



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Mapic Tech Day

Francesco Gregorini

f.gregorini@ceprasrl.it

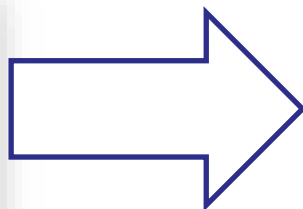
Mapic - Aispec - Federchimica

21 novembre 2024

AGENDA

- 1 – CSS – Introduzione
- 2 – CSS – Stato di attuazione
- 3 – Uso Essenziale
- 4 – EPSR
- 5 – REACH
- 6 – CLP
- 7 – SSbD
- 8 – PFAS
- 9 – Urban WaseWater
- 10 – Emissioni
- 11 – Reptrotossici

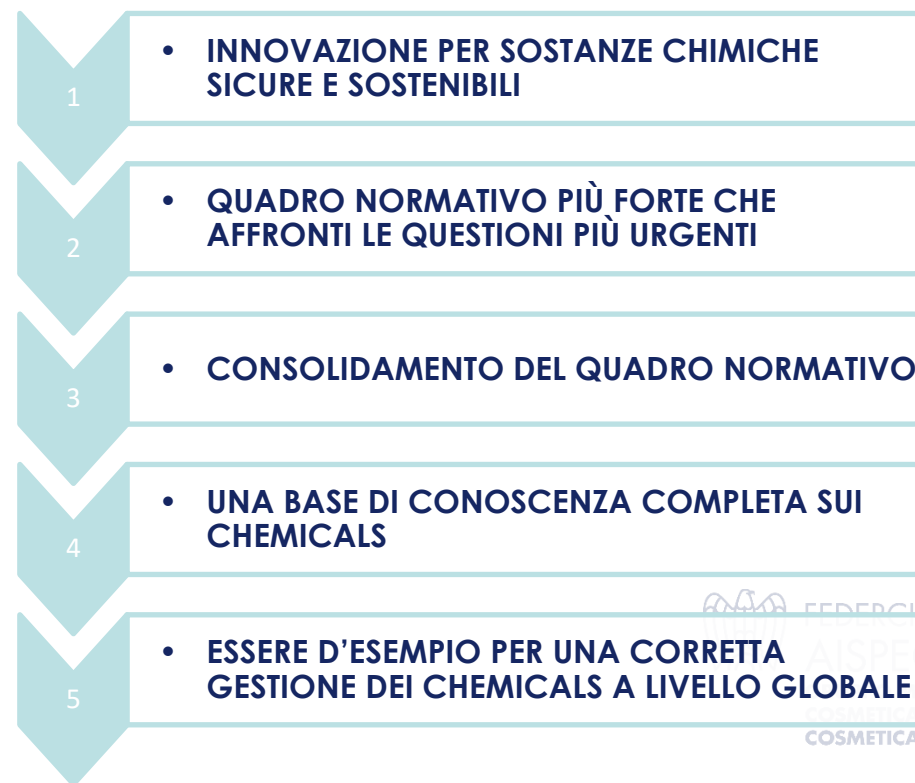
1 – CSS – Chemicals Strategy for Sustainability



**Riduzione e sostituzione delle
sostanze chimiche che hanno
effetti cronici per la salute
umana o per l'ambiente
Eliminazione delle sostanze più
dannose negli usi non essenziali**

**Nel 2020 la Commissione europea ha
adottato la “Strategia in materia di
sostanze chimiche per la sostenibilità –
Verso un ambiente privo di sostanze
tossiche.**

**la Chemicals Strategy for Sustainability
europea indica una nuova visione a
lungo termine per il settore chimico
dell'UE.**



THE GREEN DEAL



Zero pollution



Circular economy



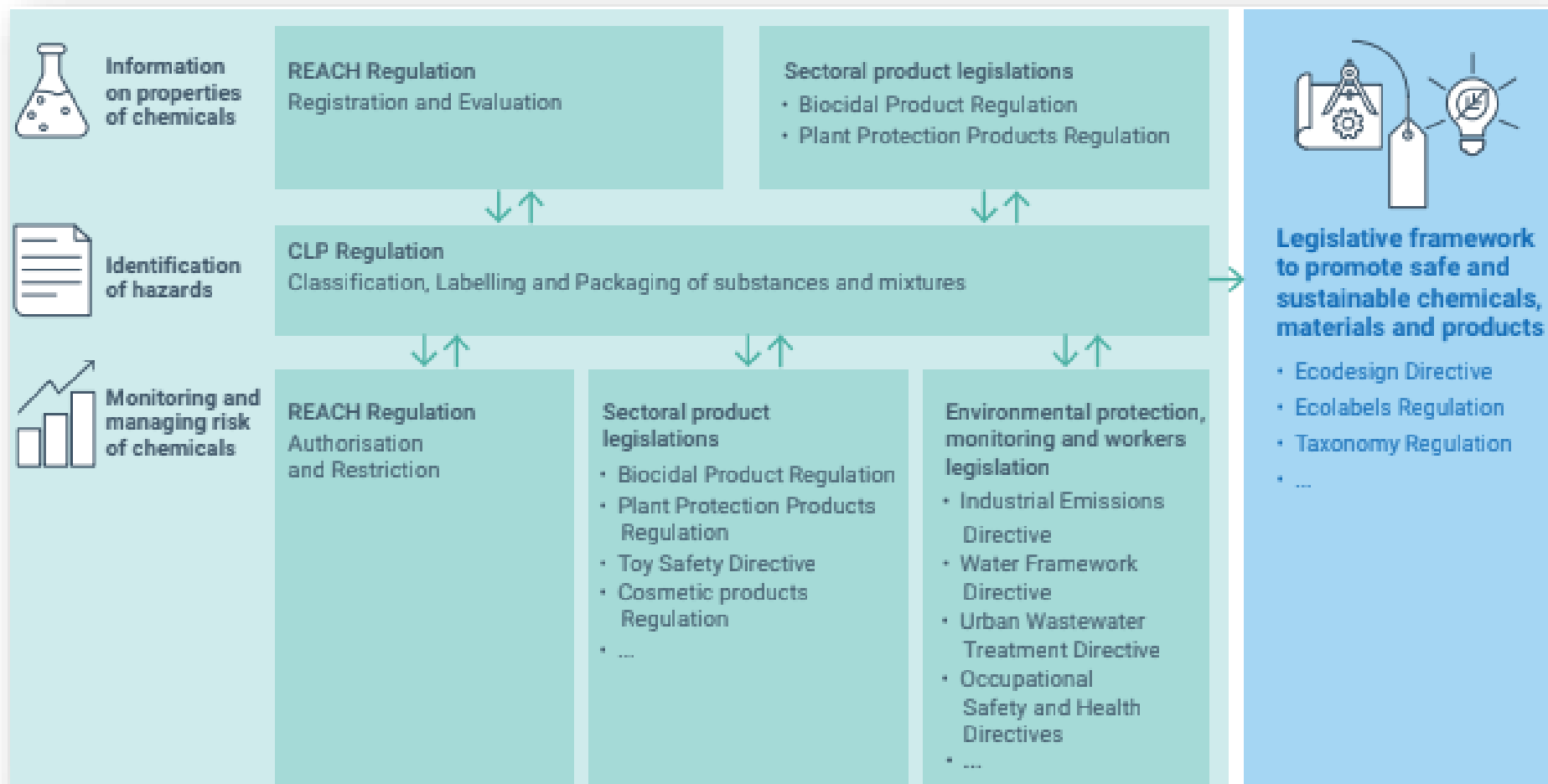
Climate neutrality

FEDERCHIMICA
ASPEC MAPIC
TERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Gli obiettivi della CSS derivano dai tre elementi principali della gerarchia di assenza di sostanze tossiche

	Toxic-free hierarchy element	Objectives under the element: protect health and the environment	Objectives under the element: encourage innovation
	Safe and sustainable chemicals	Use of safe chemicals while preventing harm to humans and the environment by avoiding substances of concern ^(a) for non-essential uses	Promote the development of safe and sustainable chemicals and materials, clean production processes and technologies Promote the development of innovative tools for testing and risk assessments
	Minimise and control the risks	Minimise exposure of humans and the environment to substances hazardous to health and the environment, through risk management measures and full information to users of chemicals	Promote modern and smart production processes, safe and sustainable uses and business models, chemicals as a service ^(b) , IT solutions for tracking chemicals
	Eliminate and remediate chemical pollution	Eliminate as far as possible substances of concern from waste and secondary raw materials Restore human health and the environment to a good quality status	Promote safe and clean recycling solutions including chemical recycling and waste management technologies Promote decontamination solutions

L'Unione europea dispone di un quadro normativo completo che comprende circa 40 strumenti legislativi per la regolamentazione delle sostanze chimiche



FEDERCHIMICA

AISPEC MAPIC

GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

2 – Attuazione della strategia sulle sostanze chimiche

La Strategia per le sostanze chimiche per la sostenibilità delinea oltre 80 azioni

High-level Roundtable on the chemicals strategy	+
Promoting safe and sustainable by design chemicals	+
Chemicals and the circular economy: towards non-toxic material cycles	+
Strengthening the EU's open strategic autonomy	+
Tackling the most harmful substances	+
Essential uses	+
Endocrine disruptors	+
PFAS	+
Chemical mixtures	+
One substance, one assessment	+
Zero-tolerance approach to non-compliance	+
Research, innovation and funding	+
Indicators	+

https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy/implementation_en

E' stato stabilito un calendario indicativo per la attuazione di ogni azione. La Commissione aggiorna regolarmente lo stato di attuazione delle azioni nella tracking table

3 – Uso Essenziale

Il 22 aprile la Commissione europea ha pubblicato la EU COM Guiding criteria and principles for the essential use concept.

Questo concetto aiuterà a valutare quando è giustificato utilizzare le “most harmful substances”, ovvero quando è da ritenersi "essenziale per la società" e può essere utilizzata per quello scopo per un certo periodo di tempo.

I criteri per definire un uso essenziale sono:

- 1) quell'uso è necessario per la salute e/o la sicurezza e/o è critico per il funzionamento della società, e**
- 2) non ci sono alternative accettabili.**

Table 1. Terms for the essential use concept.

Most harmful substances	A most harmful substance has one or more of the following hazard properties^{17,18,19}: • Carcinogenicity Cat. 1A and 1B • Germ cell mutagenicity Cat. 1A and 1B • Reproductive/developmental toxicity Cat. 1A and 1B • Endocrine disruption Cat. 1 (human health) • Endocrine disruption Cat. 1 (environment) • Respiratory sensitisation Cat. 1 • Specific target organ toxicity – repeated exposure (STOT-RE) Cat. 1, including immunotoxicity and neurotoxicity • Persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative (PBT/vPvB) • Persistent, mobile and toxic/very persistent and mobile (PMT/vPvM)²⁰ • Hazardous to the ozone layer Cat. 1²¹
Necessary for health or safety	The use of a most harmful substance is necessary for health or safety if the use and the technical function of the substance in that use are necessary in order to: • Prevent, monitor or treat illness and similar health conditions • Sustain basic conditions for human or animal life and health • Manage health crises and emergencies • Ensure personal safety • Ensure public safety These elements are described in Annex section III.b, table 2.
Critical for the functioning of society	The use of a most harmful substance is critical for the functioning of society if the use and the technical function of the substance in that use are critical in order to: • Provide resources or services that must remain in service for society to function (e.g. ensure the supply of energy and critical raw materials or resilience to supply disruption)

✓ Obiettivi per il futuro

- Integrare il concetto di uso essenziale nella normativa in materia di sostanze chimiche

✓ Timelines: variabile

- Dipenderà dai tempi della riforma normativa



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

4 – EPSR

- ❑ **Status:** Legislazione primaria in vigore; seguiranno atti delegati
- ❑ **Obiettivo:** Aumentare i seguenti aspetti nei prodotti:
 - ❑ Durata e riutilizzabilità
 - ❑ Riparabilità
 - ❑ Norme sulle sostanze che impediscono la circolarità
 - ❑ Passaporto digitale per i consumatori, i produttori e le autorità di regolamentazione.
- ❑ **Prossime tappe:**
 - ❑ Product Environmental Footprints (PEF) da sviluppare con l'industria
 - ❑ Primo piano di lavoro: Alluminio, ferro, prodotti chimici, detersivi



ISSN 1831-9424

Ecodesign for Sustainable Products Regulation: Study on new product priorities

As a result of the analysis, eleven final products (Textiles and footwear, Furniture, Tyres, Bed mattresses, Detergents, Paints and varnishes, Lubricants, Cosmetics, Toys, Fishing gears, and Absorbent hygiene products, see Table 9), seven intermediate products (Iron and steel, Commodity chemicals, Non-ferrous, non-aluminium metal products, Aluminium, Plastic and polymers, Pulp and paper, and Glass, see Table 10) and three horizontal requirements (Durability, Recyclability, Recycled content, see Table 3), show potential for prioritisation in the first ESPR Working Plan.



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

2024/2779

29.10.2024

DECISIONE (UE) 2024/2779 DELLA COMMISSIONE
del 24 ottobre 2024

che istituisce il gruppo di esperti sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e sull'etichettatura energetica («forum sulla progettazione ecocompatibile»)

Table 9. Environmental assessment of the 11 final products shortlisted.

		WATER	AIR	SOIL	BIODIVERSITY	WASTE	CLIMATE CHANGE	ENERGY USE	HUMAN TOXICITY	MATERIAL EFFICIENCY	LIFETIME EXTENSION
Score 42	TEXTILES and FOOTWEAR	5	3	4	4	5	5	5	3	5	3
Score 30	FURNITURE	1	3	3	3	4	3	3	2	3	5
Score 30	TYRES	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3
Score 28	BED MATTRESSES	1	3	1	2	5	3	3	2	5	3
Score 26	DETERGENTS	4	2	2	3	3	3	3	2	3	1
Score 24	PAINTS	3	3	2	3	3	2	2	2	3	1
Score 24	COSMETICS	4	2	1	4	3	2	1	2	3	1
Score 23	LUBRICANTS	2	2	2	2	2	3	2	2	3	3
Score 23	TOYS	1	1	1	1	4	2	2	3	3	5
Score 21	FISHING GEARS	4	1	1	4	3	2	1	1	3	1
Score 19	ABSORBENT HYGIENE PRODUCTS	3	1	2	2	4	2	2	1	1	1

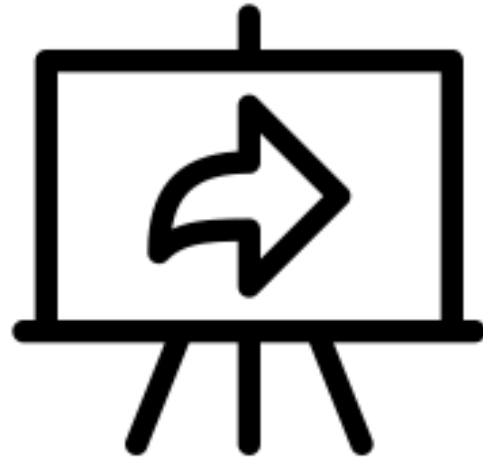
USTRIA
STRIA

5 – Rev REACH

REGISTRAZIONE	• Registrazione polimeri • Fattore di allocazione per le miscele (MAF) • Nuovi requisiti di informazione • Valutazione completa della sicurezza degli usi di prodotti chimici a basso volume
AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE	• Nuove categorie di SVHC • Riforma processo di autorizzazione e restrizione • Approccio generico al rischio
VALUTAZIONE	• Revoca numero registrazione per i dossier non conformi • Commissione di test da parte delle Autorità • Garantire aggiornamenti sistematici dei fascicoli esistenti
ALTRI ASPETTI	• Semplificare la comunicazione lungo la supply chain • Ruolo e fondi per l'ECHA • Revisione misure di controllo



Ne parliamo dopo



7 – Safe and Sustainable by design

✓ **Status: voluntary framework under review**

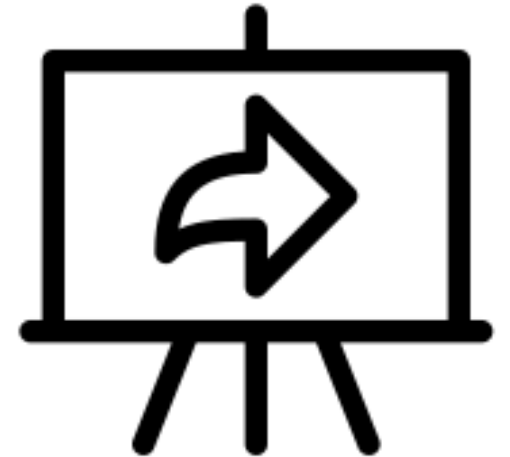
- Latest methodology publication –15 May 2024
- Following December 2023 workshop

✓ **Objective:**

- Support the “Innovating for safe and sustainable EU chemicals”
- Part of the Zero Pollution Ambition
- May –August 2024 –industry case study feedback

✓ **Timeline:**

- October –workshop in Greece held by PARC
- December –Stakeholder update meeting
- 2025 –update to methodology



8 – PFAS

Obiettivi previsti
• Limitazioni e divieti d'uso dei PFAS, consentendone l'impiego soltanto laddove sia essenziale per la società; • Gestione dei PFAS con un approccio di gruppo anche nell'ambito della normativa in materia di acqua, alimenti, emissioni industriali e rifiuti; • Gestione a livello globale dei problemi relativi ai PFAS (nei contesti internazionali e nei dialoghi con i paesi terzi); • Messa a punto di metodologie innovative per la bonifica della contaminazione da PFAS nell'ambiente • Finanziamento della ricerca per l'individuazione di prodotti sostitutivi dei PFAS.

Obiettivi raggiunti
• Aggiornamento della Direttiva quadro sulle acque (WFD) e delle direttive ad essa associate (aggiunta di 24 PFAS all'elenco delle sostanze prioritarie sia nelle acque superficiali che in quelle sotterranee) • Regolamento (UE) 2024/2462 restrizione del PFHxA • Regolamento Delegato (UE) 2023/1608 che inserisce il PFHxS nell'Allegato I del regolamento sui POP's

Obiettivi futuri
• Restrizione REACH sulle schiume antincendio • Restrizione REACH per i PFAS (approccio di gruppo)



9 – Urban Waste Water

✓ **Status:** approvata il 5 novembre 2024 in via definitiva dal Consiglio Europeo la Direttiva in merito alle acque reflue urbane

✓ **Obiettivi:**

- Riduzione dell'inquinamento residuo da fonti urbane (piccoli aggregati urbani, strutture decentrate, acque meteoriche)
- Allineamento della Direttiva al green deal europeo (cambiamenti climatici, economia circolare tramite riutilizzo di fanghi e acque post trattamento)
- Monitoraggio di parametri rilevanti per la salute pubblica e nuovi requisiti delle acque reflue urbane (anche PFAS, microplastiche e antibiotici)
- Implementazione di sistema di trattamento secondario (per la rimozione di materia organica), terziario (rimozione di fosforo e azoto) e quaternario (rimozione di un ampio spettro di inquinanti)
- Obbligo posto a carico di produttori e importatori di contribuire ai costi del trattamento quaternario (produttori di farmaci e cosmetici)

✓ **Timeline:**

- Implementazione graduale di sistemi di trattamento secondario, terziario e quaternario a seconda del numero di abitanti equivalenti a partire dal 2027 da parte degli stati membri

10 – Emissioni in atmosfera

Utilizzo di sostanze SVHC/CMR

✓ **Status:** D.Lgs. 102/2020 – inserimento del comma 7-bis all'art.271 del D.lgs 152/2006 - obbligo invio relazione tecnica all'autorità competente

✓ **Obiettivi:**

- Eliminazione o riduzione dell'emissioni di sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene o delle sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata. Dette sostanze e quelle classificate SVHC devono essere sostituite non appena tecnicamente ed economicamente possibile nei cicli produttivi

✓ **Timeline:**

- Per aziende già autorizzate al 20/08/2020 redigere relazione tecnica (entro 28/08/2021) volta ad analizzare disponibilità di sostanze/miscele alternative con analisi dei rischi e fattibilità tecnica ed economica della sostituzione ed aggiornamento della propria autorizzazione (entro il 1/01/2025)
- Per aziende con domanda di nuova AUA, modifica o rinnovo dopo il 28/08/2020 sostituire le sostanze estremamente preoccupanti ove possibile e inviare la suddetta relazione tecnica ogni 5 anni dalla data dell'autorizzazione
- In caso di riclassificazione delle sostanze/miscele in uso presentare una domanda di AUA che tenga conto della nuova classificazione.

10 – Emissioni in atmosfera

IED 2.0

✓ **Status:** Direttiva UE 2024/1785 – in attuazione dal 4 Agosto 2024

✓ **Obiettivi:**

- Riduzione a livello europeo delle emissioni industriali al fine di minimizzare l'impatto dell'inquinamento sulla salute dell'uomo e sull'ambiente
- Promozione di innovazione per ottenere tecniche sempre più efficienti di riduzione dell'inquinamento (BAT)
- Introduzione di limiti alle emissioni sempre più stringenti
- Rafforzamento degli strumenti di economia circolare e di efficientamento energetico
- Riduzione dell'utilizzo di sostanze chimiche pericolose
- Rafforzamento dei diritti del pubblico tramite l'accesso a informazioni di tipo ambientale, alla giustizia, al risarcimento nel caso di danni alla salute da inquinamento illegale

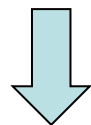
✓ **Timeline:**

- Dalla pubblicazione sino al 2030: prima fase di implementazione del nuovo assetto ambientale regolatorio e identificazione di BAT per i nuovi settori di applicazione (estrazione di metalli, discariche di rifiuti e fabbriche di batterie)

11 – Ambiente di lavoro

LA NOVITA': il decreto legislativo 4 settembre 2024 n. 135

L'ampliamento del campo di applicazione del Capo II del Titolo IX alle **sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B**



Classification	Category 1 (Category 1A, 1B)	Category 2	Additional category for effects on or via lactation
GHS Pictograms			No pictogram
Signal Word	Danger	Warning	No signal word
Hazard Statement	H360: May damage fertility or the unborn child (state specific effect if known)(state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H361: Suspected of damaging fertility or the unborn child (state specific effect if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H362: May cause harm to breast-fed children.

SOSTITUZIONE DELL'UTILIZZO DELL'AGENTE

SE NON E' POSSIBILE : CICLO CHIUSO PER RIDUZIONE DELL'ESPOSIZIONE

SE NON E' POSSIBILE, ALTRE VIE PER RIDURRE L'ESPOSIZIONE

SE E' NECESSARIA,UNA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

NEL CASO DI RISCHIO PER LA SALUTE → REGISTRO DEGLI ESPOSTI



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Grazie a tutti

Francesco GREGORINI

f.gregorini@ceprasrl.it

Mapic - Aispec - Federchimica