli articoli che, quando non conformi, sono tra le principali cause di sensibilizzazione e di allergia al nichel. Al contempo, se l'utilizzo di un articolo risulta effettivamente in un contatto prolungato, è fondamentale che le parti a contatto con la pelle siano fatte di materiali appropriati, conformi alla restrizione.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel Position Paper del Nickel Institute sull'allergia al nichel e la restrizione UE.

Attività del Nickel Institute

Il Nickel Institute ha continuato il dialogo con l'ECHA, la CE e gli esperti degli Stati Membri. In questo contesto, abbiamo anche avuto un incontro con l'Autorità Competente REACH (Ministero della Salute), insieme a rappresentanti di associazioni italiane interessate alla problematica.

In parallelo, il Nickel Institute (NiPERA) sta conducendo una ricerca per meglio definire, su basi scientifiche, il concetto di "contatto prolungato". I risultati della prima e della seconda fase della ricerca dovrebbero essere pubblicati a breve su un giornale scientifico. Una terza fase dello studio è in preparazione e i risultati finali verranno comunicati all'ECHA e alle Autorità Competenti.

Inoltre il Nickel Institute continua a essere attivo sul fronte della comunicazione. Di recente ha pubblicato tre nuovi brevi video per spiegare, in maniera semplice, che cosa sia l'allergia al nichel e quali siano le cause principali della dermatite allergica da contatto con il nichel.

8) REACH: proposta di restrizione sostanze sensibilizzanti negli articoli tessili

Un'altra iniziativa che il Nickel Institute sta seguendo a livello UE, è una proposta di restrizione avviata dall'ECHA in ambito REACH, su iniziativa delle Autorità Competenti di Svezia e Francia. La proposta, ancora alle primissime fasi di elaborazione, sarebbe volta a regolamentare, in materiali e articoli tessili, l'utilizzo di sostanze classificate come sensibilizzanti per la pelle, irritanti e corrosive.

Il nichel e alcuni composti del nichel sono inclusi in una bozza preliminare di possibili sostanze candidate a restrizione. ECHA ha avviato una "call for comments" online per raccogliere dati e informazioni sulla presenza e l'eventuale uso delle varie sostanze in materiali e articoli tessili.

Per il Nickel Institute sarà importante chiarire il campo di applicazione dell'iniziativa e il fatto che le parti metalliche negli articoli debbano essere escluse con chiarezza dalla possibile restrizione. Questo per evitare possibili incongruenze e confusione con l'attuale restrizione REACH sul nichel e gli articoli "a contatto prolungato con la pelle".

9) Revisione Direttiva RoHS: lista delle sostanze soggette a restrizione



Nel 2018, la CE ha avviato le attività preparatorie per una possibile revisione della lista (Allegato II) delle sostanze pericolose soggette a restrizione in apparecchiature elettriche ed elettroniche (EE). Ad oggi, le sostanze soggette a restrizione (livello massimo di concentrazione) sono il piombo, il cadmio, il mercurio, il cromo esavalente, e altre sostanze quali ftalati e alcuni ritardanti di fiamma.

Nell'ambito del nuovo ciclo di revisione, la CE ha commissionato all'Öko Institut uno studio (2018/19) con l'obiettivo di:

- aggiornare la metodologia per la selezione e la

valutazione delle sostanze candidate a restrizione in ambito RoHS;

- effettuare una prima valutazione di alcune sostanze.

Il solfato e il solfamato di nichel sono tra sette sostanze prese in considerazione come possibili candidate a restrizione. A giugno 2018, il Nickel Institute ha quindi partecipato ad una consultazione organizzata dall'Öko Institut per raccogliere dati e informazioni sulle sostanze in esame. Nella risposta alla consultazione, il Nickel Institute ha ribadito che il solfato e il solfamato di nichel non dovrebbero essere presi in considerazione perché vengono utilizzati come sostanze intermedie nei processi produttivi (finiture superficiali dei metalli) ma non sono presenti nelle apparecchiature EE. Inoltre, il Nickel Institute, ha sottoscritto una lettera congiunta con vari settori, in cui si sottolinea che, prima di effettuare la valutazione di specifiche sostanze, sarebbe opportuno completare e trovare un accordo sulla Metodologia per selezionare le possibili sostanze candidate a restrizione.

10) Green Public Procurement (GPP): Piano d'Azione Nazionale sul GPP e criteri minimi per gli arredi

Un'ultima problematica discussa brevemente nel corso della riunione è la questione del documento adottato dal Ministero dell'Ambiente (gennaio 2017) sui "Criteri minimi per la fornitura e il servizio di noleggio di arredi per interni". Il documento, emesso nel contesto del Piano Nazionale sul Green Public Procurement (GPP) per gli acquisti della pubblica amministrazione, prevede una serie di specifiche tecniche che devono essere soddisfatte per l'acquisto di nuovi arredi a ridotto impatto ambientale.

Le specifiche tecniche includono alcuni punti sulle "Sostanze pericolose". Tra i vari aspetti, viene specificato che:

"[...] le parti metalliche che possono venire a contatto diretto e prolungato con la pelle devono rispondere ai seguenti requisiti:

5. devono avere un tasso di rilascio di nichel inferiore a $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ secondo la norma EN 1811.

6. non devono essere placcate con cadmio, nichel e cromo esavalente.

Per quanto riguarda le disposizioni sul nichel, il punto 5 e il punto 6 sembrano incongruenti. In particolare, il requisito previsto al punto 6 (divieto di placcatura con nichel) non appare giustificato, a fronte del requisito previsto al punto 5. Non vi è infatti motivo per cui il nichel non possa essere utilizzato nella placcatura, se l'oggetto e il materiale destinato a venire in contatto prolungato con la pelle è conforme alla restrizione in vigore (ovvero ha rilascio di nichel inferiore a $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$).

Le specifiche tecniche adottate dal Ministero sembrano andare ben oltre i criteri volontari definiti dalla Commissione europea in un documento (agosto 2017) sul GPP e gli arredi. Per quanto riguarda i metalli, le specifiche tecniche UE prevedono infatti espressamente che "il nichel può essere utilizzato nell' "electroplating" se il tasso di cessione è inferiore a $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. ■

