

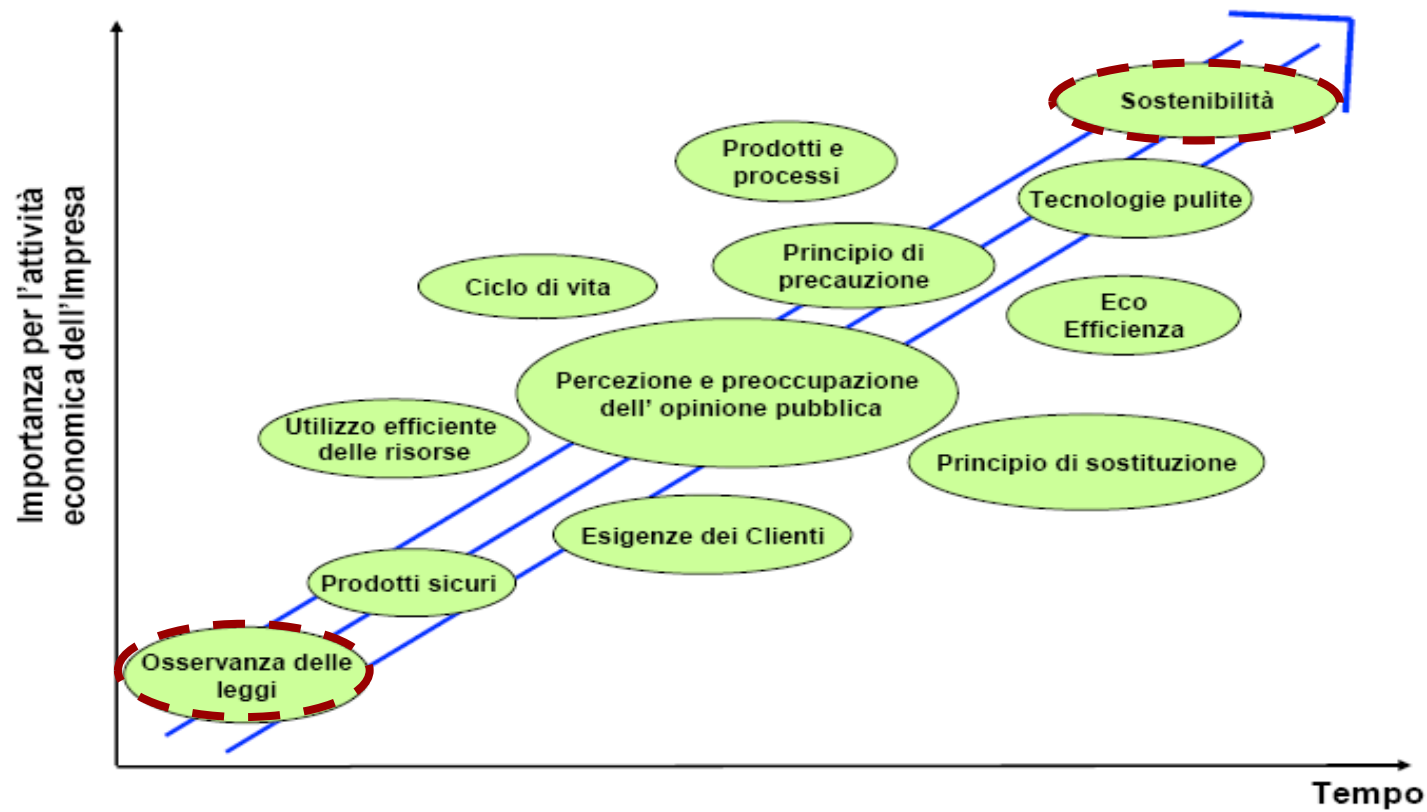


FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

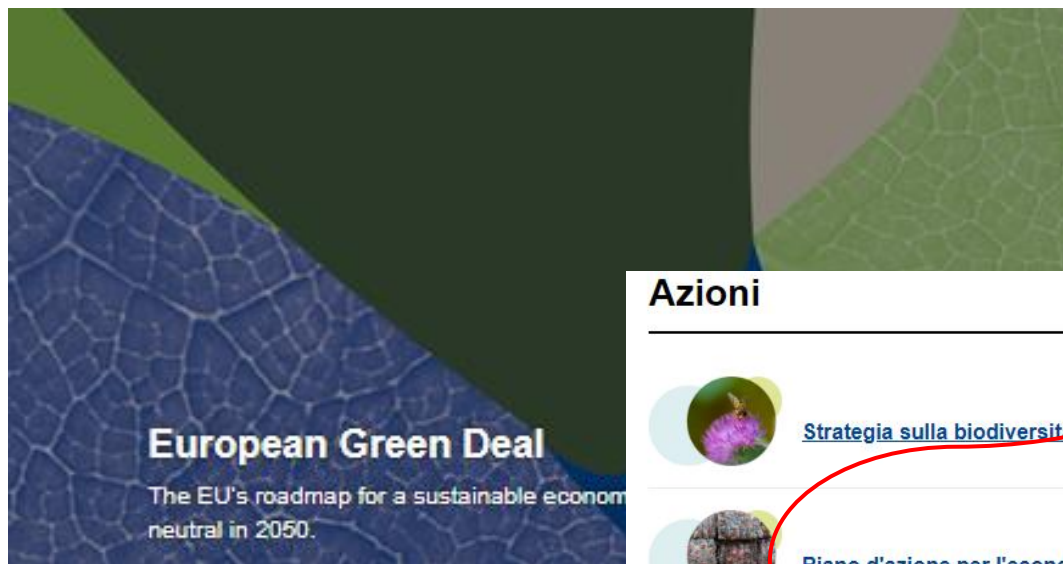
# La risposta dell'industria

Ilaria Malerba  
Direzione Tecnico Scientifica  
– Federchimica

29 marzo 2023 – PVC Academy



# PRIORITÀ POLITICHE



## Azioni

-  [Strategia sulla biodiversità per il 2030](#)
-  [Piano d'azione per l'economia circolare](#)
-  [Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità](#)
-  [Piano d'azione per l'agricoltura biologica](#)
-  [Ottavo programma di azione per l'ambiente](#)
-  [Strategia per l'economia blu](#)

-  [Piano d'azione "Azzerare l'inquinamento atmosferico"](#)
-  [Rifiuti e riciclaggio](#)
-  [Batterie sostenibili](#)
-  [Strategia "Dal produttore al consumatore"](#)
-  [Politica comune della pesca](#)

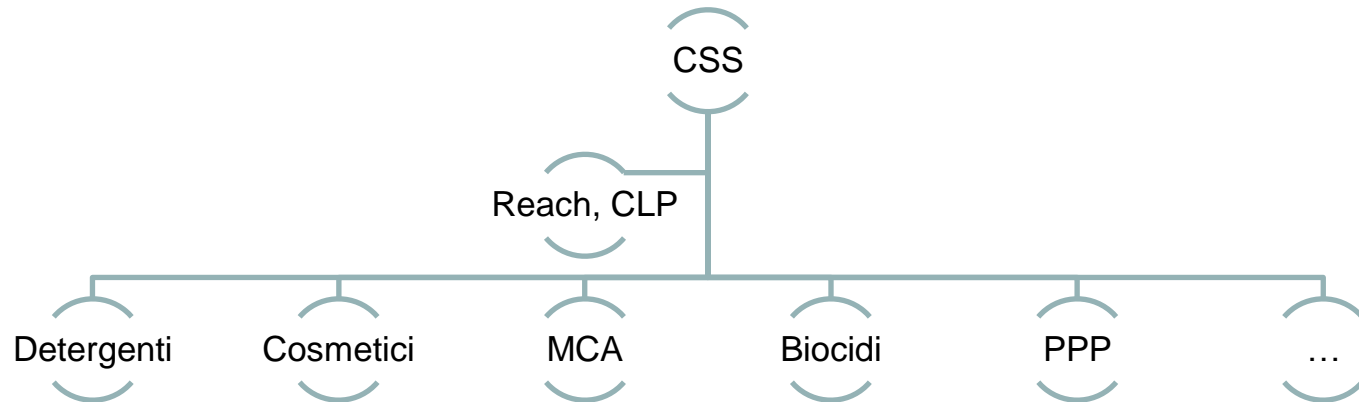




## Obiettivi

La strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche si propone di

- proteggere in modo più efficace i cittadini e l'ambiente
- promuovere l'innovazione per prodotti chimici sicuri e sostenibili



## Environmental strategies and actions plans

All EU environmental strategies and actions plans aim to contribute to the objectives of the European Green Deal.

**Strategia sulla biodiversità per il 2030**

Informazioni sulla strategia dell'UE in materia di biodiversità per il 2030 - il nostro piano ambizioso e a lungo termine per proteggere la natura e invertire il degrado degli ecosistemi.

**Strategia in materia di sostanze chimiche**

La strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche

**Circular Economy Action Plan**  
The European Green Deal

**Circular economy action plan**

The EU's new circular action plan paves the way for a cleaner and more competitive Europe.

**Programma di azione per l'ambiente fino al 2030**

Scopri l'ottavo programma d'azione per l'ambiente (PAA) che guiderà la politica ambientale europea fino al 2030.

**Nuova strategia dell'UE per le foreste per il 2030**

Migliorare la quantità e la qualità delle foreste dell'UE

**EU PLASTICS STRATEGY**

**Strategia per la plastica**

La strategia dell'UE per la plastica si propone di trasformare il modo in cui i prodotti in plastica sono progettati, prodotti, utilizzati e riciclati nell'UE.

**Strategia per il suolo per il 2030**

Riconoscere i benefici di suoli sani a vantaggio delle persone, degli alimenti, della natura e del clima.

**Strategia per i prodotti tessili**

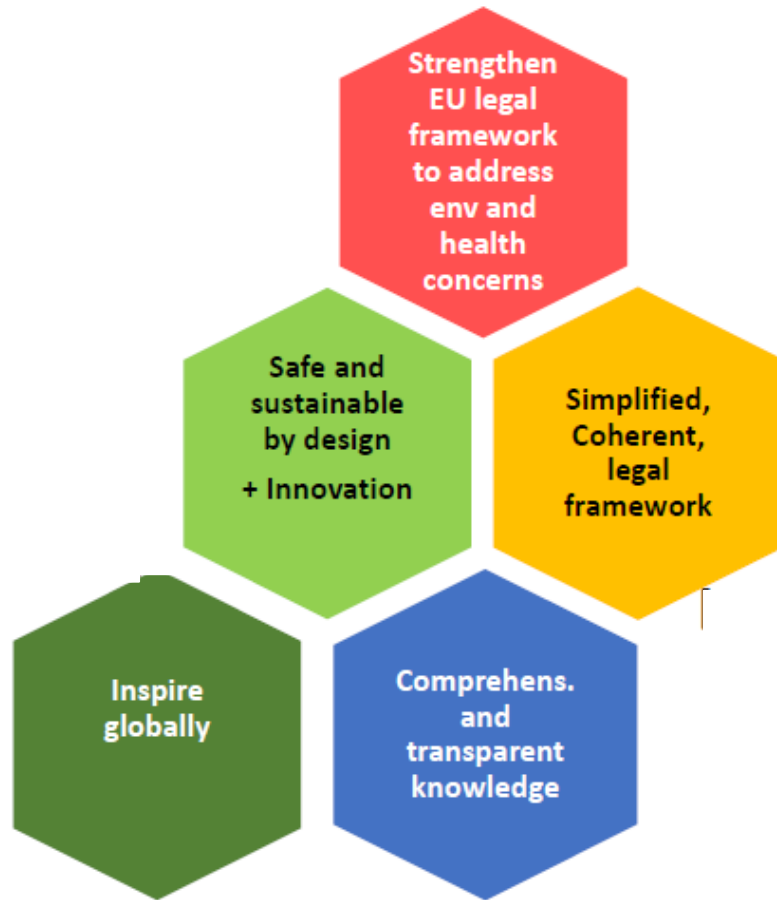
Creare un settore tessile più verde e più competitivo

**ZERO POLLUTION AMBITION**

**Piano d'azione "inquinamento zero"**

Scopri il piano d'azione dell'UE per l'inquinamento zero di aria, acqua e suolo nell'ambito del Green Deal europeo.

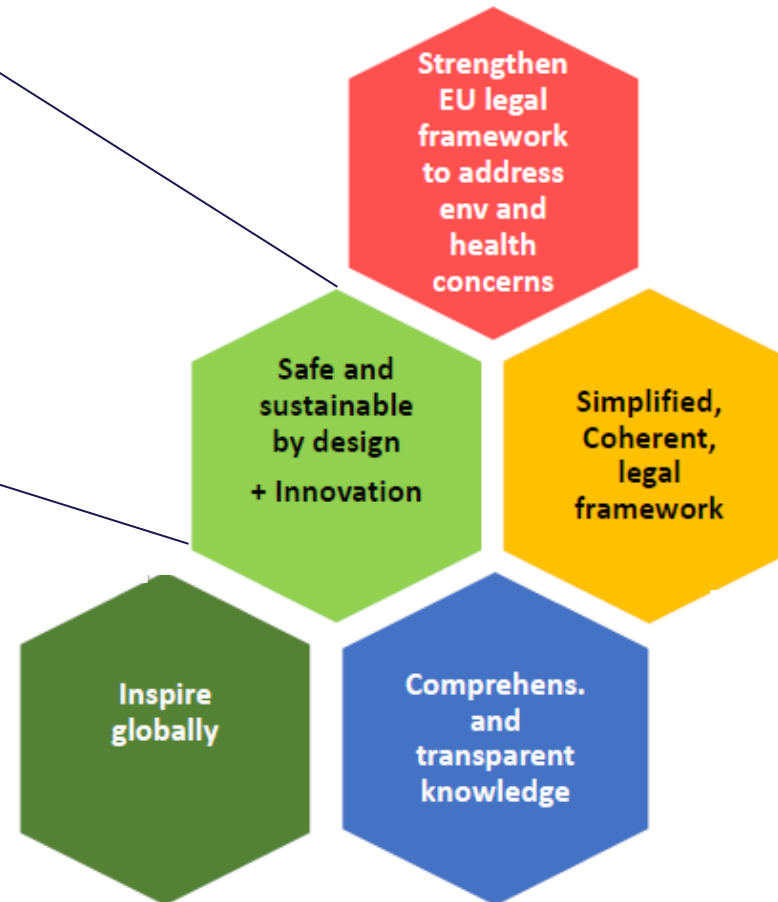
# I 5 pilastri della CSS



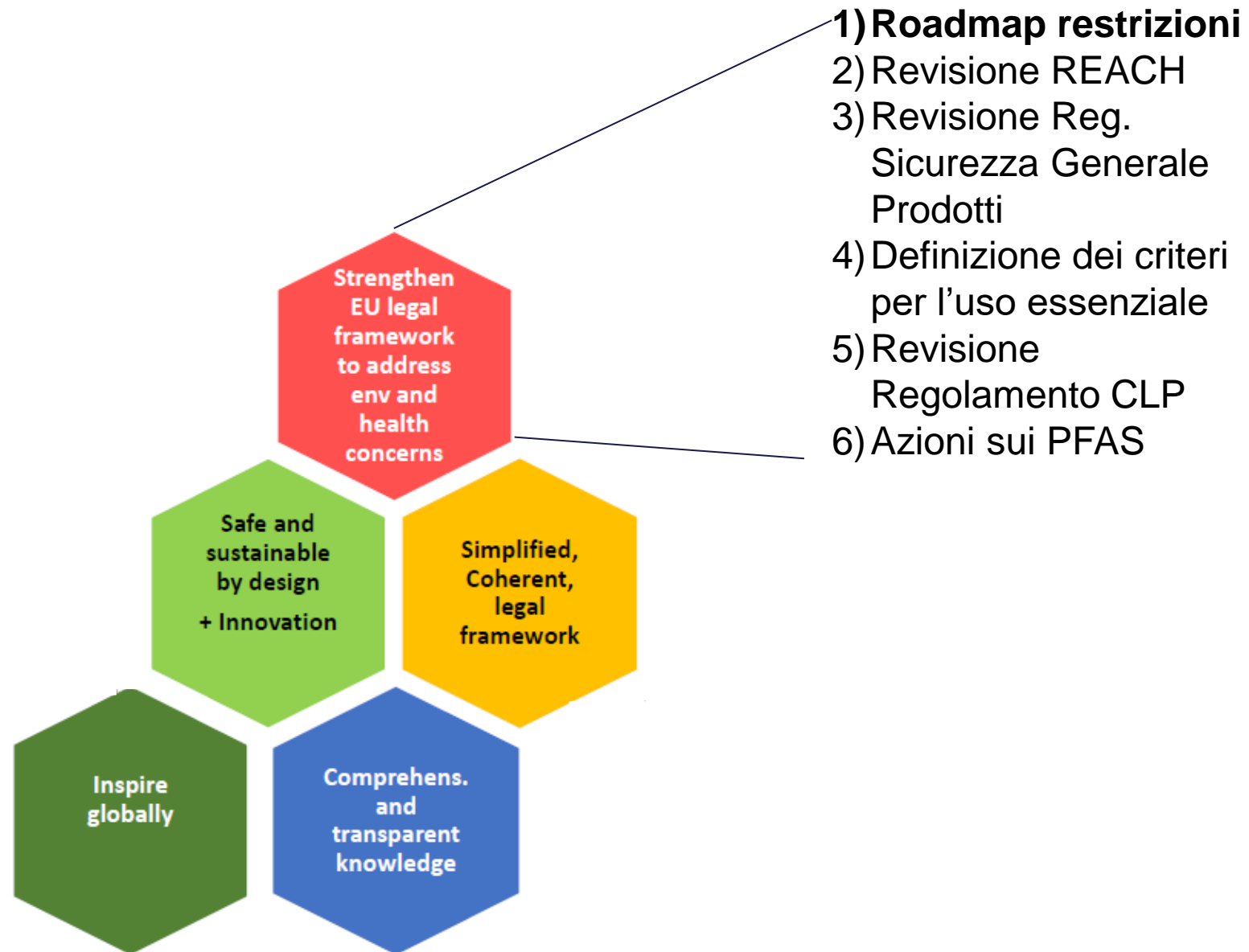
1. **Innovazione per sostanze chimiche sicure e sostenibili**
2. **Quadro normativo più forte che affronti le questioni più urgenti legate ad ambiente e salute**
3. **Semplificazione e consolidamento del quadro normativo**
4. **Una base di conoscenza completa sulle sostanze chimiche**
5. **Essere d'esempio per una corretta gestione delle sostanze chimiche a livello globale**

# Il pilastro sostenibilità

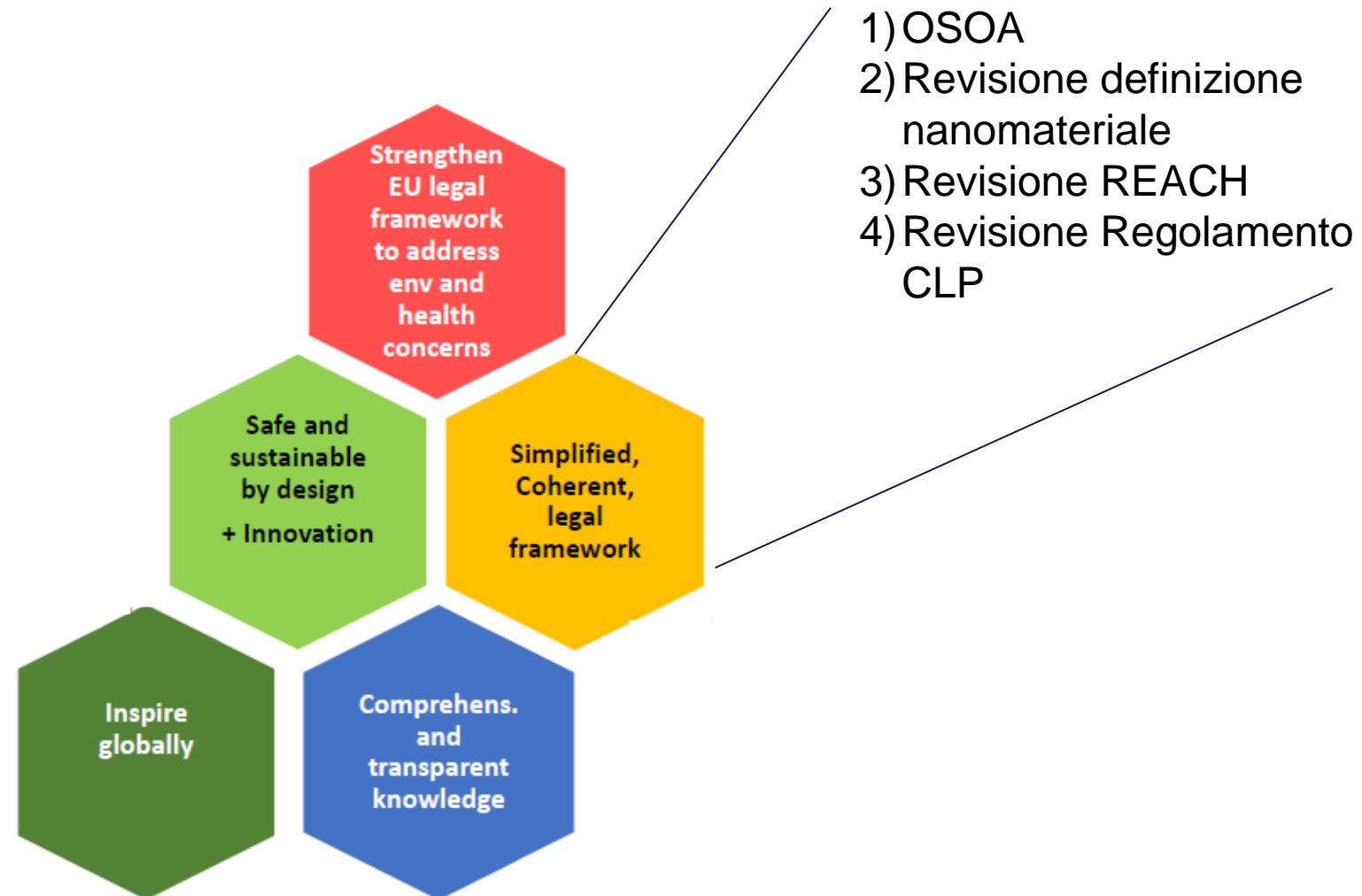
Pubblicazione il 30 marzo 2022 del Pacchetto «Circular Economy Action Plan» di cui fa parte **Ecodesign for Sustainable Products Regulation**.



# Il pilastro rafforzamento legislazione UE

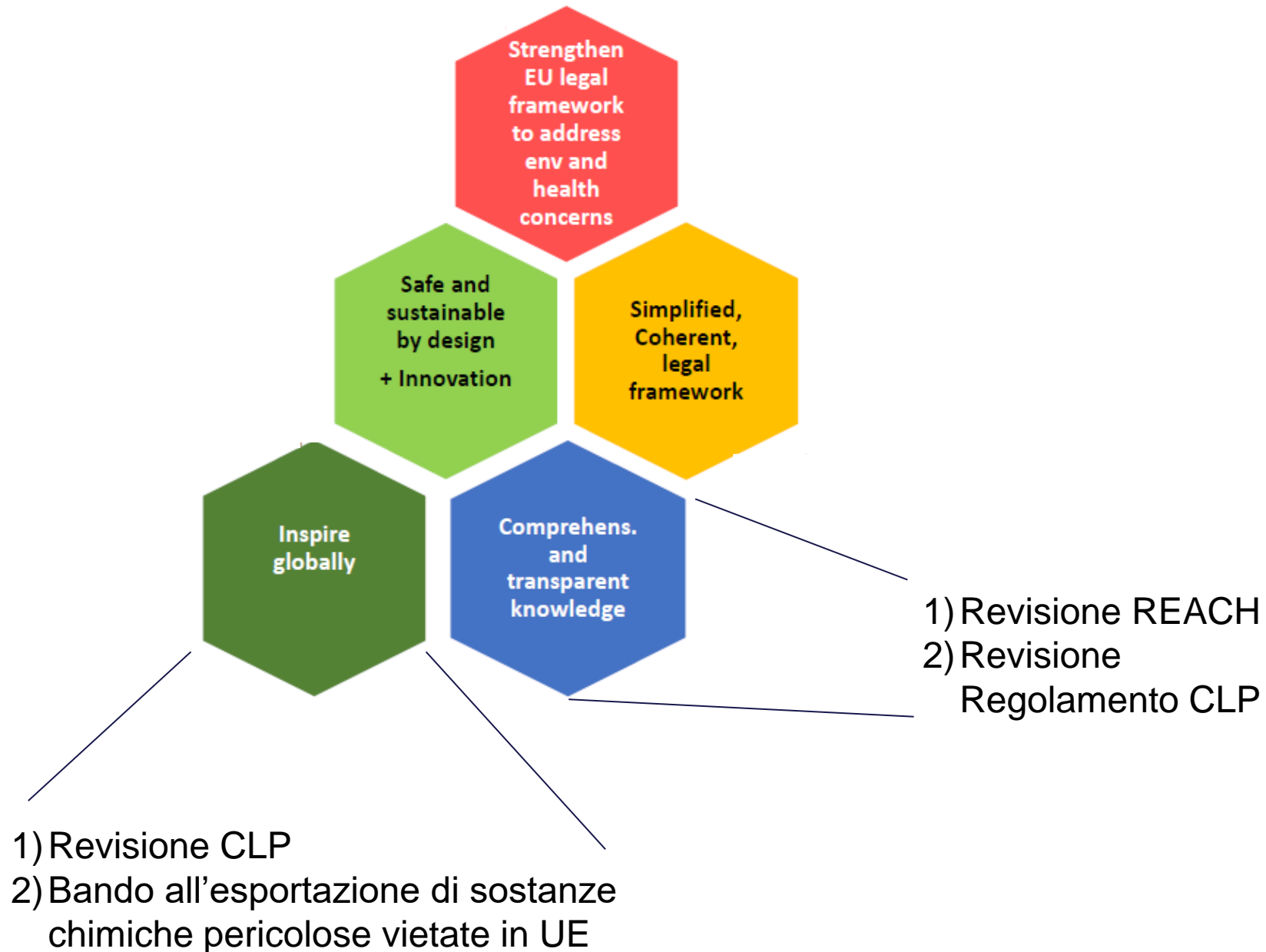


# Il pilastro semplificazione





# I pilastri trasparenza e « promozione »



# CSS: alcune delle 56 azioni

Proposte per **estendere l'approccio generico per la gestione del rischio** al fine di garantire che i prodotti di consumo non contengano sostanze chimiche che causano tumori o mutazioni genetiche, non incidano sulla riproduzione o sul sistema endocrino, né siano PBT; valutare le modalità e la tempistica per estendere tale approccio ad altre sostanze chimiche, comprese quelle che incidono sui sistemi immunitario, neurologico o respiratorio e le STOT.

Proposta di **modifica del CLP** per introdurre nuove classi di pericolo in materia di ED, PBT/vPvB e PMT, e applicarle in tutta la legislazione.

Proposta di modifica dell'articolo 68, paragrafo 2, del REACH per includervi **gli utilizzatori professionali**

Aggiornare gli **obblighi in materia di informazione** per consentire l'identificazione degli ED nella legislazione pertinente, in particolare nell'ambito del REACH, della legislazione sui prodotti cosmetici, i materiali a contatto con gli alimenti, i prodotti fitosanitari e i biocidi

- Sviluppare, fin dalla progettazione, criteri dell'UE in materia di sicurezza e sostenibilità per le sostanze chimiche - **SSbD**
- Adottare requisiti giuridici sulla presenza di sostanze problematiche nei prodotti, incluse le PFAS, mediante l'iniziativa sui prodotti sostenibili - **SPI**



Legenda

Atti delegati o di implementazione

Procedura ordinaria

Procedura ordinaria: 4Q 2023

Atti delegati e di implementazione:  
dovrebbero arrivare prima del 4Q 2023

## Cinque aree di particolare attenzione

### Gestione normativa

1. GRA: Approccio generico alla valutazione del rischio
2. Uso essenziale
3. Riforma processo di autorizzazione e restrizione
4. MAF: Mixture Assessment Factor (effetti combinati)

### Nuovi requisiti

5. Registrazione polimeri

# Generic Risk Approach (GRA)

Proposte per **estendere l'approccio generico** per la gestione del rischio al fine di garantire che i prodotti di **consumo** - tra cui anche i materiali a contatto con gli alimenti, i giocattoli, gli articoli di puericoltura, i cosmetici, i detergenti, i mobili e i tessili - **non contengano sostanze** chimiche che causano tumori o mutazioni genetiche, non incidano sulla riproduzione o sul sistema endocrino, né siano persistenti, bioaccumulabili e tossiche; valutare le modalità e la tempistica per estendere tale approccio ad altre sostanze chimiche, comprese quelle che incidono sui sistemi immunitario, neurologico o respiratorio e le sostanze con effetti tossici su un organo specifico.

## Punti chiave:

- Il concetto verrebbe applicato **solo alle sostanze più nocive<sup>1</sup>**.
- La logica di fondo del concetto è quella di eliminare gradualmente le sostanze più nocive e consentire solo gli usi essenziali. Il concetto di utilizzo essenziale incorpora due criteri principali:
  - L'uso di una sostanza è necessario per la salute, la sicurezza o è fondamentale per il funzionamento della società, e
  - Non esistono alternative accettabili dal punto di vista ambientale e sanitario.
- Verrebbe valutata **l'essenzialità dell'uso** di una sostanza, **non l'essenzialità dell'articolo/prodotto** che viene utilizzato. Si riferisce alla funzione tecnica fornita dalla sostanza nell'uso specificato.
- Le decisioni sulle deroghe alle restrizioni e/o autorizzazioni per le sostanze più nocive sarebbero basate sull'essenzialità dell'uso particolare

<sup>1</sup>Most harmful substances are defined in the Chemicals Strategy for Sustainability as chemicals that cause cancers, gene mutations, affect the reproductive or the endocrine system, or are persistent and bioaccumulative; chemicals affecting the immune, neurological or respiratory systems and chemicals toxic to a specific organ.

# Generic Risk Approach (GRA)

- Tale procedura ora è definita all'articolo 68.2 del REACH per i CMR 1A o 1B per sostanze, miscele, articoli per i consumatori.
- Proposta della CSS: **estensione a uso professionale:**  
*Da background document per WS del 27/06/22: i.e., to certain categories of workers outside industrial settings and self-employed workers.*  
 Q&A: Fondamentalmente è se l'attività si svolge in un ambiente industriale oppure no



Table 1: Comparison of current scope of the GRA under REACH and future plans for its extension according to CSS

	Current Scope of GRA (art. 68(2))	Envisaged scope of GRA in CSS
Uses covered	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consumer uses</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Substances</li> <li>○ Mixtures</li> <li>○ Articles</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consumer uses</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Substances</li> <li>○ Mixtures</li> <li>○ Articles</li> </ul> </li> <li>• <b>Professional uses</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Substances</li> <li>○ Mixtures</li> <li>○ Articles</li> </ul> </li> </ul>
Hazard classes covered	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CMR cat. 1A and 1B</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CMR cat. 1A and 1B</b></li> <li>• <b>ED (HH and Env)</b></li> <li>• <b>PBT/vPvB (see below)</b></li> <li>• <b>STOT (SE and RE<sup>9</sup>)</b></li> <li>• <b>Resp. Sens.</b></li> <li>• <b>Substances affecting the immune or neurological systems</b></li> </ul>

In particolare usi per alcune categorie di lavoratori professionisti che ci si aspetta comportino un'elevata esposizione o emissioni (ad esempio agricoltori, lavoratori edili, parrucchieri).

# Revisione REACH: AUT/RESTR

	Autorizzazione	Restrizione
<b>Opzione 1</b>	Chiarimenti e semplificazioni	Estensione delle disposizioni del GRA, incluse opzioni di deroga. Le restrizioni dell'articolo 68.1, restano invariate.
<b>Opzione 2</b>	Incorporazione del GRA	Estensione delle disposizioni del GRA, incluse opzioni di deroga; l'allegato XIV sarà integrato nell'allegato XVII come restrizione GRA per le SVHC. Le restrizioni dell'articolo 68. 1, restano invariate.
<b>Opzione 3</b>	Abbandonata	Estensione delle disposizioni del GRA, incluse opzioni di deroga. Le restrizioni dell'articolo 68.1, restano invariate.

Per tutte e tre le opzioni:

- identificazione e prioritizzazione tramite PACT o Candidate List
- le restrizioni basate sull'articolo 68.2 saranno estese
- l'uso di sostanze soggette a una restrizione basata su art. 68.2 può essere consentito solo per usi essenziali.



# Revisione REACH: la consultazione generale

## REACH revision public consultation

Draft ID: a8f80310-ee91-4654-83fa-c3a26f1f82de  
Date: 21/01/2022 11:25:28

### Public consultation on the targeted revision of the REACH Regulation ((EC) 1907/2006) concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

Fields marked with \* are mandatory.

#### Introduction

REACH (Regulation (EC) No 1907/2006) aims to improve the protection of human health and environment through the better and earlier identification of the intrinsic properties of chemicals. This is done by the four processes of REACH, namely the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. REACH also aims to enhance innovation and competitiveness of the industry.

The REACH Regulation places responsibility on industry to manage the risks from chemicals and to provide safety information on the substances. Manufacturers and importers are required to provide information on the properties of their chemical substances, which will allow their safe handling. They are also required to register the information in a central database in the European Chemicals Agency (ECHA) in the REACH Regulation. The REACH Regulation also calls for the progressive substitution of the most dangerous chemicals (referred to as "substances of very high concern") when suitable alternatives have been identified.

The [Chemicals Strategy for Sustainability](#) recognises the need for a targeted revision of REACH to meet its objectives by addressing a number of problems that have been identified. To address the identified, a range of possible measures are being considered:

- Revision of the registration requirements, including increased information requirements for the effective identification of all carcinogenic substances and substances with critical hazards (including effects on the nervous and the immune systems), registration of certain polymeric substances, and information on the overall environmental footprint of chemicals.
- Introduction of (a) Mixture Assessment Factor(s) (MAF).
- Simplifying communication in the supply chains.
- Revision of the provisions for dossier and substance evaluation.
- Reforming the authorisation process.
- Reforming the restriction process.
- Revision of provisions for control and enforcement.

The overall objective of the initiative is to ensure that the provisions of the REACH Regulation reflect the

#### Information on environmental footprint

The [Chemicals Strategy for Sustainability](#) concludes that the EU is still largely based on all substances placed on the market and on their overall environmental impact on climate, and that this hinders the proper management of chemicals. It allows for a full sustainability assessment. Therefore, to improve the availability of information, the [Chemicals Strategy for Sustainability](#) asks for an assessment of how to better align requirements under REACH on the overall environmental footprint of chemicals, including greenhouse gases.

**Question 8. To what extent do you agree that registration information on the environmental footprint of their substances (on climate, natural resources, biodiversity, land use)**

- Strongly agree
- Agree
- Neither agree nor disagree
- Disagree
- Strongly disagree
- Don't know / no opinion

**Question 10. To what extent do you agree that a mixture assessment factor (MAF) is the most suitable approach to reduce the risks associated with the unintentional exposure to chemical mixtures, in the short- and medium-term?**

- Strongly agree
- Agree
- Neither agree nor disagree
- Disagree
- Strongly disagree
- Don't know or no opinion

**Question 10a. If a Mixture Assessment Factor (MAF) were introduced into REACH chemical safety assessments (under the REACH registration process), do you think there should be:**

- A single MAF addressing both human health and the environment
- One MAF for human health and another MAF for the environment
- One MAF for the environment, another MAF for exposure of the general public and a different MAF for human occupational exposure
- Different MAFs applied to substances with different types of effects/hazards
- Different MAFs applied to substances with different types of uses
- Another option (please provide details in your response below)

Don't know / no opinion

Another option:

Available data supports a targeted implementation of the Mixture Assessment Factor (MAF) for environmental risk assessments. Research done shows that (1) only in a limited number of cases environmental levels of chemicals might point to a potential combined exposure risk, (2) risk estimations are dominated by a few substances and (3) potential combined exposure risks heavily depend on local factors. A broad-brush approach such as a generic mixture assessment factor (MAF) to be applied to all chemicals, does not provide for the targeted work needed. Moreover, the application of a generic MAF could lead to unjustified limitations to uses with consequent significant economic impacts.

**Question 10b. Do you agree that introducing a MAF into the REACH chemical safety assessment (under the REACH registration process) would lead to:**

# Le altre consultazioni: CLP, GRA e usi essenziali

Contribution ID: 10f61630-2df1-4cbf-8bd2-017807225b05  
Date: 04/05/2022 17:11:31

## 'Targeted' stakeholder consultation supporting the Commission in developing essential use concept in chemicals

Fields marked with \* are mandatory.

### This questionnaire

Wood E&IS GmbH ("Wood"), in collaboration with Ramboll and additional scientists contracted by the European Commission to assist in the development and operation of the 'essential use concept' to be applied horizontally in EU chemicals legislation. The terms of reference for this study can be found [here](#). The work carried out under this contract is intended to feed into the following areas of ongoing work:

- Commission document on the horizontal criteria and application of the concept of essential use across chemicals legislation;
- The targeted revision of REACH;
- Revision processes of other pieces of chemicals legislation (such as the Food Contact Materials Regulations, Directive on the Restrictions of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment, End-of-Life Vehicles Directive, etc.), as relevant.

This questionnaire aims to support this study through consultation with expert stakeholders who can provide pertinent information and professional judgement or opinion on the practical application of introducing the essential use concept into REACH and other chemicals legislation, and of different ways of doing so.

Please note that this questionnaire runs alongside the Commission's 'Public Consultation' on the targeted revision of REACH and aims to collect more detailed information and insights than will be provided through wider consultation.

The questionnaire is part of a number of consultation activities to support the project, including a workshop (held on 3 March 2022) and interviews with stakeholders.

This questionnaire is split into five sections:

- Section 1: General questions on your organisation
- Section 2: Questions on the horizontal concept of essential use
- Section 3: Questions on the essential use concept under REACH

Contribution ID: 25644bd  
Date: 16/02/2022 15:17:3

## Simplification of chemicals products

Fields marked with \* are mandatory.

Save and continue later ▾

## Study to support the impact assessment for potential amendments of the REACH Regulation to extend the use of the generic risk management approach to further hazard classes and uses, and to reform



### Considerazioni sul Generic risk Approach

#### Estensione del Generic Risk Approach all'uso professionale

Premesso che la definizione di utilizzatore professionale rimane non bene definita a livello Europeo, l'estensione agli utilizzatori professionali del GRA avrà come risultato il fatto che questi non saranno più autorizzati a lavorare con sostanze CMR 1A e 1B, indipendentemente dalla valutazione del rischio e dalle misure di gestione del rischio eventualmente messe in atto a seguito di questa (si ricorda in tal senso che esistono legislazioni specifiche a livello europeo e nazionale che riguardano la protezione dei lavoratori, non solo dell'industria, per l'eventuale rischio da esposizione a CMR e più in generale agli agenti chimici). L'estensione del GRA a nuove classi di pericolo amplierà ulteriormente l'impatto sugli utilizzatori professionali che quindi vedranno diminuire drasticamente la scelta di prodotti con un impatto significativo sulla competitività, sulla possibilità di innovazione e sull'uso di tecnologie: questo impatto sarà particolarmente gravoso per le PMI, senza che a questo corrisponda un miglioramento delle condizioni di lavoro, in termini di salute e sicurezza, per utilizzatori professionali di sostanze chimiche. Un esempio tra tanti è quello delle piccole imprese del settore edile che perderebbero l'accesso a molte resine, che vengono frequentemente utilizzate nelle applicazioni di pavimentazione per le loro straordinarie proprietà prestazionali.

Tutto questo a dispetto delle normative in materia di SLL che richiedono che, a seguito di una valutazione del rischio che abbia evidenziato un rischio per l'individuo, vengano adottate adeguate misure per la sua gestione, secondo la predefinita gerarchia dei controlli (misure organizzative, tecniche e di protezione). È obbligatorio che i lavoratori siano formati sui rischi a cui sono esposti e siano dotati, laddove necessario, dei dispositivi di protezione necessari e che l'efficacia delle misure di gestione del rischio sia verificata. Se applicato correttamente lo standard giuridico dell'UE per la valutazione dei rischi sul posto di lavoro, prevede un livello di protezione adeguato.

La gestione del rischio per i consumatori invece segue un approccio completamente diverso in quanto l'uso dipende essenzialmente dalla scelta individuale del consumatore, che può aderire alle condizioni consigliate per il prodotto. L'estensione dell'approccio GRA dai consumatori agli utenti professionali ignora la differenza significativa nelle opzioni di gestione del rischio accessibili a ciascun gruppo di utenti.

In tal senso raccomandiamo, se necessario, di affrontare gli usi professionali attraverso la procedura di restrizione regolare, considerando che esistono già adeguate misure di gestione del rischio tecnico e organizzativo per questa categoria; infatti, sono coperti dalla legislazione in materia di SLL, la cui applicazione garantisce che l'uso e la manipolazione delle sostanze siano sicuri.

#### La visione di Federchimica

La proposta di estensione del GRA agli utilizzatori professionali dovrebbe essere riconsiderata in favore di una strategia che stimoli una corretta applicazione delle disposizioni già esistenti in materia di SLL, unitamente ad un coerente sistema di vigilanza per tutti gli utilizzatori, in particolare quelli professionali.

Il REACH è complementare alla normativa SLL, non si deve sovrapporre: le due norme devono essere complementari e la loro corretta attuazione è fondamentale per ottenere una protezione globale dei lavoratori nell'UE. La proposta di estensione del GRA agli utenti professionali nel REACH mette chiaramente a rischio il ben bilanciato sistema di SLL con conseguenze significative e potenzialmente indesiderate per i lavoratori professionisti e la scelta dei consumatori.

Si conferma quindi l'importanza di una corretta applicazione e implementazione del quadro dell'UE in materia di SLL per le sostanze pericolose, che deve considerare sia il REACH, sia le direttive in materia di SLL e affrontare tutti gli aspetti della sicurezza dei lavoratori.

In particolare, si evidenzia che non tutti gli Stati membri attuano in maniera simile la normativa sulla SLL, ad esempio l'Italia, all'articolo 3 del D.Lgs. 81/2008 prevede che lo stesso si applichi non solo ai lavoratori dell'industria ma anche a "tipologie" che sono identificabili nel concetto di "utilizzatore professionale" compresi i lavoratori autonomi, così come previsto da altri Paesi dell'UE. Quindi sarebbe opportuno portare a un livello minimo di armonizzazione le disposizioni per la SLL per i lavoratori autonomi potrebbe portare a una migliore tutela della protezione dei lavoratori a livello EU.

Si potrebbero inoltre stimolare maggiormente le conoscenze sull'uso sicuro di tutti i lavoratori professionisti e garantire un'adeguata attuazione delle misure previste.

#### Estensione del GRA a nuove classi di pericolo

L'estensione del GRA a nuove classi di pericolo non prende in considerazione l'approccio basato sul rischio per le sostanze chimiche.

#### La visione di Federchimica

Quindi non riteniamo opportuno estendere l'applicazione dell'Articolo 68(2) alle classi di pericolo ED, PBT/vPvB e PMT/vPM. Se così fosse proponiamo a quel punto un approccio e un'estensione graduale con tempistiche adeguatamente definite. Le restrizioni generiche per queste classi di pericolo dovrebbero essere applicate solo se le singole sostanze sono presenti al di sopra delle soglie di classificazione del Regolamento CLP come attualmente avviene per le sostanze CMR.

### Considerazioni sulla riforma dei processi di autorizzazione/restrizione del REACH

Oltre alla posizione espressa nel documento "Riforma processi autorizzazione e restrizione" (22 febbraio 2022) Federchimica desidera sottolineare i seguenti aspetti che sono emersi nelle discussioni dei mesi scorsi:

- Sebbene il processo di autorizzazione crei un pesante onere per l'industria, fornisce anche certezza del diritto con una tempistica definita e un processo chiaro che consente alle società interessate di fornire informazioni utili alle autorità. Questo onere potrebbe essere migliorato attraverso il chiarimento e la semplificazione dei requisiti e restringendo l'ambito dell'autorizzazione a sostanze/usi dove è probabile che siano presenti problemi (ossia prevedere l'inclusione formale di una Risk Management Analysis nel processo).

- Non siamo d'accordo sul fatto che nel sistema attuale vi sia un incentivo insufficiente per la sostituzione. L'innovazione è un processo imprevedibile, laddove viene richiesta l'autorizzazione per una sostanza, e non è stata ancora trovata un'alternativa adeguata, l'autorizzazione fornisce il tempo per lavorare a questa sostituzione. Dovrebbe anche essere riconosciuta la possibilità che in alcuni casi limitati, potrebbe non essere mai identificata una alternativa adeguata. I processi di autorizzazione e restrizione hanno finalità diverse, quindi non ha senso rimuovere completamente il processo di autorizzazione, in quanto questo è il processo principale per promuovere la sostituzione di sostanze significativamente preoccupanti.

# La roadmap restrizioni

*Fino a che non ci sarà la modifica del REACH la strategia prevede di “dare priorità alle sostanze CMR, ED, PBT e vPvB, immunotossici, neurotossici, STOT e sostanze sensibilizzanti delle vie respiratorie per avere restrizioni di gruppo invece di regolamentarle una per una”.*



Dalla **Chemical Strategy for Sustainability** → estensione dell'"approccio generico alla gestione del rischio" (limitazione di determinate sostanze nei prodotti per determinati utilizzatori, consentendo esenzioni limitate a condizioni chiaramente definite)

Per facilitare questa azione, la Commissione europea ha pubblicato una **roadmap** per assegnare la **priorità** a queste sostanze per le restrizioni (di gruppo) ai sensi del REACH.



# La roadmap restrizioni

## Obiettivi della Roadmap:

- garantire che gli impegni nell'ambito della CSS possano essere raggiunti in modo trasparente e tempestivo. La “**Rolling List**” indica le restrizioni pianificate, preparate e portate avanti.
- fornire trasparenza sulle attività di restrizione da parte delle autorità e consentire alle aziende di prepararsi per le restrizioni imminenti, ad es. avviando subito le attività di sostituzione.



## Il «grouping»

- Uno degli obiettivi principali della strategia è quello di identificare e dare priorità **ai gruppi di sostanze** che richiedono una gestione regolatoria del rischio da parte dell'UE.
- L'approccio di «grouping» mira a raggruppare le sostanze che hanno una struttura chimica chimica simile, a prescindere dalla loro effettiva classificazione. In tal modo rischia di ricomprendere sostanze che sono già state valutate e ritenute sicure.
- Infatti in diversi casi, le conclusioni non sono coerenti con le registrazioni REACH e a volte contraddicono anche l'esito di altri processi normativi REACH come le valutazioni. E questo può risultare anche in contrasto con quanto si propone la Commissione con l'approccio cd. OSOA – One Substance One Assessment

# La roadmap restrizioni

## Rolling list

**Pool 0:** Proposte di restrizione già in cantiere (già presenti nel RoI) → Es. PFAS in generale; paraffine clorate a catena media (MCCP); 2,4-dinitrotoluene; dimetilacetammide (DMAC); bisfenolo A e bisfenoli strutturalmente correlati che pongono una preoccupazione simile per l'ambiente; terfenile idrogenato.

**Pool 1:** Potenziali restrizioni in esame (pre-RoI) → Es. CMR negli articoli per l'infanzia; sostanze nella carta termica; ritardanti di fiamma, **PVC e i suoi additivi**.

**Pool 2:** Gruppi in cui il processo di classificazione armonizzata o Candidate Listing deve essere effettuato prima della restrizione come parte del piano di gestione del rischio → Es. borati; sensibilizzanti per la pelle nelle miscele al consumatore; sostanze nei fertilizzanti.



# La roadmap restrizioni

## Pool 0

Group/substance
2,4-Dinitrotoluene
Bisphenol A and structurally related bisphenols of similar concern for the environment
DMAC
PFAS in firefighting foams
MCCP
Substances containing PAHs (including CTPHT) used in clay pigeons
Lead in ammunition and in fishing tackle
PFAS
“Dechlorane Plus”™
Substances in single-use baby diapers
Terfenile idrogenato
Undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and r
Creosote

## Pool 1

Group/substance
<b>PVC and its additives</b>
CMRs in child care articles
Organophosphate flame retardants (OPFRs) (TCEP, TCPP, TDCP)
Ortho phthalates (C4-C6)
Lead chromate; Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34); Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
Substances in thermal paper
Bisphenols (4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A) and structurally related bisphenols (including derivatives))
Flame retardants

# Le altre legislazioni in revisione:

## Reg. CLP

### I principali elementi della revisione del CLP

1. Introduzione di nuove classi di pericolo
2. Revisione del processo di armonizzazione delle C&L
3. Miglioramento delle informazioni contenute nell'inventario delle C&L
4. Uso di metodi alternativi ai test su animale ai fini di C&L

→ Anche in questo caso si parla di procedura ordinaria e utilizzo di atti delegati e di implementazione:

Procedura ordinaria	Atti delegati e di implementazione
Revisione del processo di armonizzazione delle C&L	Introduzione di nuove classi di pericolo
Miglioramento delle informazioni contenute nell'inventario delle C&L	Pubblicato in bozza il Regolamento della Commissione che introduce nuove classi di pericolo: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Interferenti endocrini</b> per la salute umana e l'ambiente</li><li>• <b>PBT e vPvB</b></li><li>• <b>PMT e vPvM</b></li></ul>
Uso di metodi alternativi ai test su animale ai fini di C&L	

**Adozione: novembre 2022**  
dopo la discussione al  
CARACAL

**Pubblicazione: 1° trimestre  
2023** dopo il periodo di esame  
(Parlamento UE + Consiglio)

# Le altre legislazioni in revisione: MCA

Commissione europea

Accedi Italiano Cerca in Europa

Diritto

## Revisione delle norme dell'UE sui materiali destinati al contatto con gli alimenti

Di' la tua > Iniziative pubblicate > Revisione delle norme dell'UE sui materiali destinati al contatto con gli alimenti > Consultazione pubblica

INDICE

- Informazioni sulla consultazione
- Destinatari
- Perché questa consultazione?
- Rispondere al questionario
- Esito della consultazione
- Contatto

### Informazioni sulla consultazione

Durata della consultazione: 05 Ottobre 2022 - 11 Gennaio 2023 (mezzanotte (ora di Bruxelles))

Argomento: Sicurezza alimentare

### Destinatari

La consultazione pubblica è aperta ai contributi di tutti gli interessati. Il questionario è suddiviso in due sezioni. Sezione per i cittadini: domande rivolte a tutti i cittadini, in quanto consumatori di alimenti contenuti in imballaggi alimentari e utenti di oggetti da cucina e da tavola quali piatti, tazze e bicchieri, padelle, contenitori di conservazione, pellicole e carta stagnola, nonché apparecchi da cucina quali frigoriferi e altri articoli che potrebbero prevedibilmente venire a contatto con gli alimenti (ad esempio tovaglioli). Non è richiesta alcuna conoscenza dei materiali a contatto con gli alimenti (MCA) o della pertinente legislazione. Sezione per i portatori d'interessi: domande rivolte alle imprese, ai rappresentanti delle imprese, alle organizzazioni dei consumatori, alle istituzioni scientifiche e ai soggetti responsabili della conformità e dell'applicazione delle prescrizioni relative

## Consultazione pubblica sulla revisione delle norme dell'UE sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MCA)

I campi contrassegnati con un \* sono obbligatori.

### Introduzione

I materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ("MCA") comprendono tutti gli oggetti che entrano in contatto con i prodotti alimentari durante la produzione, la trasformazione, la conservazione, il trasporto, la preparazione e la fornitura, prima del loro eventuale consumo. Tra gli esempi figurano gli imballaggi alimentari, le stoviglie, il servizio da tavola come tazze, ciotole e posate e gli apparecchi come frullatori o macchine da caffè. Sono inclusi anche gli oggetti utilizzati nella fabbricazione, nella preparazione, nella conservazione e nella distribuzione professionali di prodotti alimentari, come nastri trasportatori e serbatoi.

Nessun materiale è completamente inerte e le sostanze chimiche, come quelle utilizzate nella produzione del materiale destinato a venire a contatto con i prodotti alimentari, possono essere presenti nell'oggetto finale e trasferirsi ai prodotti alimentari, il che potrebbe causare una potenziale esposizione delle persone che li consumano. Le attuali norme dell'UE sono in vigore per tutelare i consumatori e mirano a garantire il funzionamento efficace del mercato dell'UE. Per ulteriori informazioni consultare il nostro [sito web](#).

Nel giugno 2022 sono stati pubblicati i risultati della Commissione emersi da una recente [valutazione](#) delle attuali norme dell'UE sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che individua lacune e aree di miglioramento. Il presente sondaggio raccoglie pareri in merito a una revisione delle attuali norme dell'UE per colmare tali lacune e migliorare l'attuale legislazione.

### Sicurezza e gestione dei rischi

La [tabella di marcia per gli MCA](#) prevede un approccio "a livelli" per dare priorità alle sostanze negli MCA, compreso un "approccio generico al rischio" per le sostanze più nocive, in linea con la [strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità](#), in cui il processo decisionale si basa principalmente su considerazioni generiche sul rischio per determinate proprietà pericolose delle sostanze. In base a tali proprietà, alcune sostanze sarebbero vietate, con la possibilità di prevedere eccezioni limitate nei casi in cui il loro uso sia considerato essenziale. Altre sostanze possono essere soggette a una valutazione del rischio più specifica a livello di UE, tenendo conto dell'esposizione dovuta agli MCA, mentre altre dovrebbero essere valutate e gestite principalmente dall'operatore economico.

D3. Su quali basi si dovrebbe gestire il rischio derivante dalle seguenti sostanze negli MCA:


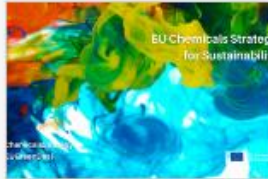







Sostanze che sono:	Priorità 1: approccio generico per la gestione del rischio	Priorità 2: valutazione del rischio specifica	Priorità 3: autovalutazione dell'industria	Non sono pertinenti per gli MCA	Nessun parere
* Genotossiche	☺	☺	☺	☺	☺
* Notoriamente o presumibilmente cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR di categoria 1A e B)	☺	☺	☺	☺	☺
* Sospettate di essere cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR 2)	☺	☺	☺	☺	☺
*					





## Environmental strategies and actions plans

All EU environmental strategies and actions plans aim to contribute to the objectives of the European Green Deal.

 <p><b>Strategia sulla biodiversità per il 2030</b></p> <p>Informazioni sulla strategia dell'UE in materia di biodiversità per il 2030 - il nostro piano ambizioso e a lungo termine per proteggere la natura e invertire il degrado degli ecosistemi.</p>	 <p><b>Strategia in materia di sostanze chimiche</b></p> <p>La strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche</p>	 <p><b>Circular Economy Action Plan</b> The European Green Deal</p> <p>Circular economy action plan</p> <p>The EU's new circular action plan paves the way for a cleaner and more competitive Europe.</p>
 <p><b>Programma di azione per l'ambiente fino al 2030</b></p> <p>Scopri l'ottavo programma d'azione per l'ambiente (PAA) che guiderà la politica ambientale europea fino al 2030.</p>	 <p><b>Nuova strategia dell'UE per le foreste per il 2030</b></p> <p>Migliorare la quantità e la qualità delle foreste dell'UE</p>	 <p><b>Strategia per la plastica</b></p> <p>La strategia dell'UE per la plastica si propone di trasformare il modo in cui i prodotti in plastica sono progettati, prodotti, utilizzati e riciclati nell'UE.</p>
 <p><b>Strategia per il suolo per il 2030</b></p> <p>Riconoscere i benefici di suoli sani a vantaggio delle persone, degli alimenti, della natura e del clima.</p>	 <p><b>Strategia per i prodotti tessili</b></p> <p>Creare un settore tessile più verde e più competitivo</p>	 <p><b>Piano d'azione "inquinamento zero"</b></p> <p>Scopri il piano d'azione dell'UE per l'inquinamento zero di aria, acqua e suolo nell'ambito del Green Deal europeo.</p>



## OBIETTIVI ESPR

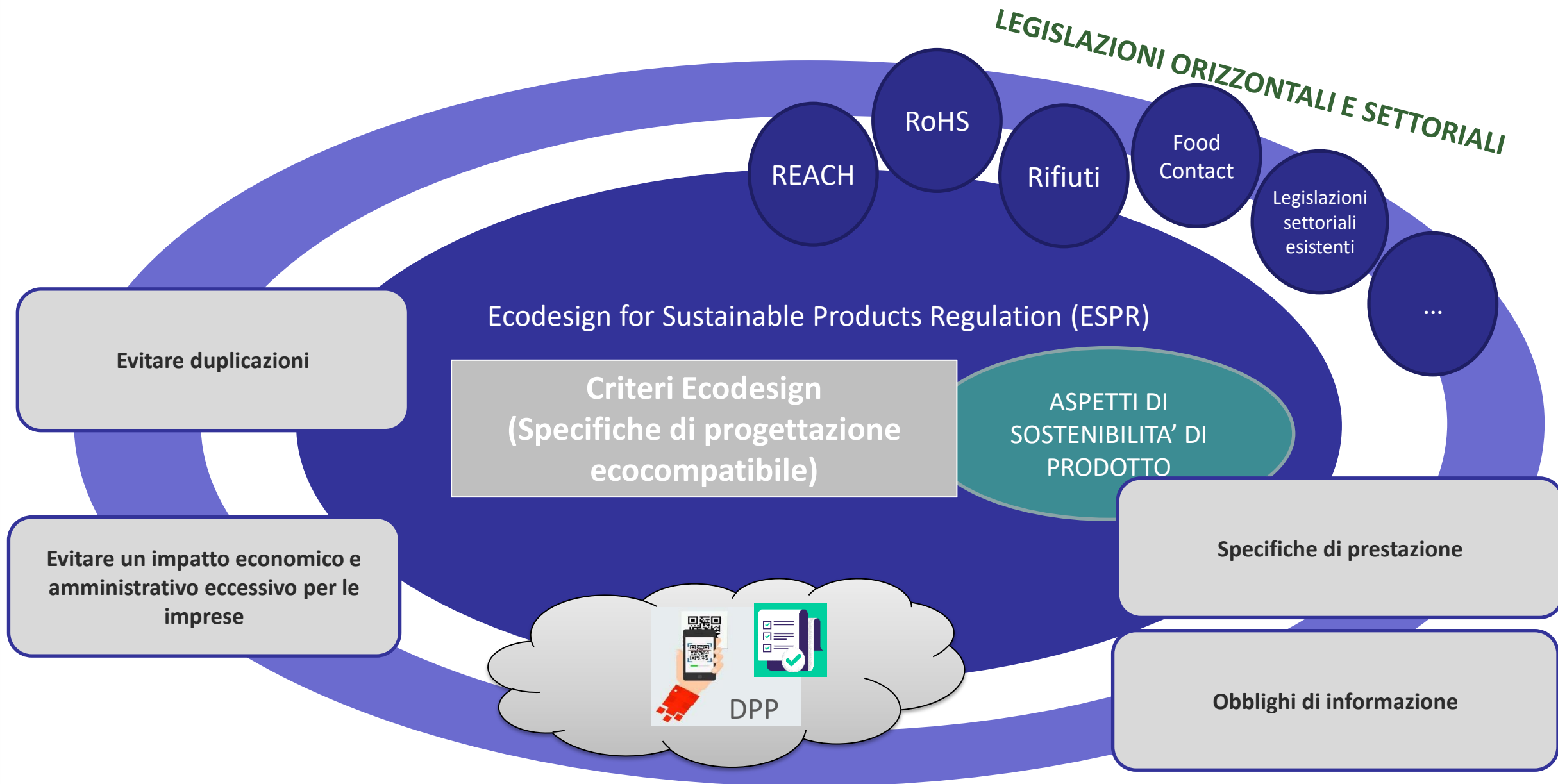
P/I o distributori potranno immettere sul mercato europeo un prodotto solo se:

- è conforme ai criteri di sostenibilità ambientale definiti dall'ESPR,
- è conforme ai requisiti informativi stabiliti dall'ESPR, possiede il Digital Product Passport (DPP).

## OBIETTIVI SSbD

Sviluppare, fin dalla progettazione, criteri dell'UE in materia di sicurezza e sostenibilità per le sostanze chimiche.

# ESPR: un quadro legislativo complesso



# Alcune conclusioni

- ✓ Quadro normativo e strategico **estremamente complesso**
- ✓ Necessità di **coerenza e applicabilità** delle disposizioni
- ✓ **Tempi adeguati** di applicazione
- ✓ **Studi di impatto**
- ✓ **Non vanificare** attività volontarie dei settori