



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Le possibili conseguenze della CSS sui biocidi

L. Grisai - I. Malerba
Direzione Tecnico Scientifica –
Federchimica

Convegno nazionale biocidi
L'evoluzione del BPR
7-8 novembre 2023

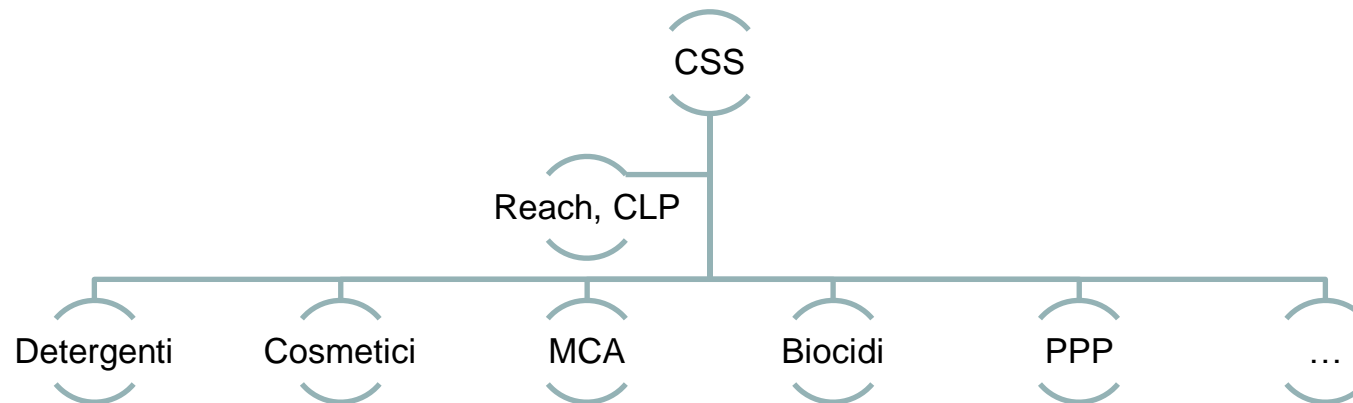
La Chemical Strategy for Sustainability



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

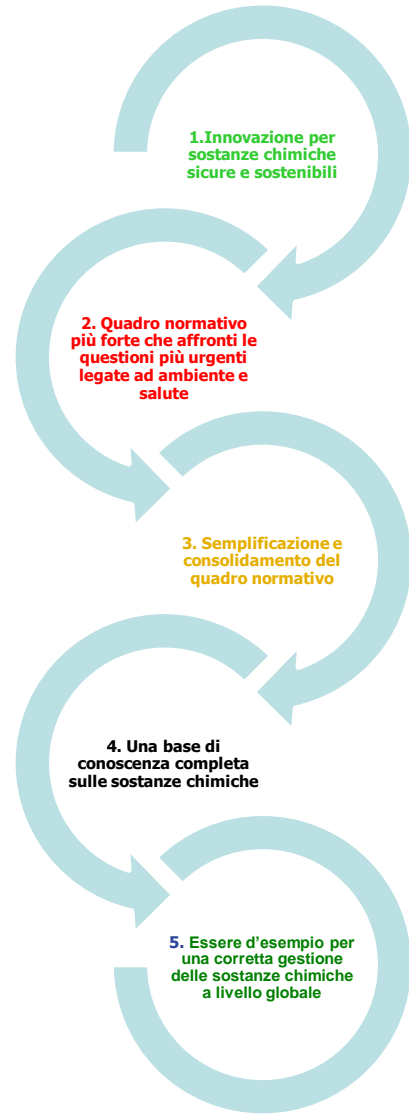


Environmental strategies and actions plans

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

<p>Strategia sulla biodiversità per il 2030</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>Strategia in materia di sostanze chimiche</p> <p>La strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche</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>Programma di azione per l'ambiente fino al 2030</p> <p>Scopri l'ottavo programma d'azione per l'ambiente (PAA) che guiderà la politica ambientale europea fino al 2030.</p>	<p>Nuova strategia dell'UE per le foreste per il 2030</p> <p>Migliorare la quantità e la qualità delle foreste dell'UE.</p>	<p>Strategia per la plastica</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>Strategia per il suolo per il 2030</p> <p>Riconoscere i benefici di suoli sani a vantaggio delle persone, degli alimenti, della natura e del clima.</p>	<p>Strategia per i prodotti tessili</p> <p>Creare un settore tessile più verde e più competitivo</p>	<p>Piano d'azione "inquinamento zero"</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>

Alcune indicazioni della CSS



Rafforzamento legislazione



- Revisione REACH
- Revisione CLP (Nuove classi di pericolo)
- Roadmap restrizioni
- Revisione Reg. Sicurezza generale prodotti
- Definizione criteri per uso essenziale

Semplificazione legislazione



- OSOA – Una sostanza una valutazione
- Revisione definizione nanomateriale
- Revisione REACH
- Revisione CLP (CLH)

Principio di precauzione

II REACH



Approccio generico al rischio e uso essenziali

Approccio generico al rischio

Questo approccio seleziona le sostanze chimiche per l'azione normativa sulla base delle proprietà intrinseche della sostanza (ad es. CMR, PBT, ecc.), senza la necessità o la possibilità di valutare e tenere conto del rischio come un risultato dell'esposizione alla sostanza in questione → si basa sul principio di precauzione (reazioni rapide per proteggere la salute umana o l'ambiente senza la necessità di dati conclusivi)

Applicazione
nel BPR

GRA in practice: Under the Article 5(1) Biocidal Products Regulation active substances will not be approved if they are classified as CMR cat. 1A or 1B, PBT, vPvB, ED.

SRA in practice: The Biocidal Products Regulation also applies the specific risk assessment approach in the authorisation of biocidal products and through derogation from Article 5(1).|

Nonostante questo si prevede
applicazione nel BPR: costi di
riformulazione dei prodotti?

Usi essenziali

Definire criteri per gli usi essenziali per garantire che le sostanze chimiche più dannose siano consentite solo se il loro uso è necessario per la salute, la sicurezza o è fondamentale per il funzionamento della società e se non ci sono alternative accettabili dal punto di vista dell'ambiente e della salute. Questi criteri guideranno l'applicazione degli usi essenziali in tutta la pertinente legislazione dell'UE per le valutazioni del rischio sia generiche che specifiche.

Un esempio

La Commissione intende:

assicurare **il bando degli interferenti endocrini nei prodotti di consumo**, non appena vengono identificati, consentendone l'uso solo laddove sia dimostrato essenziale per la società;

La roadmap restrizioni

1

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"



2

Estensione dell'"approccio generico alla gestione del rischio" (limitazione di determinate sostanze nei prodotti per determinati utilizzatori)



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

La “**Rolling List**” indica le restrizioni pianificate, preparate e portate avanti.

→ fornisce trasparenza sulle attività da parte delle Autorità e consente alle Aziende di prepararsi per le restrizioni imminenti, ad es. avviando subito attività di sostituzione.



Pool 0

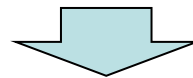
Proposte di restrizione già in cantiere (già presenti nel **Rol**) → Es. PFAS in generale; paraffine clorate a catena media; dimetilacetammide (DMAC); bisfenolo A e bisfenoli strutturalmente correlati che pongono una preoccupazione simile per l’ambiente; terfenile idrogenato.

Pool 1

Potenzioli restrizioni in esame (pre-Rol) → 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.

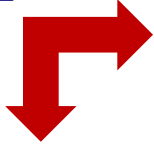


- Uso di fragranze all’interno delle miscele biocide che vanno al consumatore finale
- Uso di conservanti per i biocidi

II CLP

Revisione CLP

CLP



Atto Delegato
(Reg. UE 2023/707)

In vigore da
20/04/2023



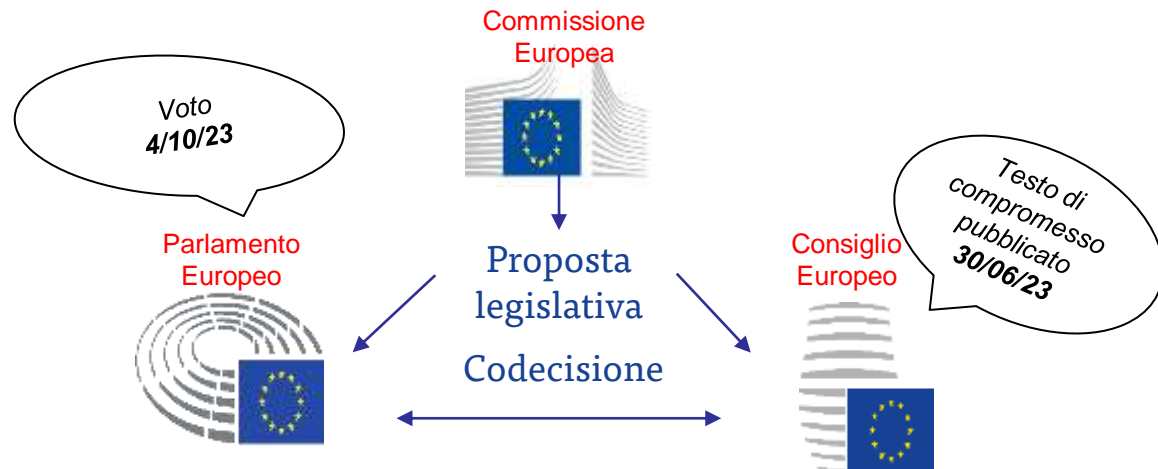
Nuovi Classi di
pericolo
(ED, PBT, PMT)

Testo di Legge



Principali proposte di modifica:

- **formattazione etichette;**
- disposizioni sull'**etichetta digitale;**
- CLH (**grouping**)
- **vendite a distanza;**
- approccio classificazione a miscela delle «sostanze con più di un componente» (**MOCS**)
- aggiornamento **inventario C&L**



Regolamento Delegato 2023/707

Introduzione di nuove classi di pericolo:

- Interferenti endocrini (**ED**) per la salute umana e l'ambiente
- Persistente Bioaccumulabile e Tossico (**PBT**) e molto Persistente e molto Bioaccumulabile (**vPvB**)
- Persistente Mobile e Tossico (**PMT**) e molto Persistente e molto Mobile (**vPvM**)

- ❖ I principi attivi dovranno essere rivalutati?
- ❖ Quale sarà l'impatto sui criteri di esclusione? Verranno modificati per inserire le nuove classi di pericolo?
- ❖ Incertezza nella riapprovazione delle sostanze attive se ricadono nei criteri di esclusione
- ❖ Necessità di emendare l'autorizzazione di prodotto (Modifica minore o maggiore a seconda di varie considerazioni)
- ❖ Aumento degli oneri amministrativi (revisione SDS, etichette, notifica all'inventario C&L e delle informazioni in caso di emergenza)
- ❖ La trattazione delle MOCs avrà conseguenze anche per i biocidi?
- ❖ Etichette ancora più complesse? Informazioni duplicate e quadro confuso ai consumatori?



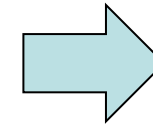
Non dimentichiamo che lo scopo dei prodotti biocidi è distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo

Altri aspetti della CSS

COOPERAZIONE CON I PAESI TERZI

L'UE intende:

- promuovere la corretta gestione delle sostanze chimiche attraverso la cooperazione e i partenariati internazionali, **nei consessi bilaterali, regionali e multilaterali**, anche attraverso la cooperazione con l'Africa¹¹⁹, nonché la cooperazione con i paesi vicini e altri partner, per sostenerne la capacità di valutare e gestire le sostanze chimiche in modo corretto;
- adottare un comportamento esemplare, e, in linea con gli impegni assunti a livello internazionale, garantire che **le sostanze chimiche pericolose vietate nell'Unione europea non siano prodotte per l'esportazione**, modificando, se necessario, la legislazione in materia;
- promuovere la **dovuta diligenza** per la produzione e l'uso di sostanze chimiche nella prossima iniziativa sulla governance societaria sostenibile.



Probabile modifica del
Regolamento PIC
sull'esportazione e
importazione di sostanze
chimiche pericolose

Punti non chiari

Ma se un principio attivo esce dal programma di revisione e quindi non viene approvato perché tutti i partecipanti al programma di revisione si sono ritirati, perché non si può più esportare?

La Proposta di Regolamento Ecodesign (ESPR)

Azione: Adottare requisiti giuridici sulla presenza di sostanze problematiche nei prodotti, incluse le PFAS, mediante l'iniziativa sui prodotti sostenibili

Produttori, importatori o distributori potranno immettere sul mercato europeo un prodotto solo se:

1. è conforme ai **criteri di sostenibilità ambientale** definiti dall'ESPR e dai seguenti Atti Delegati
2. è conforme ai **requisiti informativi** stabiliti dall'ESPR e dai seguenti Atti delegati
3. possiede il **Digital Product Passport (DPP)**

Campo di applicazione

- **Si applica potenzialmente a tutti i prodotti** (verranno individuati gruppi di prodotti prioritari)
- Non si applica a : «food»; «feed»; «medicinal products»; «living plants and animals»



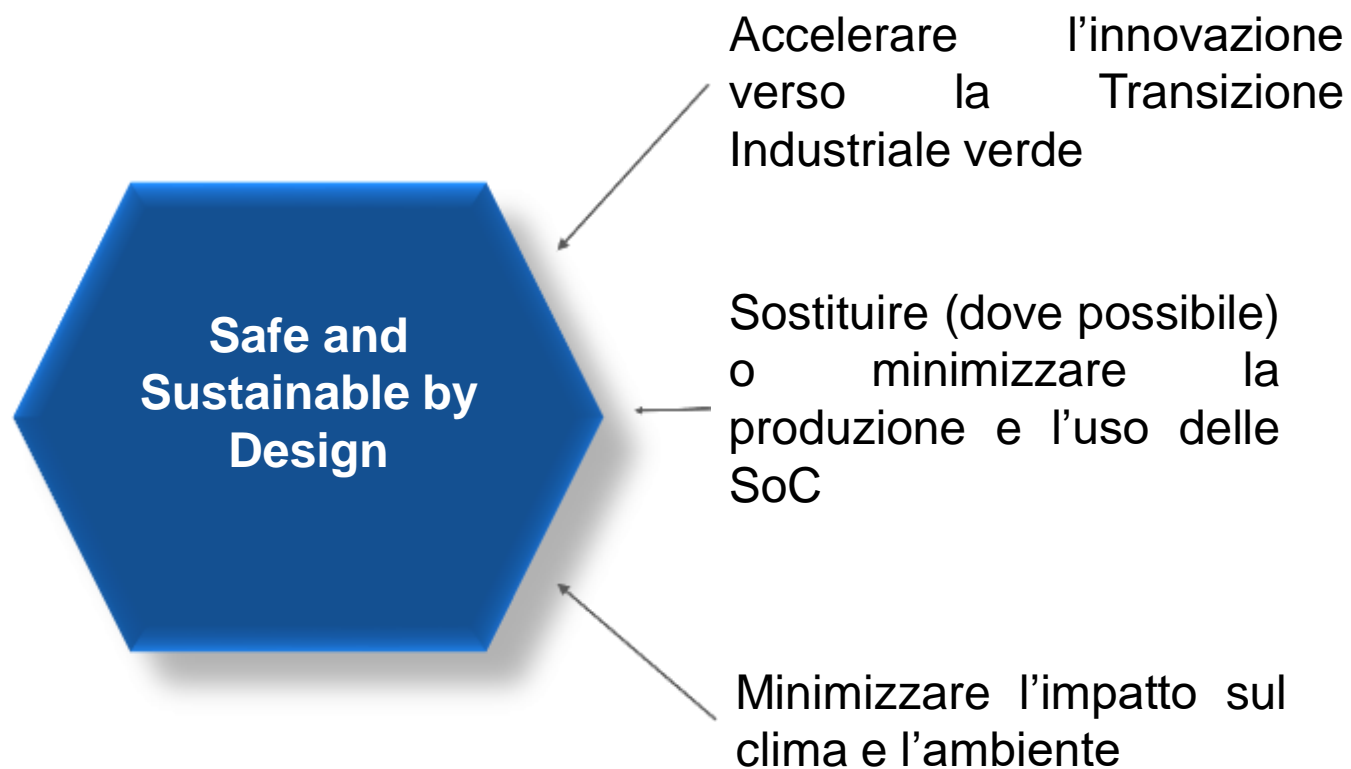
La Consultazione sui prodotti prioritari

12 prodotti finali, 7 prodotti intermedi e misure orizzontali

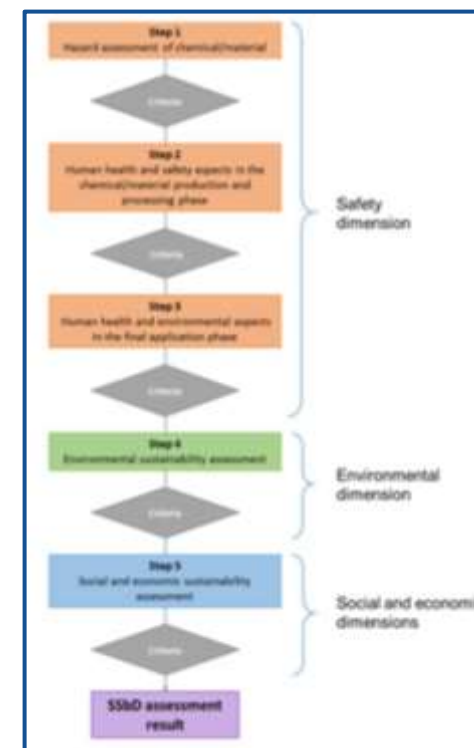
- **Prodotti finali** (es. tessili e calzature; lubrificanti; giocattoli, ecc.).
- **Prodotti intermedi** (es. ferro e acciaio; **sostanze chimiche**; carta, ecc.).

La raccomandazione sul **Safe and Sustainable by design (SSbD)**

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



Include metodi per valutare gli aspetti di sicurezza e sostenibilità di una sostanza chimica o di un materiale



CAPO XV
INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE
SEZIONE 1
Monitoraggio e relazioni
Articolo 65
Osservanza dei requisiti

3. A decorrere dal 1 settembre 2015, e **ogni cinque anni, gli SM inviano alla Commissione una relazione** sull'attuazione del regolamento.
4. Sulla base delle relazioni pervenute ai sensi del paragrafo 3, la **Commissione redige una relazione di sintesi** sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 58.



- ✓ Per il 2025 l'intenzione sembra quella di una "review" piuttosto che un report
- ✓ Non una "rivoluzione" ma un "miglioramento"
- ✓ Spostamento della messa a fuoco necessario: quadro generale perso, attenzione ai dettagli

Lo scenario di riferimento per l'industria chimica

Tra compliance ad un quadro complesso di norme e mantenimento della competitività!

