

# **REACH-OSH 2023**

## **AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA**

Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine  
e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro

**Bologna, 11 ottobre 2023**

## **Regolamenti REACH e CLP: le novità, le sfide e le aspettative**

**Luigia SCIMONELLI (Ministero della Salute)**

# EU policy



Green deal Green deal Green deal Green deal



(2020) EU's Chemicals Strategy for Sustainability

[https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en)

- "il primo quadro *regionale* volto ad affrontare l'inquinamento chimico in modo olistico"
- le sostanze che hanno un effetto cronico per la salute umana e l'ambiente - sostanze preoccupanti - siano ridotte al minimo e sostituite per quanto possibile,
- prodotti chimici da utilizzarsi in modo più sicuro e sostenibile

- **revisione CLP**
- **revisione REACH**
- iniziative per **la sostenibilità** (proposta di Reg. **Ecodesign for Sustainable Products ESPR** del 30.3.2022) e per **la circolarità** dei prodotti (**Digital Product Passport**)
- raccomandazione della COMM 8.12.2022 per sostenere la **Safe and Sustainability by design** → necessità di stabilire un quadro europeo per la ricerca e l'innovazione di chemicals e materials “sicuri e sostenibili” → incoraggiando gli SM a promuovere tale quadro nei loro programmi nazionali di R&I.
- Implementare il Generic Risk approach anche in legislazioni settoriali (es. toys, cosmetics).
- Agire sulle esportazioni di Chemicals vietati in Europa.



## CLP

Reg (UE) **2023/707** del 19 dicembre 2022

### Nuove classi di pericolo:

- *ED HH cat1, cat 2*
- *ED ENV cat1, cat 2*
- *PBT, vPvB*
- *PMT, vPvB*

La COMM, nel contesto del GHS ha presentato al gruppo di discussione ONU-GHS, nell'occasione della riunione svoltasi a Ginevra nel luglio 2022, una proposta per avviare la discussione sulle nuove classi di pericolo e relativi criteri nell'Agenda dei lavori del GHS, nel rispetto delle modalità di interlocuzione anche con gli organismi dell'OECD

# Le modifiche «*ordinarie*» del CLP intercorse recentemente

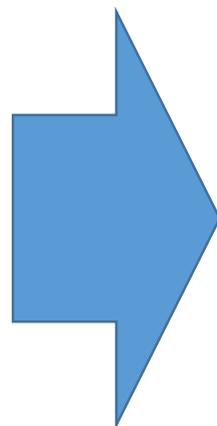


- 18°ATP Reg. (UE) 2022/692 del 3 marzo 2022: CLH
- 19°ATP Reg. (UE) 2023/1434 dell'11 luglio 2023: note X, 11, 12
- 20°ATP Reg. (UE) 2023/1435 dell'11 luglio 2023 che indica le sostanze per le quali le nuove note sono da utilizzarsi (es. acido bórico) dopo il 1 febbraio 2025, ma volontariamente già dal 31 luglio 2023.
- 21°ATP, in fase di traduzione nel corso dell'estate 2023



- Nel corso del 2023: in valutazione al CARACAL le proposte del RAC del 2022 concernenti 27 new entries [***proposta di classificare l'Argento per le tre forme (massiva, polvere e nano)*** Repr.2 and STOT RE 2), 15 modifiche di voci, e la cancellazione di 6 entries per i composti del boro.
- aggiornare il nome delle sostanze, metalli e forme metalloidi, utilizzando la Specific Surface Area (SSA) e di usare Volume Specific Surface Area (VSSA) per le forme nano invece del diametro delle particelle

- CSS
- non-conformità dei prodotti venduti on-line
- regolamentare la vendita di prodotti sfusi
- stabilire un iniziale quadro sulla etichetta digitale
- aumentare il numero delle sostanze con CLH



proposta di revisione nell'articolato del Regolamento CLP (dic.2022)



## Proposta revisione del CLP

- L'entrata in applicazione di tutte le revisioni CLP non discernerà fra sostanze e miscele
- le disposizioni si dovranno applicare entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore (20 giorni dopo la pubblicazione).
- È previsto altresì un periodo transitorio per ciò che è stato già immesso sul mercato.
- le Linee Guida CLP saranno opportunamente aggiornate



## tempistiche di aggiornamento dell'etichetta

Se a seguito di una nuova valutazione ai sensi dell' art15.4 del CLP la classificazione è più severa: da “*without undue delay*” → ad una tempistica di *6 mesi* (Art 30.1)

(se l'aggiornamento è di un ATP, allora la tempistica è quella dettata dal reg. di modifica CLP; per biocidi e fitosanitari l'aggiornamento è in funzione di tali reg. di settore)

## l'etichetta è intesa anche “etichetta pieghevole” (fold-out-label)

(**art 31**: come fare la prima pagina di un'etichetta pieghevole: → nuova sezione 1.2.1.6 uguale all'attuale LG, *con in più l'UFI*)

Proposte  
revisione del CLP



## Proposte revisione del CLP

### etichette più leggibili

etichetta minima:

- **grandezza carattere**
- distanza fra le righe,
- colore «bianco» dello sfondo

Minimum dimensions of labels, pictograms and font size

Capacity of the package	Dimensions of the label (in millimetres) for the information required by Article 17	Dimensions of each pictogram (in millimetres)	Minimum font-size ( <u>x-height in millimetres</u> )
Not exceeding 3 litres:	If possible, at least 52x74	Not smaller than 10x10 If possible, at least 16x16	8pt <u>1,4</u>
Greater than 3 litres but not exceeding 50 litres:	At least 74x105	At least 23x23	12pt <u>1,8</u>
Greater than 50 litres but not exceeding 500 litres:	At least 105x148	At least 32x32	16pt <u>2,4</u>
Greater than 500 litres:	At least 148x210	At least 46x46	20pt <u>2,4</u> ;

# l'etichetta digitale (1)

CLP  
REACH



## Proposte revisione del CLP

- Oltre all'etichetta fisica, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 **possono** essere forniti anche in forma digitale ("etichetta digitale").
- L'etichetta digitale è volontaria e complementare
- i fornitori possono fornire gli elementi dell'etichetta di cui alla sez. 1.6. dell'allegato I (**informazioni supplementari**) **solo** su un'etichetta digitale.
- L'etichetta digitale deve soddisfare dei *requisiti tecnici*



La misura digitale rappresenta un *primo passo* riservando, successivamente, la possibilità di stabilire ulteriori dettagli sui requisiti per l'etichettatura digitale («ATP» ai cambiamenti tecnologici nel settore della digitalizzazione).

## l'etichetta digitale (2)

### requisiti tecnici:

- ✓ tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'art.17.1, sono forniti in un **unico luogo e separati dalle altre informazioni**;
- ✓ **accessibile gratuitamente**, senza che sia necessario registrarsi, scaricare o installare applicazioni o fornire una password;
- ✓ accessibile a tutti gli utenti nell'Unione almeno per 10 anni
- ✓ **accessibile mediante tecnologie digitali ampiamente utilizzate**
- ✓ accessibile con non più di due *clic*;
- ✓ se disponibile in più di una lingua, **la scelta della lingua non è condizionata dalla posizione geografica**

## “vendita mediante ricarica”

CLP  
REACH



### Nuove definizioni

- **‘refill’** indica un'operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie il proprio contenitore, che svolge la funzione di imballaggio, con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nell'ambito di una transazione commerciale.
- **‘refill station’** indica un luogo in cui un fornitore offre a consumatori o utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica

### Molte classi di pericolo escluse dalla opzione della vendita mediante ricarica

#### Gli obblighi per la fornitura mediante ricarica:

- **corrispondere l'etichetta** di ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita
- **l'etichetta sulla stazione di ricarica** deve essere saldamente fissata in un punto visibile
- misure di **mitigazione del rischio**: garantire che l'esposizione delle persone, in particolare dei bambini, sia evitata o, se non possibile, ridotta al minimo;
- i **requisiti sull'imballaggio** di cui al titolo IV sono soddisfatti per ogni confezione ricaricata

## Proposte revisione del CLP



## le vendite online

- **Article 4 paragrafo 11.** Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità può immettere sul mercato sostanze e miscele solo se garantisce che un fornitore nella Comunità, nel corso di un'attività industriale o professionale, soddisfi i requisiti stabiliti nel reg- CLP per quanto riguarda le sostanze e miscele in questione

## Proposte revisione del CLP

- CLH anche per EDHH, EDENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM (anche la COMM potrà avviare il processo).
- la COMM dovrà aggiornare l'Allegato VI relativamente alle sostanze già incluse nella *candidate list* come ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM ai sensi dei criteri del REACH e alle sostanze non approvate come «sost. attive» nei fitosanitari e nei biocidi



# RIFLESSIONE SULLE NUOVE CLASSI DI PERICOLO E IL PROCESSO DI IDENTIFICAZIONE SVHC

*Attualmente una sostanza può essere inclusa nella Candidate List senza una classificazione armonizzata*

- il Reg. (UE) 2023/707
- Proposte di modifica del CLP

prima ci dovrà essere un processo CLH e poi l'identificazione SVHC (ciò è fortemente raccomandato dalla COMM per avere una migliore sinergia dei processi e per non avere dossier di valutazione dei pericoli divergenti).



## Comparing criteria

### REACH

ELOC  
ED HH



### 2023/707

ED HH  
Cat. 1

ED HH  
Cat. 2

ELOC  
ED ENV



ED ENV  
Cat. 1

ED ENV  
Cat. 2

PBT/vPvB

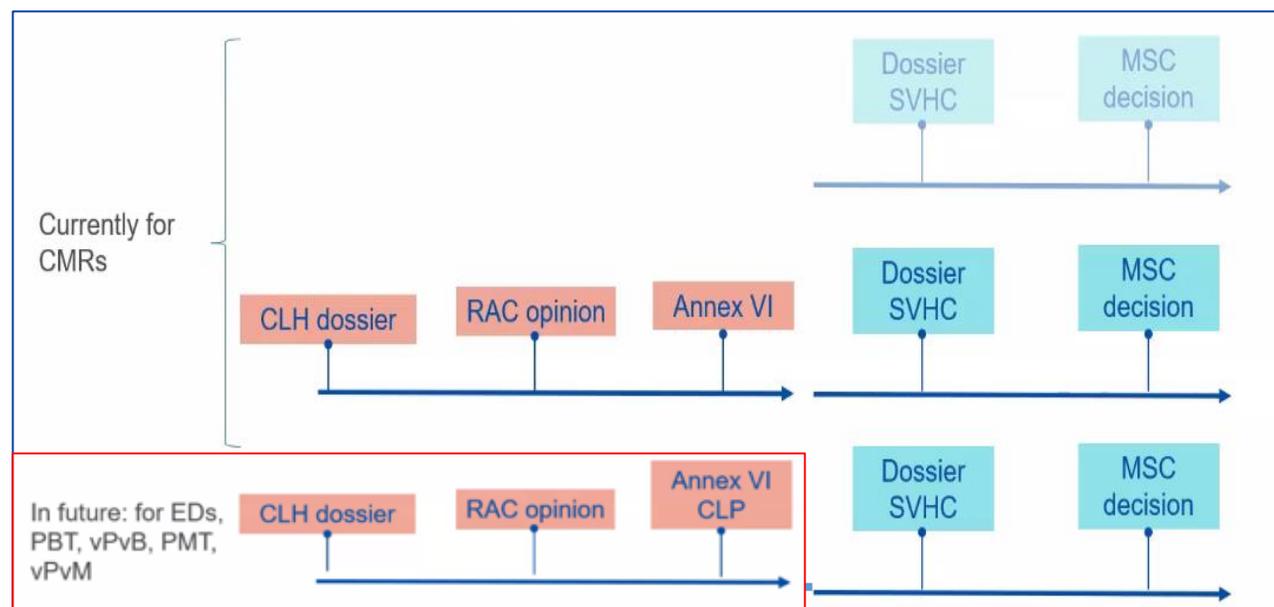


PBT/vPvB

ELOC  
other

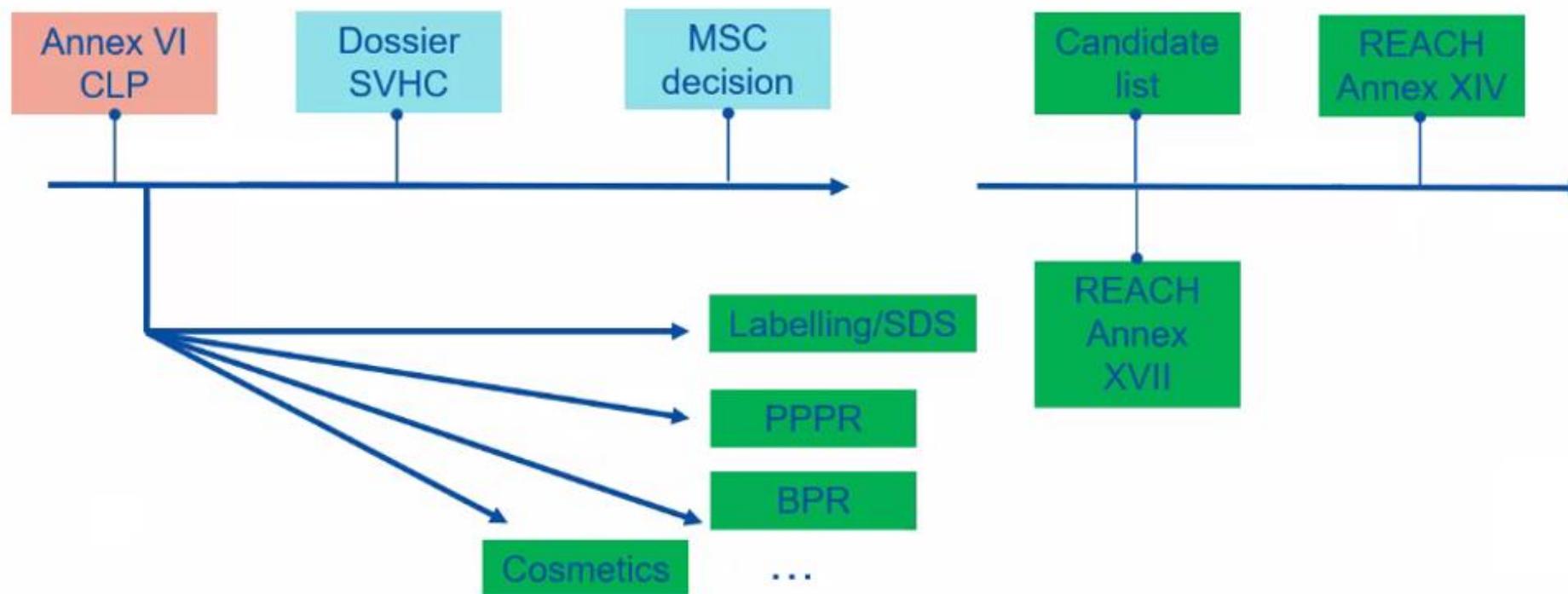


PMT/vPvM





...in altre parole: CLH prima, poi identificazione SVHC



# LE REVISIONI DEL REACH – restrizioni (1/4)



**Diisocianati:** Reg. (UE) 2020/1149 **Voce n°74** dell'Allegato XVII.

- A partire dal **24 agosto 2023** i diisocianati non potranno essere utilizzati da soli o come costituenti in altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali in conc > 0,1% a meno che il DL o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano **completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati**.

→ documento che indichi il completamento con successo della formazione

→ Formatore: "esperto in sicurezza e salute sul lavoro con competenza acquisita dalla relativa formazione professionale"

→ Il mancato requisito della formazione è violazione al paragrafo 4 della Voce n°74. L'ispettore può imporre l'interruzione temporanea del lavoro con i diisocianati fino a quando non viene documentato il completamento con successo della formazione.

→ Fornitori di diisocianati e la formazione per la specificità dei prodotti forniti



Il raccordo con la normativa 81/08 in merito alla formazione (integrazione di requisiti) non ancora disponibile.

# LE REVISIONI DEL REACH – restrizioni (2/4)

**N,N-dimetilformammide:** Il Reg. (UE) 2021/2030 aggiunta **Voce n°76.**

In vigore dal 12 dicembre 2023.

→ Tale provvedimento esso non pone un limite di concentrazione per l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze o miscele contenenti DMF, ma si basa sul rispetto dei valori di livello derivato senza effetto (**DNEL**) **inalatorio e cutaneo**, 6 mg/m<sup>3</sup> e 1,1 mg/kg bw/day rispettivamente.

→ forte impatto sulla valutazione del rischio chimico in azienda, in quanto al fine di rispettarne le condizioni, i **DL dovranno assicurarsi di aver adottato appropriate RMM e OC che garantiscano EXPO < ai due valori di DNEL adottati.**

# LE REVISIONI DEL REACH – restrizioni (3/4)

**Formaldeide:** reg. (UE) 2023/14641 del 17 luglio 2023 , **Voce n.77**

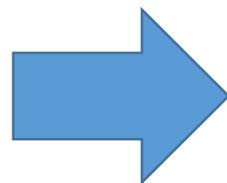
- La nuova restrizione riguarda **l'esposizione dei consumatori alla formaldeide negli ambienti interni.**
- periodo di transizione: 36 mesi → **si applicherà dopo il 6 agosto 2026,**
- gli articoli immessi sul mercato devono rispettare i seguenti limiti:
  - ✓ 0,062 mg/m<sup>3</sup> per i mobili e gli articoli a base di legno;
  - ✓ 0,080 mg/m<sup>3</sup> per gli articoli diversi dai mobili e dagli articoli a base di legno.
- I metodi di prova sono specificati nell'Appendice 14.

# LE REVISIONI DEL REACH – restrizioni (4/4)

**Microplastiche** reg. 2023/2055 del 25 settembre 2023, aggiunta **voce n. 78**

- Non è ammessa l'immissione sul mercato di sostanze in quanto tali o in miscele in una conc.  $\geq 0,01$  % in peso.
- restrizione all'immissione di microplastiche intenzionalmente aggiunte come ingredienti in prodotti del consumo
- Previste diverse Esenzioni
- Previste deroghe varie: dal 17 ottobre 2027, ....dal 17 ottobre 2035

- CSS
- Reach Review 2018
- ....
- ....



***future modifiche dell'articolato e dei relativi allegati del REACH, la proposta della COMM di revisione del REACH è attesa per la fine del 2023***

# Le revisioni attese del REACH (1/3)

## Registrazione e comunicazione

- Registrazione per certi *polimeri of concern*.
- Estensione delle richieste di informazioni su usi e esposizione
- Richieste di informazioni su «environmental footprints»; a tal proposito è stato coinvolto il Joint Research Centre della Commissione per lo sviluppo di criteri per «safety and sustainability by design».
- Introduzione del Mixture assessment factor.
- la trasmissione del formato elettronico della SDS in un formato standard (ad esempio in formato XML).

# Le revisioni attese del REACH (2/3)



## Valutazione

- Compliance check per tutti i dossier di registrazione.
- Semplificare le procedure (Substance evaluation) al fine di accelerare le decision-making e la trasmissione delle informazioni.

# Le revisioni attese del REACH (3/3)



## autorizzazione e restrizione

Considerazioni:

- Il processo di restrizione è troppo lento per indirizzare le nuove sfide, in particolare per gli ED e le sostanze persistenti.
- Il processo di autorizzazione è troppo gravoso, lento e controverso.
- Il processo di autorizzazione si applica solo per la produzione in Unione Europea: non è equilibrato con le importazioni.



- accelerare le decisioni su autorizzazioni/deroghe prendendo in considerazione prospettive sociali.
- Integrare il concetto di uso essenziale.
- Estendere l'uso del Generic Approach for Risk Management (art.68.2) sui prodotti dei consumatori (restrizioni id gruppo):
  - ED, PBT, vPvB (*first step*).
  - Immunotossici, neurotossici, sensibilizzanti respiratori, STOTs (*second step*).
- Estendere il Generic Approach for Risk Management agli usi professionali
- presumibilmente verrà estesa la definizione di SVHC (art.57) includendo gli ED (senza il riferimento all'Equivalent Level of concern - ELoC), PMT , vPvM

# CONCLUSIONI



Aggiornamento del decreto sanzioni CLP (quando sarà pubblicato il reg. di modifica del CLP)



**Grazie per l'attenzione**