



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

***Prime considerazioni dell'industria sulla CSS:
registrazione polimeri, nuove SVHC,
interferenti endocrini***

Alessandra Colombo – Comitato Sicurezza Prodotti

17 Novembre 2020

Le 5 dimensioni prese in considerazione dalla CSS:

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

1. Innovazione per sostanze chimiche sicure e sostenibili

La transizione verso sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione risponde ad un'urgenza sociale e dovrebbe offrire grandi opportunità economiche anche in termini di occupazione.

- La Commissione rileva che l'Europa dispone di aziende all'avanguardia e capacità di guidare questa transizione.
- Necessità di stabilire criteri per definire i prodotti chimici «sicuri e sostenibili» fin dalla progettazione;
- La transizione dovrebbe contribuire a garantire anche il raggiungimento di obiettivi di economia circolare, riducendo al minimo le sostanze preoccupanti nei prodotti e nei materiali riciclati;

Viene citato l'esempio delle tecnologie di riciclo chimico che potrebbero avere un ruolo importante, qualora assicurino migliori impatti ambientali, in una prospettiva di ciclo di vita.

2. Quadro normativo più forte che affronti le questioni più urgenti legate ad ambiente e salute

L'approccio dell'UE alla gestione delle sostanze chimiche si è dimostrato efficace ma è necessario un rafforzamento del quadro normativo per affrontare alcune preoccupazioni emergenti per la salute e l'ambiente.

- Rafforzare ed integrare i regolamenti REACH e CLP con la legislazione settoriale esistente mediante approcci coerenti per valutare e gestire le sostanze chimiche.
- Estendere l'approccio già applicato alle sostanze chimiche cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) anche agli interferenti endocrini (ED) ed alle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT). A lungo termine, potrebbe essere applicato anche ad altre sostanze chimiche con effetti cronici (da valutare).
- Applicare restrizioni «generiche» per regolamentare l'uso di prodotti chimici da parte di utenti professionali (es. parrucchieri o imbianchini).

3. Semplificazione e consolidamento del quadro normativo

Garantire la semplificazione, il consolidamento e la piena attuazione delle norme dell'UE sulle sostanze chimiche.

- Semplificazione delle procedure di valutazione e maggiore trasparenza a livello di divulgazione dei dati.
- Implementazione dell'approccio "una sostanza, una valutazione" per garantire che le valutazioni tra le agenzie dell'UE e i diversi regimi legislativi siano meglio coordinate, più coerenti e, per quanto possibile, armonizzate.
- Gli attuali processi di autorizzazione e restrizione saranno rivisti per accogliere le carenze individuate durante la revisione REACH effettuata nel 2018.
- Implementazione di misure aggiuntive per garantire la conformità dei fascicoli di registrazione, rafforzare l'applicazione del REACH ai confini dell'UE e promuovere la cooperazione con le piattaforme di mercato online.
- Rafforzare l'implementazione delle norme sulla protezione dei consumatori: le azioni di responsabilizzazione dei consumatori e delle organizzazioni dei consumatori sono considerate fattori chiave per il cambiamento industriale.

4. Una base di conoscenza completa sulle sostanze chimiche

Acquisire maggiore conoscenza sulle sostanze chimiche per essere in grado di comprendere e valutare la loro impronta ambientale complessiva, compreso il loro impatto sul clima, garantire la loro corretta gestione e consentire una valutazione completa della sostenibilità.

- Proposta per estendere l'obbligo di registrazione ai sensi del REACH a determinati polimeri di «concern».
- Rafforzamento dei requisiti e delle informazioni richieste per i rischi «critici» con l'obiettivo di combattere alcune malattie come ad esempio il cancro.
- Promuovere la ricerca e il (bio)monitoraggio per comprendere e prevenire i rischi legati alle sostanze chimiche.
- Migliorare i test per ridurre l'utilizzo degli animali.

5. Dare l'esempio per una corretta gestione delle sostanze chimiche a livello globale

Leadership internazionale: nuove strategie internazionali, attuazione e rafforzamento del sistema globale armonizzato e nuovi standard comuni

- Rafforzare la difesa internazionale per raggiungere l'obiettivo dell'Agenda 2030 per una corretta gestione delle sostanze chimiche e promuovere l'attuazione globale degli strumenti proposti.
- Lavorare per obiettivi e traguardi strategici globali oltre il 2020 per promuovere l'approccio del ciclo di vita alle sostanze chimiche.
- Promuovere il GHS come sistema per identificare i pericoli chimici e comunicarli ed introdurre nuove classi di pericolo, nonché adattare/chiarire alcune classi attuali.
- Promuovere standard comuni e valutazioni del rischio innovative a livello internazionale.

La CSS è un cambio di paradigma
sotto diversi aspetti

Rischio vs. Pericolo

La CSS avvicina la politica chimica europea a un approccio basato sul «pericolo» che si evidenzia dal ruolo centrale e dall'ampliamento del CLP, insieme al maggiore utilizzo di una valutazione «generica» del rischio.

Con questo approccio le sostanze «pericolose» sarebbero automaticamente bandite dai prodotti di consumo e la loro classificazione avrebbe anche un impatto, ad esempio, sulla politica dei rifiuti.

L'industria ritiene che gli obiettivi della CSS debbano essere perseguiti nell'attuale quadro legislativo che si basa sul principio di valutazione del **rischio** delle sostanze chimiche e non sul loro pericolo intrinseco.

Fondamentale è garantire che le sostanze chimiche siano prodotte, gestite e utilizzate in modo sicuro, lungo tutta la filiera.

Criticità per la richiesta di una complessiva eliminazione o sostituzione di “sostanze pericolose/sostanze preoccupanti” ossia “approccio generico al rischio” e per la definizione dell’“uso essenziale”.

Divieti «automatici» nei prodotti per i consumatori e restrizione delle sostanze pericolose per tutti gli usi «non essenziali»

- L'approccio generico al rischio (attivazione automatica di misure di gestione del rischio predeterminate basate sul pericolo) sembra diventare l'impostazione predefinita per CMR, sostanze persistenti ed interferenti endocrini per salvaguardare la maggior parte dei prodotti di consumo: alimenti, materiali a contatto con gli alimenti, cosmetici, tessuti, giocattoli etc.
- Approccio a «restrizioni di gruppo» con l'obiettivo di stabilire una gestione «generica» del rischio. Sostanze soggette a restrizioni saranno consentite solo per queglii «usi essenziali», definiti secondo quanto indicato dal protocollo di Montreal (es. proposte sui PFAS).

L'industria ritiene più corretto ragionare in termini di valutazione del rischio **specifico** (ad esempio in presenza di rilasci di sostanze) e trovare, caso per caso, misure di gestione del rischio.

Oltre al pericolo, devono essere presi in considerazione altri parametri quali l'esposizione, la concentrazione/dose, la frequenza, la durata, ecc. in un approccio basato sul rischio.

Riapertura del REACH

La strategia afferma che sarà presa in considerazione una nuova proposta legislativa, inclusa una revisione del regolamento REACH.

La Commissione non sarebbe però favorevole a una **riapertura completa** del REACH, ma è indirizzata verso una modifica mirata per ampliarne l'ambito (SVHC, polimeri, miscele) e/o verso una semplificazione di alcuni processi (restrizione e autorizzazione).

La riapertura mirata del REACH è prevista per il 2022 e riguarderà molte delle iniziative coperte dalla CSS.

L'industria ritiene critica una completa riapertura del REACH ma ritiene invece più opportuna solo una revisione molto mirata di tale normativa.

Per raggiungere questo obiettivo è fondamentale che vengano svolte valutazioni d'impatto rigorose sulle proposte della strategia e sui suoi contributi complessivi al Green Deal.

Il REACH dovrebbe essere difeso e sostenuto e non messo in discussione.

Esposizione combinata

Oggi esiste un ampio consenso politico sul fatto che sia necessaria un'azione normativa per affrontare la questione dell'esposizione combinata, ovvero l'esposizione a miscele «involontarie» di diverse sostanze chimiche.

- Forti richieste in tal senso da parte degli Stati membri, dei deputati del Parlamento europeo e di l'ECHA che propongono di introdurre nel REACH un **Mixture Assessment Factor (MAF)** ossia un fattore di sicurezza aggiuntivo da applicare alla valutazione sulla sicurezza chimica (CSR).
- Alcune sostanze chimiche attualmente valutate come "sicure" nelle valutazioni della sicurezza chimica potrebbero qualificarsi come "non sicure", con un impatto sull'intera catena del valore (SDS, Scenari di Esposizione).
- La CSS propone di estendere l'approccio anche alle altre normative di prodotto (es. mangimi, cosmetici, giocattoli e materiali a contatto con gli alimenti).

L'industria si sta concentrando sul guidare il dibattito verso altre soluzioni realizzabili, su tre linee di azione:

- Comprendere meglio l'impatto di un MAF;
- Migliorare la conoscenza scientifica per proporre soluzioni alternative;
- Sviluppare soluzioni alternative.

Una sostanza, una valutazione

Consolidare le norme e i Regolamenti dell'UE sulle sostanze chimiche

- Garantire l'accessibilità a tutte le azioni pianificate ed in corso sulle sostanze chimiche consentendo alle parti interessate di contribuire utilizzando un unico strumento di coordinamento.
- Istituire un gruppo di lavoro di esperti degli Stati membri, dei servizi della Commissione e delle agenzie dell'UE per coordinare ed allineare le azioni in ambito legislativo sulle sostanze chimiche verso l'approccio «una sostanza, una valutazione».
- Ridistribuire il lavoro tecnico e scientifico sulle sostanze chimiche svolto in base a diversi atti legislativi.
- Rafforzare l'ECHA e riformare i processi di autorizzazione e restrizione REACH per migliorarne l'attuazione.

L'industria accoglie positivamente l'approccio ma evidenzia la necessità di monitorare attentamente la modalità di applicazione onde evitare un approccio cautelativo basato sul rischio generico.

Polymers Requiring Registration

Polymers of Concern

La Commissione presenterà una proposta per estendere l'obbligo di registrazione ai sensi del REACH a determinati polimeri di «concern».

- La DG Ambiente ha incaricato consulenti per il supporto scientifico e tecnico per lo sviluppo di criteri per identificare e raggruppare i "polimeri che richiedono la registrazione" (PRR) ai sensi del REACH e la loro valutazione dell'impatto.
- Una proposta legislativa potrebbe arrivare già nel 2022, a seguito di una valutazione d'impatto programmata per inizio 2021.
- Anche diverse ONG chiedono una rapida azione legislativa in tal senso.
- La Commissione ha dato all'ECHA risorse aggiuntive per collaborare con l'industria su progetti pilota per meglio comprendere la chimica dei polimeri al fine di definirne le modalità di registrazione.

L'industria sta lavorando/collaborando attivamente sul tema poiché è fondamentale stabilire criteri chiari ed univoci per la registrazione dei polimeri.

Interferenti endocrini (ED)

La CSS include nuove misure sugli interferenti endocrini.

- Identificazione degli ED nell'ambito del CLP (introducendo così una grande discrepanza con il sistema GHS delle Nazioni Unite). Volontà di considerarli a tutti gli effetti SVHC.
- Modifica della legislazione in modo che gli ED siano regolamentati allo stesso modo dei CMR (es. REACH, cosmetici, giocattoli, contatto alimentare) ossia vietati nei prodotti di consumo.
- Nuovi requisiti di informazione più rigorosi in tutta la legislazione per garantire che i dati disponibili ne consentano l'identificazione e le misure da adottare.

L'industria non condivide la proposta di modifica del regolamento CLP per l'inserimento di altre classi di pericolosità.

Tali proprietà sono già prese in considerazione dalle esistenti classi di pericolosità.

Sarebbe più opportuno modificare prima il GHS e solo successivamente modificare il CLP (se proprio il caso).

Prodotti chimici nell'ambiente

Con l'introduzione di nuove classi di pericolo nel CLP più sostanze rientreranno negli SVHC con requisiti di informazione più rigorosi e nuove misure da adottare.

- Nuove classi di pericolo anche per tossicità ambientale, persistenza, mobilità e bioaccumulo.
- Nuove categorie SVHC per sostanze persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM);
- Rafforzare i requisiti di informazione in tutta la legislazione per garantire che i dati consentano la valutazione del rischio ambientale;
- Sviluppare nuove soluzioni di decontaminazione in ambienti terrestri e acquatici.

- L'industria (Cefic) sta esaminando la questione nell'eventualità di trovare altre modalità di gestione.
- Criticità per la definizione non chiara di PMT.
- Problema di armonizzazione per GHS.

Interfaccia prodotti e rifiuti

Ridurre al minimo le sostanze potenzialmente pericolose, garantire la disponibilità di informazioni, stessi requisiti per i materiali vergini e secondari.

Toxic-free hierarchy – introdotta dalla strategia, la gerarchia prevede:

(i) un utilizzo sicuro e sostenibile delle sostanze, (ii) la minimizzazione delle sostanze “hazardous” e un miglioramento nella comunicazione verso gli utilizzatori finali, (iii) l’eliminazione delle “substances of concern” da rifiuti e materie prime seconde, anche in ottica di economia circolare.

- Nuovi requisiti legali per ridurre al minimo l'uso di sostanze potenzialmente pericolose con una priorità per quelle categorie di prodotti che interessano le popolazioni vulnerabili e quelle con il più alto potenziale di circolarità: tessuti, imballaggi, mobili, elettronica, edilizia ed edifici;
- Nuove informazioni e requisiti di tracciabilità per garantire informazioni sul contenuto delle sostanze chimiche e sul loro uso sicuro;

L'industria è attiva in tal senso e collabora per la:

- definizione di «substances of concern»;
- miglioramento della tracciabilità e delle informazioni mediante sviluppo di piattaforme tecnologiche innovative

Conclusioni

- I dettagli dell'attuazione delle **oltre 50 misure** proposte determineranno la vera entità dell'impatto.
- L'industria ha richiesto **una valutazione dell'impatto** del pacchetto, **l'istituzione di una piattaforma di dialogo** e la **non riapertura completa del REACH**.
- Dobbiamo prepararci comunque ad un dibattito sul **futuro del REACH**.
- Le **conseguenze** della (seppur parziale) riapertura del REACH possono essere **importanti**.
- L'industria invoca una **strategia equilibrata** che non si concentri solo sui pericoli delle sostanze chimiche (ED, sostituzione, restrizioni generiche, usi essenziali) ma che integri anche altri obiettivi del Green Deal e garantisca il riconoscimento del ruolo primario delle sostanze chimiche nel fornire soluzioni per la neutralità climatica e per l'economia circolare.
- L'industria non considera appropriato utilizzare le parole "toxic free" o "non toxic" ma piuttosto **"safe and sustainable"**.
-