



Bruxelles, 19.12.2022  
C(2022) 9383 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 19.12.2022**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP) sono garantire i) un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e ii) la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli. Tali obiettivi sono perseguiti, tra le altre cose, stabilendo le classi di pericolo e i relativi criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele a livello dell'UE. L'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 conferisce alla Commissione il potere di adeguare e adattare l'articolo 6, paragrafo 5, l'articolo 11, paragrafo 3, gli articoli 12 e 14, l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), l'articolo 23, gli articoli da 25 a 29 e l'articolo 35, paragrafo 2, secondo e terzo comma, nonché gli allegati da I a VIII, per allinearli al progresso tecnico e scientifico.

Inserire nel regolamento CLP nuove classi e criteri di pericolo è uno degli impegni principali assunti nella strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, elemento costitutivo del Green Deal europeo, nell'intento di proteggere i consumatori, i gruppi vulnerabili e i lavoratori dalle sostanze chimiche più nocive e di azzerare l'inquinamento chimico nell'ambiente.

L'esperienza e le conoscenze scientifiche acquisite nell'identificazione, conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, delle sostanze estremamente preoccupanti in ragione delle loro proprietà di interferenza con il sistema endocrino evidenziano la necessità di introdurre nuove classi di pericolo nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente. L'analoga esperienza maturata nell'identificazione delle sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 ha fatto sorgere la necessità di introdurre una nuova classe di pericolo ad hoc. Occorre inoltre introdurre una classe di pericolo per le sostanze che hanno probabili effetti gravi sull'ambiente a causa delle loro proprietà persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM). I criteri e le corrispondenti indicazioni di pericolo stabiliti negli allegati del presente regolamento delegato riflettono adeguatamente lo sviluppo delle conoscenze scientifiche in questi settori, sulla scorta delle delibere e delle consultazioni degli esperti.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

#### **2.1. Consultazioni del gruppo di esperti e discussioni ad hoc nel sottogruppo**

Ai sensi dell'articolo 53 bis, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono stati consultati gli esperti designati da ciascuno Stato membro nell'ambito del gruppo di esperti pertinente "Autorità competenti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) nonché per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)" (CARACAL), nel rispetto delle norme stabilite nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>1</sup>. Conformemente ai punti 10 e 11

---

<sup>1</sup> GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

dell'allegato di tale accordo, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno ricevuto tutti i documenti relativi a tali discussioni e hanno potuto inviare esperti alle riunioni del gruppo di esperti CARACAL.

I portatori di interessi sono stati consultati nell'ambito del gruppo di esperti CARACAL conformemente al punto 6 dell'allegato del medesimo accordo. I progressi e gli aggiornamenti sulla definizione e sui criteri delle nuove classi di pericolo sono stati presentati e discussi in occasione delle seguenti riunioni ad hoc: riunione del gruppo di esperti CARACAL del 30 settembre 2021 sulle sostanze PMT, vPvM, PBT e vPvB; riunione del gruppo di esperti CARACAL del 14 dicembre 2021 sulle nuove classi di pericolo, le sostanze con più di un costituente e l'autoclassificazione.

I criteri scientifici enunciati negli allegati del presente regolamento scaturiscono inoltre dalle discussioni del sottogruppo CARACAL sugli interferenti endocrini in occasione delle riunioni tenutesi il 2 luglio 2020, il 7 febbraio 2020, il 19 ottobre 2020, il 22 marzo 2021, il 13 settembre 2021 e il 24 febbraio 2022, e del gruppo di esperti PBT dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) in occasione delle riunioni del 28 maggio e del 28 giugno 2021. A tutte le suddette riunioni erano presenti i rappresentanti dei portatori di interessi.

Le consultazioni finali del gruppo di esperti CARACAL sul presente progetto di regolamento delegato si sono tenute il 10 ottobre e il 29 novembre 2022.

## **2.2. Consultazioni durante il processo di valutazione d'impatto**

Conformemente al punto 13 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016, la Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto per la revisione del regolamento CLP costituita dalla proposta legislativa e dal presente regolamento delegato. La valutazione d'impatto comprende un'analisi dell'impatto derivante dall'inserimento di nuovi criteri di classificazione dei pericoli, dati i significativi risvolti economici, ambientali e sociali.

Il comitato per il controllo normativo della Commissione ha condotto un controllo di qualità della valutazione d'impatto, conclusosi positivamente con alcune riserve da affrontare nella sua versione finale.

Nel corso del processo di valutazione d'impatto relativo alla revisione del regolamento CLP, la Commissione ha svolto a) una **consultazione pubblica aperta** e b) un'**indagine mirata tra i portatori di interessi** su una serie di punti. Nell'ambito di tali consultazioni sono giunte varie osservazioni sulle nuove classi di pericolo.

### **a) Consultazione pubblica aperta**

Il 9 agosto 2021 la Commissione ha avviato una consultazione pubblica aperta sulla revisione del regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione,

all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). La consultazione è durata 14 settimane e si è conclusa il 15 novembre 2021<sup>2</sup>.

La Commissione ha ricevuto 625 risposte da quattro categorie di portatori di interessi: imprese e associazioni di categoria, cittadini UE e non UE, pubbliche amministrazioni e società civile (tutti gli altri portatori di interessi). Le risposte sono pervenute principalmente da imprese e associazioni di categoria (45 %), da cittadini UE e non UE (39 %) e dalla società civile (12 %). Tra le risposte delle imprese, quasi il 69 % proveniva da PMI, mentre il 30 % da grandi società. Sono stati caricati in totale 144 documenti. In termini di distribuzione geografica, la maggior parte delle risposte è pervenuta dalla Francia (28 %) e dalla Germania (20 %).

I risultati mostrano che le opinioni sull'introduzione di nuove classi di pericolo variano in modo significativo tra i diversi gruppi di portatori di interessi.

Tutti hanno convenuto che è "importante" o "molto importante" sapere se una sostanza chimica è un "interferente endocrino con effetti nocivi sulla salute umana", un "interferente endocrino con effetti nocivi sull'ambiente", "persistente, bioaccumulabile e tossica" e "persistente, mobile e tossica". Le associazioni di categoria e le imprese sono le meno propense a ritenere che conoscere gli effetti nocivi sia "molto importante", ma in media considerano comunque questi aspetti "importanti". Il 65 % dei partecipanti ha dichiarato di essere disposto a pagare il 10-50 % in più per prodotti alternativi privi di tali sostanze chimiche.

La società civile, le pubbliche amministrazioni e i cittadini si sono espressi a favore di una sottocategorizzazione delle sostanze chimiche con un elevato livello di certezza sulle loro proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ritenendo necessario distinguere tra gli interferenti endocrini per la salute umana e per l'ambiente, così come tra gli interferenti endocrini accertati e quelli sospetti. Il 63 % delle imprese e delle associazioni di categoria non si è tuttavia espresso a favore di una distinzione tra interferenti endocrini accertati e sospetti.

L'etichetta preferita per le sostanze chimiche identificate come sostanze tossiche per la riproduzione e interferenti endocrini secondo i criteri previsti, scelta dal 34 % dei partecipanti, è: "Può causare infertilità o nuocere al feto; Può avere effetti nocivi per la salute umana associati al sistema endocrino".

Il 72 % dei partecipanti si è espresso a favore dell'introduzione nel regolamento CLP dei criteri PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile) di cui all'allegato XIII del regolamento REACH. La maggior parte dei partecipanti (69 % in totale) ha dichiarato di non ritenere necessaria l'introduzione di una categoria per il sospetto di PBT (né di una per il sospetto di vPvB).

Per quanto riguarda le categorie PMT (persistente, mobile e tossica) e vPvM (molto persistente e molto mobile), le risposte variavano tra i diversi gruppi di portatori di interessi. Il

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revisione-della-legislazione-dellUE-in-materia-di-classificazione-del-pericolo-etichettatura-e-imballaggio-delle-sostanze-chimiche\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revisione-della-legislazione-dellUE-in-materia-di-classificazione-del-pericolo-etichettatura-e-imballaggio-delle-sostanze-chimiche_it).

79 % della società civile, il 62 % dei cittadini e il 53 % delle pubbliche amministrazioni reputano necessarie tali categorie, contrariamente al 75 % delle imprese e delle associazioni di categoria.

Il 26 % ha dichiarato che la definizione e i criteri elaborati dall'Organizzazione mondiale della sanità per gli interferenti endocrini dovrebbero essere ripresi testualmente nei criteri CLP dell'UE, mentre la stessa percentuale (26 %) si è detta convinta della necessità di perfezionare ulteriormente la definizione e i criteri dell'Organizzazione mondiale della sanità e/o i criteri esistenti per i prodotti fitosanitari e biocidi al fine di sviluppare i criteri CLP.

Secondo la maggioranza dei portatori di interessi di tutte le categorie la tossicità ambientale dovrebbe rientrare nel criterio di tossicità (74 % di tutti partecipanti). Il 100 % delle pubbliche amministrazioni è dello stesso parere.

Le imprese e le associazioni di categoria hanno espresso ripetutamente il loro sostegno all'introduzione delle classi di pericolo di cui sopra nel regolamento (CE) n. 1272/2008 solo come misura di attuazione del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (UN GHS).

#### **b) Consultazione mirata dei portatori di interessi**

La consultazione mirata dei portatori di interessi in materia di CLP è rimasta aperta per sei settimane, dal 10 novembre al 22 dicembre 2021. L'obiettivo era raccogliere i pareri degli esperti delle autorità degli Stati membri e dei servizi nazionali di assistenza tecnica CLP, del mondo accademico, delle ONG e dei soggetti obbligati. In totale sono pervenute 167 risposte e 39 documenti di sintesi.

Dall'analisi delle risposte alla consultazione mirata dei portatori di interessi è emerso che, secondo i sostenitori dell'introduzione di nuove classi di pericolo, l'iniziativa ridurrebbe l'esposizione alle sostanze chimiche pericolose e permetterebbe di creare luoghi di lavoro più sicuri, di sostituire tali sostanze con alternative migliori e più sicure e di controllare meglio le sostanze chimiche pericolose.

Tuttavia l'analisi ha rilevato anche che la maggior parte delle imprese e delle associazioni di categoria non è favorevole all'introduzione di nuove classi di pericolo. Tali portatori di interessi hanno sostenuto che ciò porterebbe tradursi in un sovraccarico di informazioni nella comunicazione dei pericoli, causare distorsioni della concorrenza internazionale e far aumentare i costi per varie attività. Gli stessi portatori di interessi hanno inoltre sollevato preoccupazioni circa le potenziali sovrapposizioni delle nuove classi di pericolo con quelle esistenti per la classificazione e l'etichettatura, insieme al dubbio che il regolamento (CE) n. 1272/2008 non sia lo strumento adeguato per occuparsi delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, che si riferiscono a una modalità d'azione piuttosto che a un pericolo. Le controargomentazioni avanzate evidenziano che in realtà gli interferenti endocrini influenzano vari organismi in modi molto diversi; le interferenze con il sistema endocrino sono quindi da considerarsi una proprietà intrinseca (pericolosa) e pertanto si qualificano come pericolo.

Altri partecipanti hanno sottolineato il fatto che proprietà come la persistenza e la mobilità non sono necessariamente correlate ai pericoli, ossia non significano che una sostanza chimica sia automaticamente pericolosa. Alcune risposte scritte fornite dai membri di CARACAL hanno tuttavia fatto notare che la combinazione di proprietà specifiche, ad esempio molto persistente e molto mobile o persistente, mobile e tossica, rappresenta una minaccia per le fonti di acqua potabile. Simili combinazioni di proprietà aumentano le possibilità che le sostanze chimiche passino attraverso le barriere naturali e artificiali degli impianti di trattamento delle acque reflue.

### 2.3. Riscontri dei portatori di interessi sul progetto di atto delegato in seguito alla pubblicazione sul portale "Di' la tua" (sistema della consultazione pubblica)

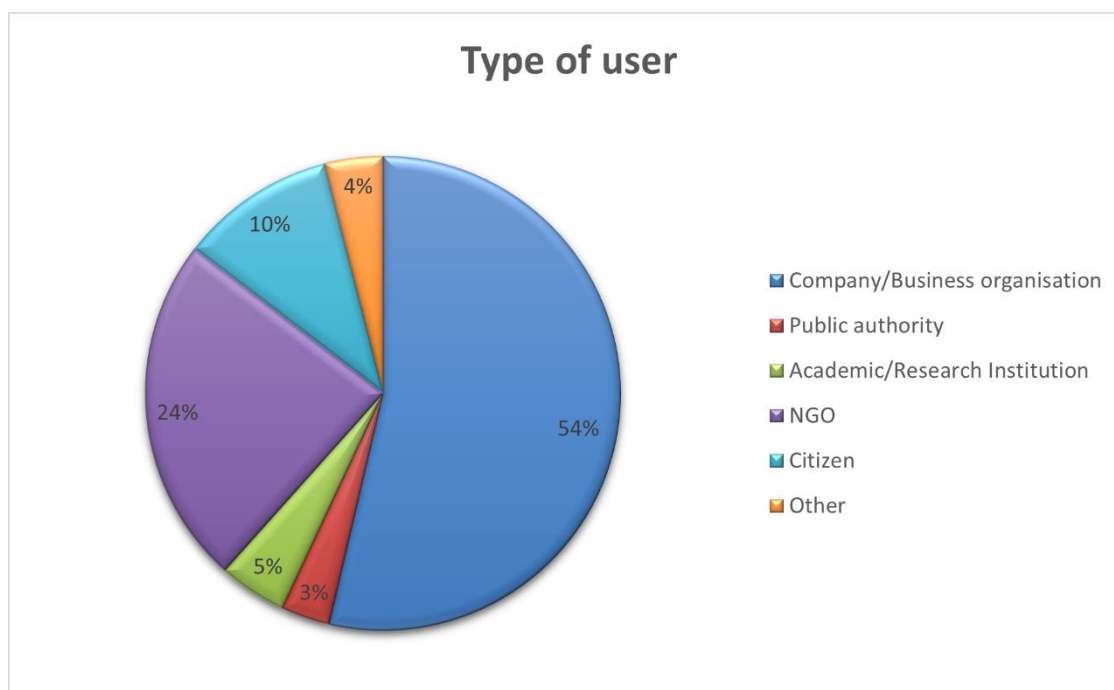
#### (1) Quadro generale

La Commissione ha organizzato una consultazione pubblica sul progetto di testo giuridico dal 20 settembre al 18 ottobre 2022. Di seguito si presenta una sintesi delle osservazioni pervenute.

La Commissione ha ricevuto riscontri da vari cittadini e organizzazioni, europei e non, per lo più associati all'industria chimica (link alla consultazione: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Hazardous-chemicals-updated-rules-on-classification-labelling-and-packaging\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Hazardous-chemicals-updated-rules-on-classification-labelling-and-packaging_it)).

Nello specifico la Commissione ha ricevuto 151 osservazioni, di cui 81 da imprese o associazioni di categoria. Nel quadro del meccanismo di consultazione pubblica si sono espresse anche 5 amministrazioni pubbliche, 36 ONG e 7 istituti accademici o di ricerca. 22 osservazioni provenivano da paesi esterni all'Unione europea, di cui 11 dal Regno Unito, 5 dagli Stati Uniti e 3 dalla Norvegia.

Di seguito sono sintetizzati i riscontri ricevuti sul progetto di atto delegato.



#### (2) Punti principali

In generale la proposta ha riscosso un'accoglienza mista. Se da un lato diversi portatori di interessi, in particolare le ONG, si sono detti favorevoli al progetto di atto delegato, dall'altro le imprese e le associazioni di categoria hanno espresso riserve circa la data di applicazione, le definizioni e i criteri, l'etichettatura, la dimensione commerciale e la coerenza con la revisione di altre normative pertinenti.

La maggior parte delle osservazioni verteva su tre argomenti:

- sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (UN GHS);
- necessità di orientamenti;

- integrazione di nuovi approcci metodologici (NAM, New Approach Methodologies).

I portatori di interessi sostengono l'UN GHS come strumento di armonizzazione dei pericoli a livello mondiale. Alcuni partecipanti hanno sollevato preoccupazioni in merito all'introduzione di nuove classi di pericolo nel regolamento CLP prima della loro adozione nell'UN GHS.

L'industria e gli Stati membri chiedono di elaborare orientamenti prima della fine del periodo di transizione per chiarire come applicare i nuovi criteri.

I portatori di interessi hanno inoltre sottolineato che i NAM dovrebbero costituire un elemento importante dell'atto delegato, al fine di ridurre la sperimentazione sugli animali garantendo nel contempo una corretta classificazione. Alcuni commenti chiedono di guardare anche alle esigenze future, in modo che i NAM possano tenere conto degli sviluppi scientifici a venire in questo settore.

### (3) Altri punti degni di nota

Diversi partecipanti hanno sollecitato una modifica dei periodi di transizione. Alcuni gruppi di portatori di interessi chiedono periodi di transizione sufficientemente lunghi per l'industria, mentre altri vorrebbero termini più brevi affinché le nuove classi di pericolo possano essere applicate più rapidamente.

I portatori di interessi hanno inoltre insistito sulla necessità di garantire la coerenza con altre revisioni in corso o future, ad esempio del REACH e dei regolamenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi.

Sono state inoltre sollevate questioni riguardanti l'etichettatura, in particolare:

- la possibilità di accorpare, a determinate condizioni, le indicazioni di pericolo dell'UE;
- proposte di formulazione alternativa per le nuove indicazioni di pericolo;
- l'eventuale inclusione di pittogrammi in questa fase.

Infine sono state proposte diverse modifiche puntuali al testo.

La Commissione ha valutato questi riscontri prima di ultimare la stesura del presente atto.

Le osservazioni pervenute nel corso della consultazione pubblica coincidono in parte con quelle del gruppo di esperti CARACAL.

## **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

L'atto giuridico modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008. La base giuridica del presente atto delegato è l'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente regolamento assume la forma di un regolamento delegato della Commissione. Alla luce del potere conferito dall'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, è opportuno adattare la parte 3 e la parte 4 dell'allegato I, la parte 1 dell'allegato III e la parte 1 dell'allegato VI al progresso tecnico e scientifico mediante un atto delegato, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 19.12.2022

## che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene criteri armonizzati di classificazione delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli in classi di pericolo e nelle relative differenziazioni e stabilisce come tali criteri devono essere applicati, nonché i corrispondenti obblighi di etichettatura. La parte 3 di detto allegato enuncia i criteri relativi ai pericoli per la salute e la parte 4 quelli relativi ai pericoli per l'ambiente.
- (2) Il Green Deal europeo<sup>2</sup> stabilisce l'obiettivo di una migliore tutela della salute e dell'ambiente nel quadro di un approccio ambizioso, teso a combattere l'inquinamento da tutte le fonti, per un ambiente privo di sostanze tossiche.
- (3) La necessità di stabilire un'identificazione giuridicamente vincolante dei pericoli legati agli interferenti endocrini, sulla base della definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 2002<sup>3</sup> e dei criteri già elaborati per i prodotti fitosanitari<sup>4</sup> e i biocidi<sup>5</sup>, e

---

<sup>1</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>2</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – "Il Green Deal europeo", COM(2019) 640 final dell'11 dicembre 2019.

<sup>3</sup> Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (OMS/IPCS), 2002. "Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors" (WHO/PCS/EDC/02.2), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>4</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).



di applicarla in tutta la legislazione dell'Unione è evidenziata nella comunicazione della Commissione "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche"<sup>6</sup>. La stessa comunicazione ravvisa inoltre la necessità di introdurre nel regolamento (CE) n. 1272/2008 nuovi criteri e classi di pericolo al fine di affrontare appieno i problemi di tossicità ambientale, persistenza, mobilità e bioaccumulo.

- (4) La Commissione ha condotto una valutazione d'impatto sull'introduzione di nuovi criteri e classi di pericolo nel regolamento (CE) n. 1272/2008, organizzando in tale contesto anche una consultazione pubblica aperta e una consultazione dei portatori di interessi. La Commissione ha inoltre consultato il gruppo di esperti per le sostanze chimiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, le autorità competenti per il REACH e il CLP (gruppo di esperti CARACAL) e il sottogruppo di esperti sugli interferenti endocrini in merito ai nuovi criteri e alle nuove classi di pericolo per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele, e ha tenuto conto del loro parere scientifico.
- (5) Alla luce dell'esperienza e delle maggiori conoscenze scientifiche acquisite nell'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti a causa delle loro proprietà di interferenza con il sistema endocrino nonché nell'identificazione delle sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche), vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili), PMT (persistenti, mobili e tossiche) e vPvM (molto persistenti e molto mobili) ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>, è necessario adattare il regolamento (CE) n. 1272/2008 al progresso tecnico e scientifico introducendo nuovi criteri e classi di pericolo. I criteri scientifici in base ai quali valutare le evidenze disponibili per la classificazione in tali classi di pericolo dovrebbero riflettere lo stato attuale delle conoscenze scientifiche.
- (6) Le sostanze e le miscele con proprietà di interferenza con il sistema endocrino rappresentano un rischio per la salute pubblica e per l'ambiente. È stato dimostrato che l'interferenza con il sistema endocrino può causare determinati disturbi negli esseri umani, tra cui malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo, della riproduzione o dello sviluppo neurologico, tumori, diabete e obesità, con un'incidenza elevata e in aumento sia nei bambini che negli adulti. È stato anche dimostrato che le proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono influire negativamente sulle popolazioni animali.

---

<sup>5</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

<sup>6</sup> "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili", COM(2020) 667 final.

<sup>7</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (7) L'esperienza dimostra che le sostanze e le miscele PBT o vPvB sono estremamente problematiche. Non si decompongono facilmente nell'ambiente e tendono ad accumularsi negli organismi viventi attraverso la rete trofica. La tendenza all'accumulo nell'ambiente è difficile da invertire in quanto, anche riducendo le emissioni di tali sostanze, la loro concentrazione ambientale non diminuisce rapidamente, con effetti a lungo termine spesso difficili da prevedere. Inoltre alcune sostanze PBT e vPvB trasportate a lungo raggio potrebbero arrivare in zone remote incontaminate. Una volta che queste sostanze sono state rilasciate nell'ambiente è difficile annullare gli effetti dell'esposizione, il che porta all'esposizione cumulativa di animali ed esseri umani attraverso l'ambiente.
- (8) Le sostanze PMT e vPvM destano preoccupazione in quanto, a causa dell'elevata persistenza e mobilità, conseguenza del loro basso potenziale di adsorbimento, possono entrare nel ciclo dell'acqua, anche potabile, e diffondersi su lunghe distanze. I processi di trattamento delle acque reflue rimuovono solo in parte molte sostanze PMT e vPvM, che possono sfuggire persino ai processi di purificazione più avanzati negli impianti di trattamento dell'acqua potabile. La rimozione incompleta, da un lato, e le nuove emissioni, dall'altro, fanno sì che la concentrazione di tali sostanze nell'ambiente aumenti nel tempo. Una volta che le sostanze PMT e vPvM sono state rilasciate nell'ambiente è difficile annullare gli effetti dell'esposizione, con conseguente esposizione cumulativa di animali ed esseri umani attraverso l'ambiente. Inoltre gli effetti dell'esposizione sono imprevedibili nel lungo periodo.
- (9) Alla luce delle maggiori conoscenze scientifiche e dell'esperienza acquisita nell'identificazione degli interferenti endocrini per la salute umana e per l'ambiente, nonché delle sostanze e delle miscele PBT, vPvB, PMT e vPvM, è opportuno introdurre classi di pericolo per tali sostanze e miscele e prescrizioni relative alla loro etichettatura, unitamente a criteri scientifici per identificarle.
- (10) Le evidenze riguardanti le proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono presentare diversi livelli di solidità scientifica. È quindi opportuno creare due categorie di interferenti endocrini: interferenti endocrini accertati o presunti (categoria 1) e sospetti interferenti endocrini (categoria 2), sia per la salute umana che per l'ambiente.
- (11) Nell'elaborare gli orientamenti sull'applicazione dei criteri relativi agli interferenti endocrini, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche può attingere all'esperienza maturata attuando la legislazione sui prodotti fitosanitari e sui biocidi e ad altre basi scientifiche per chiarire quali effetti che non determinano esiti cronici per la salute umana e l'ambiente potrebbero esulare dalla definizione di "effetto nocivo".
- (12) Le proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele PBT e vPvB presentano alcune analogie ma differiscono sostanzialmente per quanto riguarda il criterio di tossicità. È quindi opportuno creare una nuova classe di pericolo, con una differenziazione, stabilendo al contempo norme comuni per la valutazione scientifica delle proprietà intrinseche di persistenza e bioaccumulo.
- (13) Le proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele PMT e vPvM presentano alcune analogie ma differiscono sostanzialmente per quanto riguarda il criterio di tossicità. È quindi opportuno creare una nuova classe di pericolo, con una differenziazione, stabilendo al contempo norme comuni per la valutazione scientifica delle proprietà intrinseche di persistenza e mobilità.
- (14) Al fine di consentire un'adeguata classificazione delle sostanze e delle miscele PBT e vPvB, siano esse registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o meno, è

opportuno includere nel regolamento (CE) n. 1272/2008 i criteri esistenti per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB stabiliti nell'allegato XIII, sezione 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Non sarebbe appropriato introdurre nel regolamento (CE) n. 1272/2008 categorie di pericolo per PBT e vPvB dato l'elevato livello di solidità scientifica delle evidenze necessarie per soddisfare i criteri pertinenti, analoghi a quelli finora stabiliti nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Oltretutto le informazioni relative allo screening di cui allo stesso allegato, da prendere in considerazione per la ricerca delle proprietà P, vP, B, vB e T, hanno una finalità diversa rispetto all'identificazione e alla classificazione dei pericoli. L'elaborazione di criteri per ulteriori categorie di pericolo sulla base delle informazioni di screening porterebbe inoltre a una sovraclassificazione e a sovrapposizioni significative con la classificazione ambientale esistente. Non è quindi opportuno introdurre nel regolamento (CE) n. 1272/2008 ulteriori categorie di pericolo per PBT e vPvB.

- (15) I criteri di classificazione per M/vM fanno riferimento in particolare al valore del log  $K_{oc}$  (coefficiente di adsorbimento nel suolo).  $K_{oc}$  è il coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua e indica la capacità di una sostanza di essere adsorbita dalla frazione organica presente in comparti ambientali solidi come il suolo, i fanghi e i sedimenti, ed è quindi inversamente proporzionale al potenziale di penetrazione della sostanza nelle acque sotterranee. Per valutare il criterio di mobilità è pertanto opportuno considerare il valore log  $K_{oc}$  della sostanza, in quanto un  $K_{oc}$  basso implica un'elevata mobilità.
- (16) La definizione di nuove classi di pericolo ne comporta l'introduzione con nome, indicazioni di pericolo e codici di categoria di pericolo. Risulta pertanto necessario includere le classi di pericolo, le indicazioni di pericolo e i codici di categoria negli allegati I, III e VI del regolamento (CE) n. 1272/2008. È opportuno includere indicazioni di pericolo dell'UE, che dovrebbero fungere da indicazioni di pericolo "principali".
- (17) I pittogrammi sono uno strumento essenziale per informare sui pericoli. Dovrebbero essere aggiunti alle informazioni relative alle nuove classi di pericolo al momento dell'adozione nel sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (UN GHS) onde evitare interferenze con i pittogrammi in uso per i pericoli attuali. Eventuali nuovi pittogrammi creati per le nuove classi di pericolo dovrebbero essere concordati a livello di UN GHS in modo da poter essere applicati in tutti i suoi membri.
- (18) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di conformarsi alle nuove prescrizioni in materia di classificazione ed etichettatura, è opportuno che nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 figurino disposizioni sull'applicazione differita dell'obbligo di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele in conformità del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, detto allegato dovrebbe altresì contemplare la possibilità di continuare a immettere sul mercato, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento, le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento.
- (19) In linea con le disposizioni transitorie del regolamento (CE) n. 1272/2008, che consentono di applicare anticipatamente le nuove disposizioni su base volontaria, i fornitori dovrebbero avere la facoltà di applicare le nuove disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura prima della data di applicazione degli obblighi ai sensi del presente regolamento.

(20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008,  
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

- 1) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento;
- 4) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19.12.2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*