



## **I Regolamenti Europei REACH e CLP**

### **L'esperienza sul controllo analitico in Regione Lombardia: restrizioni dell'Allegato XVII**

Patrizia BERTA, Giovanna BREGANTE, Marco BONI, Marta CARCANO, Patrizia GIANNOCCOLO, Claudia LIONETTI, Francesco PATURZO, Giacomo NOTARO, Sonia VITALITI  
(Regione LOMBARDIA)

Modena, 3 Ottobre 2014

**REACH**<sub>2014</sub>

## Organizzazione delle attività laboratoristiche di Regione Lombardia



Aziende Ospedaliere

ARPA

Aziende Sanitarie Locali

- Laboratori di Sanità Pubblica
- Laboratori di Prevenzione.

Decreto Legislativo 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"  
Legge Regionale n.16 del 14 agosto 1999 "Istituzione dell'Agenda Regionale per la Protezione dell'Ambiente",

**REACH**<sub>2014</sub>

## IL PROGETTO DI REGIONE LOMBARDIA

Nell'ambito della attuazione del **Piano Nazionale Controlli REACH 2013** è stata avviata, in Regione Lombardia, una sperimentazione di campionamento e analisi per il controllo del rispetto delle Restrizioni relativa alle sostanze chimiche **dell'Allegato XVII** del Regolamento REACH.

Tale attività, riproposta nel 2014, ha preso avvio con una ricognizione della realtà laboratoristica regionale (laboratori appartenenti alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Sanitarie Locali e ad ARPA Lombardia) e si è realizzato grazie alla disponibilità di alcuni laboratori pubblici lombardi che hanno provveduto ad effettuare la ricerca di talune sostanze all'interno di articoli.

Pur non essendo organizzati in rete, i laboratori pubblici di Regione Lombardia stanno collaborando e lavorando alla realizzazione di un sistema integrato volto alla sinergia evitando le sovrapposizioni analitiche.

In tale contesto anche l'approccio al controllo è stato coordinato da Regione Lombardia avvalendosi dei laboratori, ciascuno nelle possibilità analitiche disponibili.

I laboratori che hanno collaborato alla realizzazione dell'attività di controllo 2013:

- **Laboratorio della Medicina del Lavoro della Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate** che ha affrontato le analisi degli **ftalati** nei giocattoli (restrizione n.51 e n.52) rispondendo ad una specifica esigenza, basata sulla valutazione del rischio, della ASL della Provincia di Monza e Brianza per la verifica degli articoli “giocattolo” presenti nei numerosi depositi posti nel proprio territorio; tale disponibilità analitica è stata poi estesa ad altre ASL lombarde
- **Laboratorio di Sanità Pubblica Chimico Tossicologico della ASL della Provincia di Varese** e il **Laboratorio di Prevenzione della ASL della Provincia Milano 1** che hanno effettuato le determinazioni di **nichele** (restrizione n.27) negli oggetti destinati ad entrare a contatto con la pelle, che hanno esteso alle ASL la disponibilità analitica già in essere offerta all'USMAF di Malpensa
- **Laboratorio di Prevenzione della ASL di Milano** che ha sviluppato il metodo per la determinazione del **cloroformio** (restrizione n.32) nei prodotti per la detergenza, poiché disponibile a dedicare strumentazione a tale attività, in linea con alcuni lavori precedentemente avviati nella tradizione dell'igiene industriale.

## Metodi analitici

-metodi tradotti in norme unificate che consentono un approccio alla validazione del metodo più snello e la confrontabilità dei risultati tra i diversi laboratori che lo eseguono  
-no metodi ufficiali no metodi in letteratura ed il laboratorio deve sviluppare e validare un metodo ad hoc senza però potersi confrontare con altri

## Matrici da analizzare

Le matrici elencate nell'Allegato XVII sono differenti dalle matrici tipicamente analizzate dai laboratori del Servizio Sanitario Nazionale.

Ciò ha comportato uno studio apposito e la necessità di allacciare relazioni con i laboratori della Camera di Commercio esperti in materia.

## **Concentrazioni da determinare - criticità**

L'ordine di grandezza delle concentrazioni: per la verifica del rispetto delle limitazioni sulle sostanze chimiche dell'Allegato XVII le alte concentrazioni da misurare ha obbligato in alcuni casi i laboratori a lavorare in ambienti dedicati per evitare la contaminazione delle altre attività in corso.

## **Campionamento - criticità**

Fatto salvo alcuni (pochi) metodi ufficiali o norme che riportano anche le metodologie di campionamento, molti metodi analitici non descrivono le modalità di campionamento. La mancanza di rappresentatività del campione è la prima fonte di errore di una determinazione analitica.

**Tabella 1: Restrizioni**

Laboratorio	N. Restrizione	Matrice	Analiti determinati	Valore di riferimento
<i>SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate</i>	51	Toys and childcare articles	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) - Dibutylphthalate (DBP) - Benzyl butyl phthalate (BBP)	0.1 % by weight of the plasticised material
<i>SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate</i>	52	Toys and childcare articles	Di-'isononyl' phthalate (DINP) - Di-'isodecyl' phthalate (DIDP) - Di-n-octyl phthalate (DNOP)	0.1 % by weight of the plasticised material
<i>U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese</i>	27	Synthetic sweat (release during contact with skin)	Nickel and it's compounds	0,5 µg/cm <sup>2</sup> /week (direct and prolonged contact) 0,2µg/cm <sup>2</sup> /week (inserted)
<i>SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano</i>	32	Non-aqueous and aqueous liquids	Chloroform	0.1 % by weight
<i>SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1</i>	27	Synthetic sweat (release during contact with skin)	Nickel and it's compounds	0,5 µg/cm <sup>2</sup> /week (direct and prolonged contact) 0,2µg/cm <sup>2</sup> /week (inserted)

**DETERMINAZIONE DEL CLOROFORMIO  
NEI PRODOTTI DELLA DETERGENZA ACQUOSI  
(Restrizione n.32)  
SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano**

**Metodo: Interno  
Tecnica analitica: GCMS**

<b>Campione</b>	<b>Limite di quantificazione</b>	<b>Limite di rilevabilità</b>	<b>Risultato</b>
<b>201313780-001</b>	0.001%	0.0001%	<0.0001%
<b>201314455-001</b>	0.001%	0.0001%	<0.0001%
<b>201315775-001</b>	0.001%	0.0001%	<0.0001%
<b>201315771-001</b>	0.001%	0.0001%	<0.0001%

**Tabella 2 e 5: Risultati restrizione n.27**  
**DETERMINAZIONE DEL NICHEL NELLA BIJOTTERIA**  
**Metodo: UNI EN 1811-2011**  
**Tecnica analitica: Assorbimento atomico**



<b>U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese</b>		
<b>Campione</b>	<b>Limite di quantificazione strumentale</b>	<b>Risultato</b>
<b>C133288 (orecchini)</b>	5 µg /l	<0,05 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C133289 (orecchini)</b>	5 µg /l	<0,06 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C133290 (bracciale)</b>	5 µg /l	0,06 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C133291 (collana)</b>	5 µg /l	<0,02 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C133772 (orecchini)</b>	5 µg /l	<0,05 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C133875 (bracciale)</b>	5 µg /l	0,14 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C134186 (orecchini)</b>	5 µg /l	<0,01 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>C134202 (bracciale)</b>	5 µg /l	0,4 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1</b>		
<b>Campione</b>	<b>Limite di quantificazione strumentale</b>	<b>Risultato</b>
<b>16841</b>	5 µg /l	<0,2 µg/cm <sup>2</sup> /week
<b>62253</b>	5 µg /l	<0,2 µg/cm <sup>2</sup> /week

**DETERMINAZIONE DEGLI FTALATI NEI GIOCATTOLI**  
(Restrizione n.51 e n.52 )

SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate  
Metodo: CPSC-CH-C1001-09.3 e interno  
Tecnica analitica: GC-MS e HPLC-UV

Campione	Limite di quantificazione (per tutti gli analiti)	Risultato
Bambolina in plastica	0,05%	<0,05%
Piccoli animali in plastica	0,05%	<0,05%
Tappeto in espanso	0,05%	<0,05%
Gonfiabile per mare (braccioli)	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Piccoli animali con accessori	0,05%	<0,05%
Fili per scoubidou	0,05%	<0,05%
Bambola con accessorio	0,05%	<0,05%
Fili per scoubidou	0,05%	<0,05%
Bambola con accessori	0,05%	<0,05%
Piccolo strumento musicale (fischietto)	0,05%	<0,05%
Piccolo strumento musicale (kazoo)	0,05%	<0,05%
Tappeto in espanso	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
<b>Bambola con accessori</b>	<b>0,05%</b>	<b>DEHP 33%</b>
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Pallina anti-stress	0,05%	<0,05%
Stella massaggiagengive	0,05%	<0,05%

Laboratorio	Determinazione	ASL di Provenienza	n. articoli	n. articoli conformi	n. articoli NON conformi
1	Ftalati	Monza e Brianza	10	9	1
1	Ftalati	Lecco	2	2	0
1	Ftalati	Milano 2	3	3	0
1	Ftalati	Vallecamonica	1	1	0
1	Ftalati	Mantova	2	2	0
1	Ftalati	Como	1	1	0
2	Nichel	Bergamo	1	1	0
2	Nichel	Sondrio	1	1	0
2	Nichel	Varese	5	5	0
2	Nichel	Milano	1	1	0
3	Cloroformio	Brescia	1	1	0
3	Cloroformio	Cremona	1	1	0
3	Cloroformio	Pavia	1	1	0
3	Cloroformio	Lodi	1	1	0
4	Nichel	Monza e Brianza	1	1	0
4	Nichel	Milano 1	1	1	0
<b>TOTALE</b>			<b>33</b>	<b>32</b>	<b>1</b>

### Descrizione delle irregolarità riscontrate

In uno dei campioni provenienti dal territorio della ASL Monza e Brianza, denominato bambola con accessori, è stata riscontrata la presenza di Dietilesilftalato (DEHP) in quantità pari al 33% in peso e quindi ampiamente superiore al limite indicato dalla restrizione n.51 dell'Allegato XVII.

Nel campione di Milano analizzato dal Laboratorio di Sanità Pubblica di Varese dichiarato nichel-free alla vendita è risultato rilasciare una concentrazione di nichel pari a 0,14 µg/cm<sup>2</sup>/week che tuttavia è inferiore ai limiti imposti dal Regolamento (0,2 µg/cm<sup>2</sup>/week).

## CONCLUSIONI

La sperimentazione di Regione Lombardia ha visto coinvolte tutte le ASL lombarde e ciascuna ha contribuito in base alla propria valutazione del rischio. Il lavoro condotto in sinergia tra laboratori e dipartimenti di prevenzione ha permesso di mettere in evidenza alcune criticità sulle quali sarà importante proseguire il confronto, anche a livello nazionale, per armonizzare le metodologie di lavoro.