



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# La Revisione del CLP: Atti Delegati e inclusione di nuove classi di pericolo

Area Sicurezza Prodotti e  
Igiene Industriale

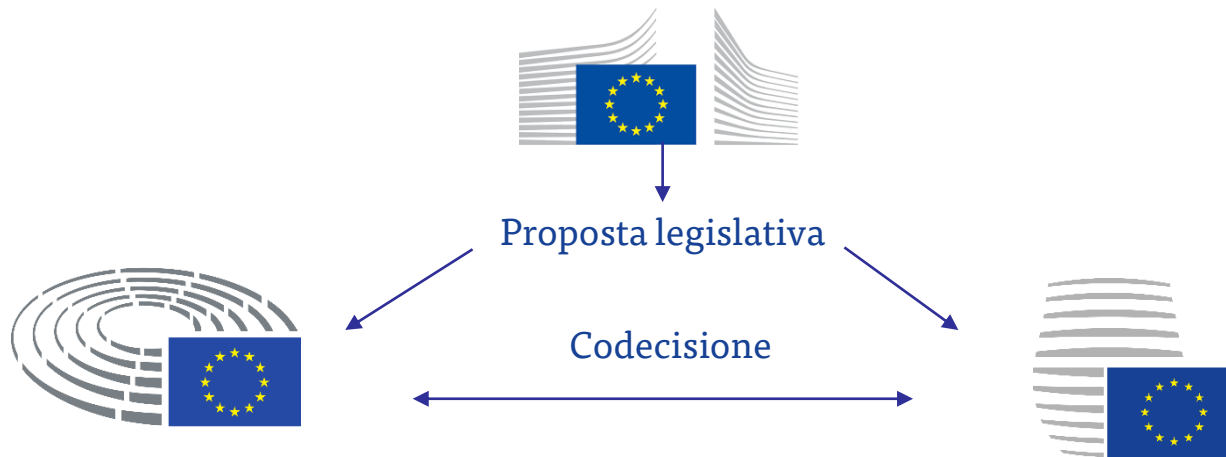
10 novembre 2022

La revisione del CLP (così come quella del REACH) nasce nell'ambito della strategia per la sostenibilità dei prodotti chimici (CSS), pubblicata il 14 ottobre 2020.

Per la revisione del CLP sono previste due procedure in parallelo :

- **Procedura legislativa ordinaria (codecisione)** che prevede la modifica del testo legale e un iter in cui vi è la possibilità di sottomettere emendamenti.
- **Atti Delegati** che prevedono la modifica dell'Allegato I del CLP. Non è possibile intervenire sul testo proponendo emendamenti ma è previsto solo un periodo di scrutinio della durata di due mesi e successiva approvazione o bocciatura dell'intero atto legislativo.

# Procedura Legislativa Ordinaria



- Tramite una serie di letture, PE e Consiglio esaminano e modificano la proposta.
- In caso di accordo sugli emendamenti, la proposta è adottata in prima lettura. Altrimenti, si passa ad una seconda lettura.
- In assenza di accordo in seconda lettura, interviene un Comitato di conciliazione. Quando c'è un accordo, PE e Consiglio avviano una terza lettura affinché sia adottato.
- In assenza di accordo in terza lettura (raro), la legge non viene adottata.



+ TRILOGHI  
(in qualsiasi  
fase della  
procedura)

# Legislazione Secondaria: Atti di Esecuzione e Atti Delegati



## Atti di esecuzione

Approvati da Comitati di rappresentanti degli Stati membri (comitatologia)



PE e Consiglio hanno diritto di informazione e controllo



## Atti delegati

Adottati previa consultazione di Gruppi di esperti degli Stati membri (es. CARACAL)



PE e Consiglio possono sollevare obiezioni vincolanti



Consultazioni pubbliche di 4 settimane

- Il 20 settembre 2022 la Commissione Europea ha pubblicato **la bozza di atto delegato per la consultazione pubblica che si è conclusa il 18 ottobre 2022**:  
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Hazardous-chemicals-updated-rules-on-classification-labelling-and-packaging\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Hazardous-chemicals-updated-rules-on-classification-labelling-and-packaging_en)
- Federchimica ha risposto alla consultazione tenendo conto dei commenti ricevuti dalle Imprese oltre agli input di CEFIC e delle Associazioni di Settore:  
[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Sostanze-chimiche-pericolose-norme-aggiornate-in-materia-di-classificazione-etichettatura-e-imballaggio/F3349092\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Sostanze-chimiche-pericolose-norme-aggiornate-in-materia-di-classificazione-etichettatura-e-imballaggio/F3349092_it)
- **Adozione: novembre 2022** dopo la discussione al CARACAL
- **Pubblicazione: 1° trimestre 2023** dopo il periodo di esame (Parlamento UE + Consiglio)

## 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)

## Periodo transitorio:

### Sostanze:

- 18 mesi per le sostanze
- 42 mesi per le sostanze già immesse sul mercato

### Miscele:

- 36 mesi per le miscele
- 60 mesi per le miscele già immesse sul mercato

## Interferenti Endocrini - Etichettatura

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma	-	-
Avvertenza	Danger	Warning
Indicazioni di pericolo HH	EUH380: May cause endocrine disruption in humans	EUH381: Suspected of causing endocrine disruption in humans
Indicazioni di pericolo Env	EUH430: May cause endocrine disruption in the environment	EUH431: Suspected of causing endocrine disruption in the environment

- Classificazione della miscela => Limiti di concentrazione: 0,1% e 1% per cat. 1 e 2, rispettivamente
- Nessun nuovo consiglio di prudenza

## PMT/vPvM e PBT/vPvB - Etichettatura

Classificazione	PMT/vPvM	PBT/vPvB
Pittogramma	-	-
Avvertenza	Danger	Danger
Indicazioni di pericolo PMT/PBT	EUH450: Persistent substance which can pollute water resource	EUH440: Accumulates in living organisms including in humans with long-lasting effects
Indicazioni di pericolo vPvM/vPvB	EUH451: Very persistent substance which can pollute water resources	EUH441: Strongly accumulates in living organisms including in humans with possible long-lasting effects

- Nessun nuovo consiglio di prudenza



- **GHS first.**
  - Il CLP si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (GHS): apportare modifiche unilaterali che deviano dai criteri del GHS non è coerente con lo spirito stesso della norma globale, che mira ad armonizzare le disposizioni a livello mondiale.
  - Le differenze potrebbero interrompere le catene del valore globali isolando l'Europa e qualora il GHS, in futuro, non recepisce gli stessi criteri del CLP quest'ultimo potrebbe dover essere aggiornato più volte per riallinearsi allo standard internazionale.
- **L'aggiunta di nuove classi di pericolo non solo avrà ripercussioni sull'industria chimica, ma avrà anche un "effetto a catena" su diverse normative a valle e su normative di settore.**

Per tale motivo:

- Molti settori a valle subiranno un impatto importante perchè molti prodotti potrebbero non essere più disponibili sul mercato.
- Le diverse normative a valle (Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro, Rifiuti, etc...) dovranno essere riviste al più presto, al fine di allinearsi con le nuove classificazioni del CLP.

Prima di modifiche impattanti sarebbe necessaria un'analisi attenta al fine di aiutare ad identificare se le catene del valore strategiche ed essenziali possono essere influenzate negativamente dalla revisione del CLP.

- Un **Atto Delegato non è lo strumento appropriato per introdurre le classi di pericolo** in quanto non è da considerarsi, visto l'ingente impatto sull'industria chimica, come una modifica minore e tecnica del Regolamento
- In generale **alcuni paragrafi e definizioni contenute nel testo giuridico sono vaghi e suscettibili di interpretazione. Il testo dovrebbe essere migliorato**, per evitare lunghe e complicate linee guida e colli di bottiglia durante il processo di classificazione armonizzata.

**E' essenziale e urgente la predisposizione di Linee Guida** da parte di ECHA, tenendo anche presente che le valutazioni ED Cat 2 e PMT sono processi completamente nuovi e la classificazione delle sostanze in base all'attuale proposta per le categorie di pericolo sarà difficile da implementare nella pratica se non è disponibile una guida adeguata.

- Le disposizioni transitorie tengono conto della diversa situazione tra le sostanze e le miscele. Sosteniamo questo approccio, ma sottolineiamo la **necessità di una transizione più lunga** in particolare per le sostanze in quanto:
  - dovranno essere prodotti dati da test *in vivo e in vitro* che richiederanno tempo, ed effettiva disponibilità dei laboratori, oltre al fatto che i test, al momento, non sono standardizzati.
  - vi sono molti aspetti sull'applicazione dei criteri che ancora necessitano di chiarimenti tramite la predisposizione di linee guida
  - vi è forte necessità di avere maggior tempo per adeguare e testare gli strumenti informatici quali i software che molte Imprese utilizzano per la redazione delle SDS.
- **Necessità di un allineamento ai nuovi pericoli della regolamentazione sulla SDS** (mediante una modifica della 2020/878 o almeno un aggiornamento della linea guida ECHA sulle SDS).

## Si ricordano infine alcune disposizioni

- **Le Schede Dati di sicurezza (SDS) di miscele pericolose per la salute o per i pericoli chimico-fisici** soggette a notifica secondo art.15 del D.Lgs n.65 e art.45 del CLP, **a decorrere dal 1 ottobre 2022 devono riportare alla sez. 1.4 i 10 numeri dei CAV** identificati dal Decreto 28 dicembre 2020.
- A decorrere dal **1 gennaio 2023 tutte le SDS (sostanze e miscele) devono essere fornite solo nel formato previsto dal Regolamento (UE) 2020/878**. Il nuovo formato prevede alcune principali novità, tra cui, prescrizioni specifiche per le nano-forme e le proprietà di interferenza con il sistema endocrino, aggiornamento alla sesta e settima revisione del GHS e specifiche sull'identificatore unico di formula (UFI) introdotto dall'Allegato VIII del CLP.
- A decorre dal **1 gennaio 2024 le miscele pericolose per la salute o per i pericoli chimico-fisici immesse sul mercato ad uso industriale dovranno essere notificate secondo Allegato VIII del CLP**.

**Grazie per l'attenzione**