

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

- **Codice della proposta:** COM(2022) 000 del 20/12/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0432(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

- *quadro normativo:*

*La proposta di revisione del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ("regolamento CLP") è stata annunciata dalla Strategia per i prodotti chimici per la sostenibilità (Chemicals Strategy for Sustainability -CSS), adottata il 14 ottobre 2020. La proposta mirata di revisione del regolamento CLP, come parte della strategia, è stata accolta con favore dal Consiglio e dal Parlamento europeo.*

*La proposta è correlata all'atto delegato della Commissione del 19 dicembre 2022 il quale aggiunge nuove classi di pericolo:*

- *Interferente con il sistema endocrino per la salute umana (ED HH),*
- *Interferente con il sistema endocrino per l'ambiente (ED ENV),*
- *persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT)*
- *molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)*
- *persistente, mobile e tossico (PMT)*
- *molto persistente e molto mobile (vPvB)*

- *finalità generali: aumentare la protezione delle persone e dell'ambiente dai pericoli intrinseci comportati da talune sostanze chimiche che circolano liberamente all'interno del mercato unico dell'UE;*
- *elementi qualificanti ed innovativi:*

- *La proposta garantisce che le norme in materia di classificazione e comunicazione dei pericoli chimici siano applicate in egual misura da tutti i soggetti della catena di approvvigionamento, ad esempio nella trasmissione delle informazioni sulle miscele pericolose ai centri antiveleni per la risposta di emergenza sanitaria;*
- *La proposta rafforza il processo della classificazione ed etichettatura armonizzata a cui gli Stati membri e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) operano attualmente nei limiti delle loro risorse indicando un ruolo anche alla Commissione europea nell'avviare il processo della classificazione armonizzata assegnando compiti all'ECHA ;*
- *La proposta prevede l'obbligo per la Commissione di adottare atti delegati per aggiornare l'allegato VI, parte 3, tabella 3, relativamente alle sostanze già incluse nell'elenco delle sostanze candidate come interferenti endocrini (ED), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti o molto bioaccumulabili (vPvB) ai sensi del regolamento REACH e le sostanze che non sono state approvate ai sensi del regolamento sui prodotti fitosanitari e del regolamento sui biocidi;*
- *La proposta prevede che sia data priorità alle sostanze interferenti endocrini e con proprietà PBT, vPvB, PMT e vPvM ai fini della classificazione armonizzata al pari di quanto già avviene alle sostanze chimiche cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione e sensibilizzanti per la vie respiratorie;*
- *la proposta ottimizza la comunicazione dei pericoli rendendo la comunicazione dei pericoli chimici più semplice per gli operatori economici e più accessibile e comprensibile per gli utilizzatori di sostanze chimiche;*
- *la proposta affronta il livello elevato di non conformità agli obblighi sanciti dal regolamento CLP nel commercio elettronico;*
- *La proposta mira a rendere le etichette di sostanze e miscele pericolose più leggibili per i consumatori;*
- *La proposta tratta il tema della "vendita mediante ricarica" prevedendo deroghe all'etichettatura limitatamente a sostanze che presentano rischi lievi.*
- *La proposta, nell'ottica di favorire la digitalizzazione e al contempo la leggibilità dei contenuti dell'etichetta, prevede la possibilità di fornire talune informazioni non obbligatorie (vale a dire non fondamentali per la protezione della salute e dell'ambiente) in una etichetta digitale. La misura digitale è volontaria, rappresenta comunque un primo passo riservando successivamente la possibilità di stabilire ulteriori dettagli sui requisiti per l'etichettatura digitale per l'adeguamento a futuri cambiamenti tecnologici nel settore della digitalizzazione.*

## A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

<b>1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>La proposta rispetta il principio di attribuzione.</i></li><li>• <i>La base giuridica è correttamente individuata nell'articolo 114 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea</i></li></ul>
<b>2. Rispetto del principio di sussidiarietà</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica nell'ambito di seguito indicato:</i><ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato unico. L'adozione di azioni differenti a livello nazionale comporterebbe ulteriori oneri amministrativi per gli operatori di grandi dimensioni e per le PMI, ostacolando la libera circolazione. Inoltre l'inquinamento ambientale è un fenomeno dal carattere transfrontaliero e i costi sociali hanno un impatto negativo sul benessere e sull'economia dell'UE. L'inazione di uno Stato membro fa insorgere costi in altri Stati membri.</i></li></ul></li></ul>
<b>3. Rispetto del principio di proporzionalità</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>La proposta rispetta il principio di proporzionalità poiché si limita a quanto è necessario per il conseguimento di obiettivi che non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, poiché l'inquinamento ambientale è transfrontaliero e i cittadini dell'Unione dovrebbero beneficiare di un'uguale protezione della loro salute e dell'ambiente e poiché le sostanze e le miscele dovrebbero circolare liberamente nel mercato dell'Unione.</i></li></ul>

## B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

<b>1. Valutazione del progetto e urgenza</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto:</i><ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>aumenta la protezione per le persone e per l'ambiente dai pericoli intrinseci delle sostanze e delle miscele che circolano liberamente all'interno del mercato unico europeo.</i></li><li>○ <i>risponde alla strategia dei prodotti chimici per la sostenibilità avviando l'identificazione del pericolo di sostanze ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM giuridicamente vincolante.</i></li></ul></li><li>• <i>Il progetto è di particolare urgenza in quanto:</i><ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>risponde alla necessità di affrontare l'alto livello di non conformità al regolamento CLP di prodotti venduti attraverso il commercio elettronico e, in coerenza e nel rispetto del Digital Service Act e della direttiva e-commerce,</i></li></ul></li></ul>

*ponendo il vincolo che una sostanza o una miscela non possa essere immessa sul mercato a meno che un fornitore non abbia garantito, nel corso di un'attività industriale o professionale, che la sostanza o la miscela soddisfi i requisiti del regolamento CLP.*

- *introduce obblighi mirati ad alcuni distributori (vale a dire rietichettatori, rebrander e distributori che riforniscono in uno Stato membro diverso da quello in cui la miscela è stata notificata) di notifica ai centri antiveleeni al fine di evitare la perdita di informazioni.*

## **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

- *Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all' interesse nazionale in quanto ponendo il vincolo di un fornitore industriale o professionale che garantisca la conformità al regolamento CLP di prodotti venduti on line è possibile assicurare una concorrenza leale ed equa tra tutte le imprese che vendono prodotti chimici.*

## **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

*L'esame della proposta si sta svolgendo attraverso il confronto fra tre dicasteri (ministero della salute, ministero dell'ambiente e sicurezza energetica, ministero del Ministero delle imprese e del made in Italy) e con il centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione dei consumatori dell'Istituto superiore di sanità (ISS-CNSC) e con l'istituto per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA). L'esame della proposta sta procedendo secondo dei raggruppamenti definiti dalla Presidenza svedese. (in allegato le prime proposte di modifica condivise). Sono necessarie ulteriori riunioni con i citati dicasteri e istituti per procedere alla disamina del progetto di norma di cui trattasi.*

## **C. Valutazione d'impatto**

### **1. Impatto finanziario**

- *si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma di cui trattasi.*

### **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**

- *elementi di criticità: si pone in risalto che il servizio di assistenza tecnica per le imprese di cui all'articolo 44 del regolamento CLP è svolto in Italia dal Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione dei consumatori dell'Istituto superiore di sanità <https://hclp.iss.it/>, svolge l'attività senza specifiche risorse. La proposta di modifica del regolamento CLP di cui trattasi così come il correlato atto delegato della Commissione del 19 dicembre 2022 che aggiunge nuove classi di pericolo, pone in evidenza ancor di più la necessità di dedicate risorse al succitato Centro soprattutto in previsione delle ulteriori richieste di assistenza da parte delle imprese.*

- *adeguamenti resi necessari dalla proposta: il decreto legislativo 186/2011 concernente le sanzioni dovrà essere successivamente modificato.*

### **3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

- *La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).*

*A completezza si informa che le Regioni e le autonomie locali svolgono un ruolo di autorità per il controllo in materia del regolamento CLP (Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR)) e che la loro attività si configura come un Livello Essenziale di Assistenza (indicatore: "Sicurezza dei prodotti chimici – controlli nelle fasi di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (reg. REACH e CLP)").*

### **4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

*Si rappresenta la necessità di valutare ogni adeguato supporto alle Regioni e delle autonomie locali e loro articolazioni territoriali che operano nel contesto del regolamento CLP, e del correlato regolamento REACH, di adeguate risorse professionali dedicate*

### **5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

- *impatto positivo sulla leggibilità dell'etichetta, sugli acquisti on line, sulla digitalizzazione in relazione ad alcuni elementi in etichetta, sulla possibilità di acquistare con maggiormente e in sicurezza prodotti sfusi per favorire la riduzione degli imballaggi.*
- *Costi: economico-finanziari, altri oneri, ecc.*

## **Altro**

*Esempio:*

- *Altre amministrazioni interessate: Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza energetica, Ministero delle Imprese e del Made in Italy, Istituto superiore di sanità e Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale. Le attività di analisi della proposta di regolamento sono condotte in condivisione con le citate amministrazioni ed Istituti;*
- *Regioni: la relazione tiene conto delle osservazioni di ...;*
- *Riserva di integrazioni circa profili critici, consultazioni, ulteriori contributi, ecc.: si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle*

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

*consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate”;*

- *Eventuali allegati: si allega il file con le proposte di modifiche finora concordate dalle citate amministrazioni ed Enti*

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di ...

- **Codice della proposta:** COM(aaaa) 000 del gg/mm/aaaa
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero ...

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)