



# Endocrine disruptors and chemicals toxic for reproduction: implications for the paint and varnish sector

# Interferenti endocrini e sostanze chimiche tossiche per la riproduzione: implicazioni nel settore pitture e vernici

Filippo Busolo - CHEMLER

Over the last two years, two regulatory frameworks of considerable interest have been published concerning chemicals and mixtures containing substances toxic to reproduction (Directive 2022/431 amending the Carcinogens and Mutagens Directive, CMD) and endocrine disruptors (EU Regulation 2023/707, amending Regulation 1272/2008, CLP).

Although the two regulatory frameworks are dedicated to obligations for operators, in this article we would like to focus on their impact on the world of paints and varnishes. Reproductive toxicity refers to adverse effects on the sexual function and fertility of adult men and women, as well as on the development of offspring, which occur after exposure to a substance or mixture.

The CLP regulation classifies these substances into two categories:

- category 1, substances that are known or suspected to be toxic to human reproduction;
- category 1A, substances that are known or suspected to be toxic to human reproduction;
- category 1B, substances suspected of being toxic to human reproduction;
- category 2, substances suspected of being toxic to human reproduction.

In addition, there is a separate hazard category relating to effects on or through lactation.

*Nel corso dell'ultimo biennio, sono state pubblicate due architetture normative di notevole interesse per quanto riguarda le sostanze chimiche e le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione (Direttiva 2022/431 modifica alla direttiva sulla protezione da agenti cancerogeni e mutageni, CMD) e gli interferenti endocrini (Regolamento*

*UE 2023/707, modifica al regolamento 1272/2008, CLP).*

*Sebbene i due contesti normativi siano dedicati ad altrettanti obblighi per gli operatori, in questo articolo ci si vuole soffermare sulle loro ricadute nel mondo delle pitture e delle vernici.*

*Con "tossicità per la riproduzione" si intendono gli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della proge-*

*nie, che si manifestano dopo l'esposizione a una sostanza o miscela.*

*Il regolamento CLP classifica tali sostanze in due categorie:*

- categoria 1, sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana;
- categoria 1A, sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana;
- categoria 1B, sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana;
- categoria 2, sostanze di cui si sospetta la tossicità per la riproduzione umana.

*In aggiunta, è presente una categoria di pericolo distinta*





Similarly, an “endocrine disruptor” (ED) is defined as a substance or mixture that disrupts one or more functions of the endocrine system, causing adverse effects on an intact organism, its progeny, populations or subpopulations.

The mechanisms of ED toxicity can be multiple, the most studied involving binding to one or more receptors for hormones such as, for example, oestrogen, androgen, progesterone, thyroid and vitamin D receptors.

The CLP regulation classifies ED substances for human health into two categories:

- category 1, known or suspected endocrine disruptors to human health;
- category 2, suspected endocrine disruptors to human health.

There are several substances with endocrine-disrupting properties that also have relevant effects on the human reproductive system.

It is worth mentioning that with the publication of Regulation (EU) 2020/878 amending Annex II of the REACH Regulation, requirements for endocrine disrupting properties were introduced into the Safety Data Sheet (SDS) in subsections 2.3 (other hazards), 3.2 (mixtures), 11.2 (information on other hazards) and 12.6 (endocrine disrupting properties).

The adoption of Directive 2022/431, was driven by a growing awareness of the harmful effects that certain chemicals can have on fertility, pregnancy and the proper development of the foetus. Protecting workers from these substances therefore becomes a key priority in order to prevent potential health damage and ensure the well-being of both those involved and future generations. In

*relativa agli effetti sull'allattamento o attraverso la lattazione. Analogamente, con “interferente endocrino” (ED) si intende una sostanza o miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino, causando effetti nocivi su un organismo integro, la sua progenie, le popolazioni o le sottopopolazioni.*

*I meccanismi di tossicità degli ED possono essere molteplici, il più studiato coinvolge il legame con uno o più recettori per gli ormoni quali, ad esempio, estrogeni, androgeni, progesterone, tiroide e quello della vitamina D.*

*Il regolamento CLP classifica le sostanze per ED per la salute umana in due categorie:*

- categoria 1, interferenti endocrini accertati o presunti per la salute umana;
- categoria 2, sospetti interferenti endocrini per la salute umana.

*Diverse sono le sostanze con proprietà di interferenza endocrina con effetti rilevanti anche sul sistema riproduttivo umano.*

*È bene ricordare come con la pubblicazione del Regolamento (EU) 2020/878 che modifica l'Allegato II del Regolamento REACH, siano stati introdotti nella Scheda Dati di Sicurezza (SDS) requisiti relativi alle proprietà di interferenza endocrina nelle sottosezioni 2.3 (altri pericoli), 3.2 (miscele), 11.2 (informazioni su altri pericoli) e 12.6 (proprietà di interferenza con il sistema endocrino).*

*L'adozione della Direttiva 2022/431, è stata guidata da una crescente consapevolezza riguardo agli effetti nocivi che alcune sostanze chimiche possono avere sulla fertilità, sulla gravidanza e sul corretto sviluppo del feto.*

*La protezione dei lavoratori da queste sostanze diventa*

## STRUMENTI DA LABORATORIO

MISURATORI DI BRILLANTEZZA

MISURATORI DI SPESSORE

CABINE DI ILLUMINAZIONE

ANALISI DEL COLORE

TEST DI ADESIONE E ABRASIONE

 **RHOPOINT**  
INSTRUMENTS

**DeFelsko**®

 **x-rite**

 **TQC**  
sheen



this context, directive 2022/431 defines «substance toxic for reproduction» as a substance or mixture that meets the criteria for classification as toxic for reproduction category 1A or 1B according to the CLP Regulation.

It also introduces non-threshold reprotoxic substances (those for which there is no safe level of exposure for the health of workers) and threshold substances (those for which there is a safe level of exposure below which there is no risk to workers' health).

In addition to environmental monitoring, this directive gives a considerable boost to the use of biological monitoring as an effective tool for exposure assessment and in its use to get a true value on the uptake of the substance by workers. Directive 2022/431 (which will amend for Italy Chapter II of Title IX of Legislative Decree 81/08 on protection from carcinogens and mutagens) has been transposed by the Member States last 5 April.

Substances for which occupational exposure limit values have been included, as they are toxic to reproduction, include, of interest to the paints and varnishes sector, N,N-dimethylacetamide (CAS 127-19-5), N,N-dimethylformamide (CAS 68-12-2), 2-methoxyethanol (CAS 109-86-4), 2-methoxyethyl acetate (CAS 110-49-6), 2-ethoxyethanol (CAS 110-80-5), 2-ethoxyethyl 2-acetate (CAS 111-15-9), 1-methyl-2-pyrrolidone (CAS 857-50-4), bisphenol A (CAS 80-05-7).

At the European level, however, some 150 substances have been identified for which hazardous characteristics for reproductive toxicity are recognised; while the main sources of information on EDs are available from the List of Substances of Very High Concern (Candidate List) and the List of Endocrine Disruptors, both of which can be consulted on the ECHA portal.

As far as the paint and varnish sector is concerned, substances that are toxic to reproduction and endocrine disruptors can be, non-exhaustively, collected as follows:

Organic solvents - Alkylphenols (especially bisphenol A) - Phthalates - Cadmium compounds - Polycyclic aromatic hydrocarbons - Brominated flame retardants - Metals - Biocides.

It will therefore be essential for paint and varnish manufacturers to carefully evaluate the substances and mixtures that are used and placed on the market, in order to comply with these new European regulatory provisions.



quindi una priorità fondamentale per prevenire potenziali danni alla salute e garantire il benessere sia delle persone coinvolte che delle future generazioni.

In tale contesto, la Direttiva 2022/431, definisce «sostanza tossica per la riproduzione» come sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B secondo il Regolamento CLP.

Vengono inoltre introdotte le sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia (quelle per le quali non esiste un livello espositivo sicuro per la salute dei lavoratori) e quelle con valore soglia (quelle per le quali esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori). In aggiunta al monitoraggio ambientale, questa direttiva dà una considerevole spinta all'uso del monitoraggio biologico come strumento efficace per la valutazione dell'esposizione e nel suo utilizzo per avere un valore reale sull'assorbimento della sostanza da parte dei lavoratori.

La direttiva 2022/431 (che andrà a modificare per l'Italia il Capo II del Titolo IX del D. Lgs. 81/08 sulla protezione da agenti cancerogeni e mutageni) è stata recepita dagli Stati membri lo scorso il 5 aprile.

Tra le sostanze per le quali sono stati inseriti valori limite di esposizione professionale, in quanto tossiche per la riproduzione, si ricordano, di interesse del settore pitture e vernici, N,N-dimetilacetammide (CAS 127-19-5), N,N-dimetilformammide (CAS 68-12-2), 2-metossietanolo (CAS 109-86-4), 2-metossietil acetato (CAS 110-49-6), 2-etossi etanolo (CAS 110-80-5), 2-acetato di 2-etossietile (CAS 111-15-9), 1-metil-2-pirrolidone (CAS 857-50-4), bisfenolo A (CAS 80-05-7).

A livello europeo, sono state tuttavia identificate circa 150 sostanze per le quali sono riconosciute caratteristiche di pericolosità per la tossicità riproduttiva; mentre le principali fonti di informazioni sugli ED sono disponibili presso l'elenco delle sostanze altamente preoccupanti (Candidate List) e nella lista degli interferenti endocrini, entrambe consultabili sul portale di ECHA.

Per quanto riguarda il settore pitture e vernici, le sostanze tossiche per la riproduzione e gli interferenti endocrini possono essere, in maniera non esaustiva, raccolte come segue: Solventi organici - Alchilfenoli (in particolare il bisfenolo A) - Ftalati - Composti del cadmio - Idrocarburi policiclici aromatici - Ritardanti di fiamma bromurati - Metalli - Biocidi. Sarà quindi fondamentale per i produttori di pitture e vernici, valutare attentamente le sostanze e miscele che vengono utilizzate ed immesse sul mercato, al fine di conformarsi con queste nuove disposizioni normative europee.