



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

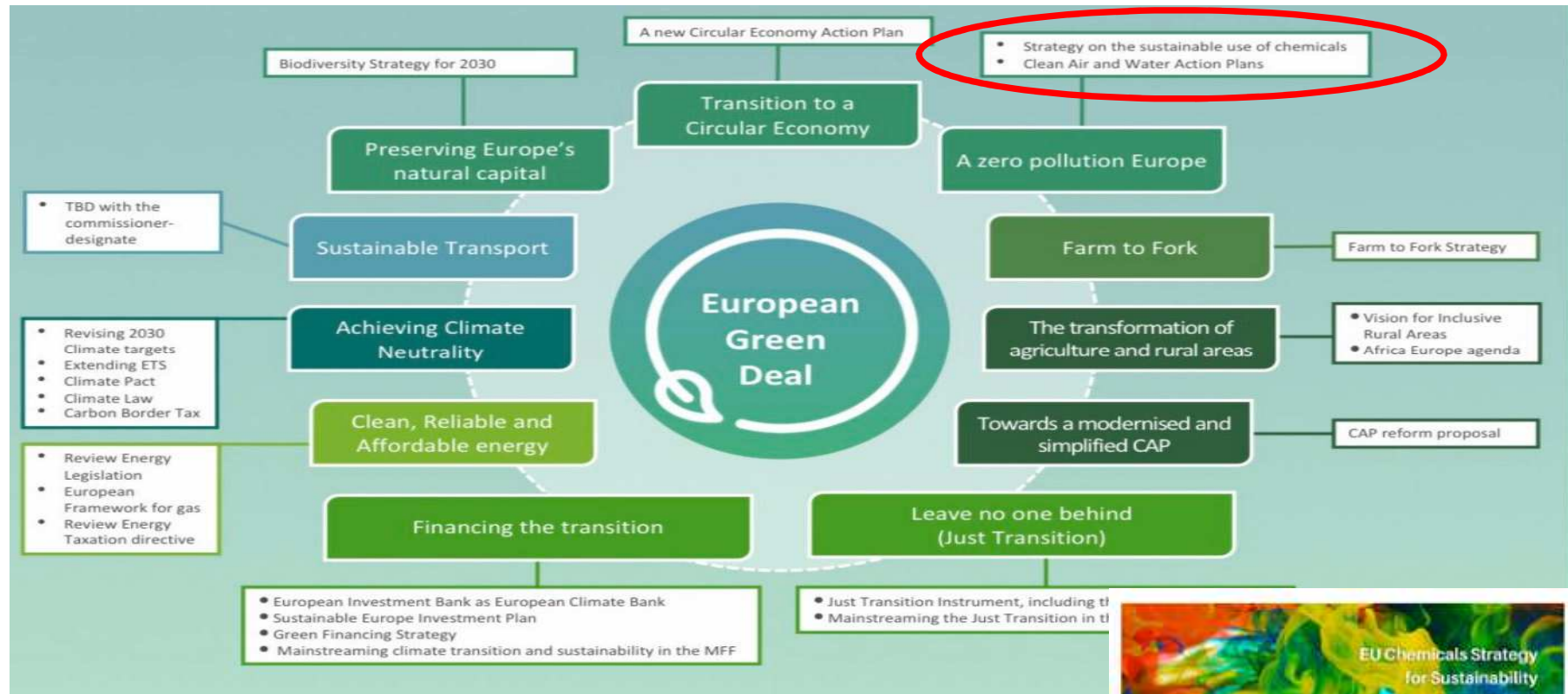
Aspetti tecnico-normativi della proposta di revisione del REACH

Ilaria Malerba
Direzione Centrale Tecnico Scientifica

5 aprile 2022

Chemical Strategy for Sustainability (CSS)

14 ottobre 2020: Pubblicazione [chemicals strategy for sustainability](#) → Fa parte della «zero pollution ambition», impegno chiave del Green Deal europeo.



La CSS rappresenta la visione della Commissione europea sulla politica dei prodotti chimici, visione supportata da Parlamento europeo e dal Consiglio europeo.



CSS: alcune 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.

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






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

- 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

Revisione REACH

REGISTRATION



- Registration subset of polymers 
- New data requirements critical properties (incl. EDs) 
- Improve data on use and exposure (incl. low volumes) 
- Strengthen safe use assessment non-threshold chemicals 
- Mixture Assessment Factor to capture combined exposure 


- Compliance checks all dossiers
- Revocation non-compliant dossiers
- Commissioning of testing by authorities
- Improve and streamline procedures 

EVALUATION

-  Legal changes supported by study
-  Legal changes potentially supported by study

AUTHORISATION & RESTRICTION

- New SVHC categories (EDs, PMT/vPvM)
- Reform authorisation & restriction (simplification) 
- Generic approach to risk management
- Fast track restrictions
- CMRs | EDs | PBT/vPvB | other chronic hazards
- Consumer products & professional use
- Exempt essential uses 

- Simplify safe use communication along the supply chain
- Role and funding of ECHA
- Strengthen control and enforcement (incl. imports) 

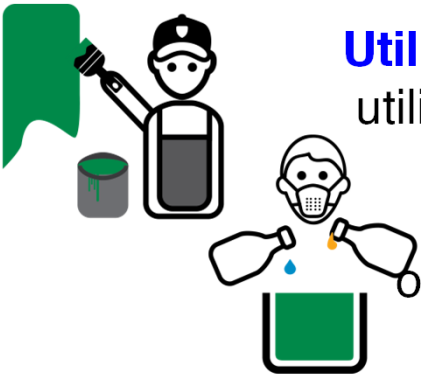
MISCELLANEOUS

Attori coinvolti



Fabbricante
produttore della
sostanza

Importatore
importa le
sostanze prodotte
fuori dall'UE



Utilizzatore a valle
utilizza le sostanze
chimiche
Es.: formula
utilizza miscele

Distributore
immagazzina o
distribuisce
prodotti chimici





Registrazione e comunicazione

- Maggiori informazioni sull'uso, l'esposizione e sulle proprietà di pericolo critico (cancerogenicità, alterazione del sistema endocrino, ecc.)
- Introduzione di un fattore di valutazione delle miscele
- Revisione dei requisiti per la comunicazione della catena di approvvigionamento e per l'eSDS
- Richiesta di valutazione della sicurezza chimica per le sostanze 1-10 tpa

Polimeri?

MAF?

CSR?

Digitalizzazione SDS

AP 3: Improving the workability and quality of extended Safety Data Sheets (eSDS)

Action 3(1) *The Commission encourages more industry sectors to **develop and use harmonised formats and IT tools** that would provide more user-targeted information and simplify the preparation and use of extended Safety Data Sheets as well as facilitate their electronic distribution;*

Action 3(2) *The Commission will consider including **minimum requirements for the exposure scenarios** for substances and mixtures in Safety Data Sheets and request ECHA to develop a methodology for Safety Data Sheets for mixtures.*

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA E DELLA SOCIETA'/IMPRE

1.1 **Identificatore del prodotto**
Denominazione chimica: SO2
Altri sistemi di identificazione: ANDRIDE SOLFOROSA liq
Numero di registrazione: C.A.S. Registry Number : 7446-09-5
Numero EINECS: 231-195-2
Nome in EINECS: Sulphur Dioxide
Peso molecolare: 64,06
Formula bruta: SO2
Formula di struttura: SO2

1.2 **Usi pertinenti identificati della sostanza e usi sconsigliati**
Uso industriale, additivo alimentare, agente riducente, agente sbiancante professionale.
*Questa informazione deve essere coerente con gli scenari di esposizione e gli identificati riportati in allegato alla SDS (qualora richiesto il CSRI).

1.3 **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
(Fabricante o importatore o distributore o persona responsabile per lo Stato membro).
Nome: xxxxxxxx
Indirizzo: Via xxxxxxxx, xx - CAP:xxxxx - Città: xxxxxx (xx)
N° telefono: yy-yy-yyyy
N° fax: zz-zz-zzzz
Persona competente responsabile della scheda dati di sicurezza: infoSDS@XXXX.IT
*preferibilmente nome generico
Qualora designata una persona responsabile locale:
Nome: :xxxxxxx
Indirizzo: Via xxxxxxxx, xx - CAP:xxxxx - Città: xxxxxxx (xx)
N° telefono: yy-yy-yyyy
N° fax: :zz-zz-zzzz

1.4 **Numero telefonico di emergenza**
N° telefono del Centro Antiveletti e/o N° telefono della Società: www.wwwww

1/11

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 **Classificazione della sostanza**
Classificazione secondo la Direttiva 67/548/CE:
T: R23
C: R54
Classificazione secondo il Regolamento 1272/2008/CE:
Gas sottopressione, H390
Tossicità acuta cat.3, H331
Corrosione/Irritazione cutanea 1B, H314
Se la classificazione non è riportata per intero, fare riferimento alla sezione 16 per il testo completo.
Principali effetti nocivi: vedi sezioni da 9 a 12.

2.2 **Elementi dell'etichetta**
Per le sostanze indovate:
Pictogrammi di pericolo:

Avvertenze:
Pericolo:
Indicazioni di pericolo:
H331 Tossico se inalato
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H390 Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato
Consigli di prudenza:
P201 Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/visto.
P204-240 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenere a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P205-251+259 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Consultare immediatamente un centro ANTIVELENI o un medico.
P410+403 Proteggere da raggi solari. Conservare in luogo ben ventilato.

2.3 **Altri pericoli**
Nessuno

3. **COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

3.1 **Sostanze**
- Identificatore prodotto: vedi sezione 1.1.
- Riportare le eventuali impurità, i stabilizzanti o i singoli costituenti che contribuiscono alla classificazione della sostanza; sostanza pura.

2/11



I polimeri

Nell'estate 2020 è stato istituito il CARACAL sub-group on polymers.
Obiettivi principali:

→l'obiettivo è cercare di definire un set di criteri in base ai quali si possa ragionevolmente presumere che un polimero presenti alcune caratteristiche di pericolo (PRR) e, solo per questi, individuare i requisiti di registrazione

Notifica?

Precursori?

Autorizzazione / opzioni di riforma



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 the 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 chemical 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 use. This information is registered in a central database in the European Chemicals Agency (ECHA). The REACH Regulation also calls for the progressive substitution of the most dangerous chemical substances ("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 these problems, 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 effects (including effects on the nervous and the immune systems), registration of certain substances of concern, and information on the overall environmental footprint of chemicals.
- Introduction of (a) Mixtures 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

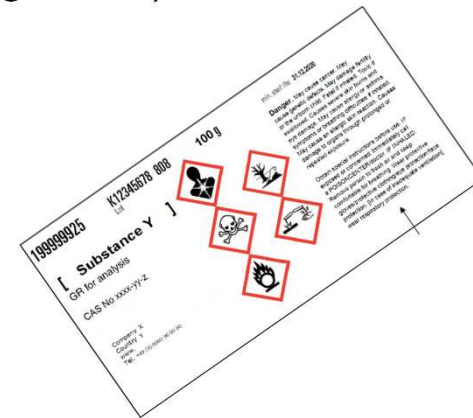
The [Chemicals Strategy for Sustainability](#) concludes that the EU is still lacking a comprehensive information base on all substances placed on the market and on their overall environmental footprint, including their impact on climate, and that this hinders the proper management of chemicals and products and does not allow for a full sustainability assessment. Therefore, to improve the availability of chemical data, the [Chemicals Strategy for Sustainability](#) asks for an assessment of how to best introduce information requirements under REACH on the overall environmental footprint of chemicals, including on emissions of greenhouse gases.

Question 8. To what extent do you agree that registrants should provide information on the environmental footprint of their substances (e.g. impact on climate, natural resources, biodiversity, land use)?

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

Argomenti principali Revisione CLP e tempistiche

1. Introduzione nuove classi di pericolo (ED, PBT, ecc.)
2. Miglioramento della classificazione (sia CLH che autoclassificazione)
3. Etichettatura (etichette pieghevoli, piccoli imballaggi, ecc.)
4. Vendite online
5. Campo di applicazione del regolamento CLP
6. Allegato VIII (estensione obbligo notifica sostanze)
7. Armonizzazione DNEL/PNEC



Tempistiche

- ✓ Finalizzazione della valutazione d'impatto – entro la fine di marzo 2022
- ✓ Proposta della Commissione di revisione del CLP – Metà 2022
- ✓ Consultazione Caracal sulla bozza di proposta CLP – Metà 2022
- ✓ Proposta della Commissione UE al GHS – biennio lavorativo 2023-2024

[CARACAL paper CA/34/2021](#)

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)

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".



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



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.



Rolling list

Pool 0: Proposte di restrizione già in cantiere (già presenti nel Rol)

Pool 1: Potenziali restrizioni in esame (pre-Rol)

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

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
PVC and its additives
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

Pool 2

Substance/Groups	
	Formaldehyde and formaldehyde releasers
	Lead in consumer articles
	Borates
	Skin sensitisers in consumer mixtures
	Substances containing 4-tert-butylphenol (4-TBP), 4-nonylphenol and other alkylphenols
	Petroleum substances used in consumer and/or professional mixtures
	Other substances in infill material
	Substances in fertilisers
	PAHs in rubber and plastic articles
	PAHs in granules for children playgrounds and other domestic applications
	Formamide
	Nickel in articles intended to come in direct and prolonged contact with the skin
	1,2-dichloroethane (EDC)
	Anthracene oil
	Pitch, coal tar, high temp. (CTPHT)
+	Pyrazoles
	Simple manganese compounds
	Simple vanadium compounds
	Acrylates and methacrylates

Groups where CLH or Candidate Listing to be carried out with restriction as suggested risk management

In conclusione....

