



FEDERCHIMICA

AISPEC MAPIC

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

Regolamento CLP 2.0: le novità per le imprese

Mapic Tech Day

Paola Granata

p.granata@federchimica.it

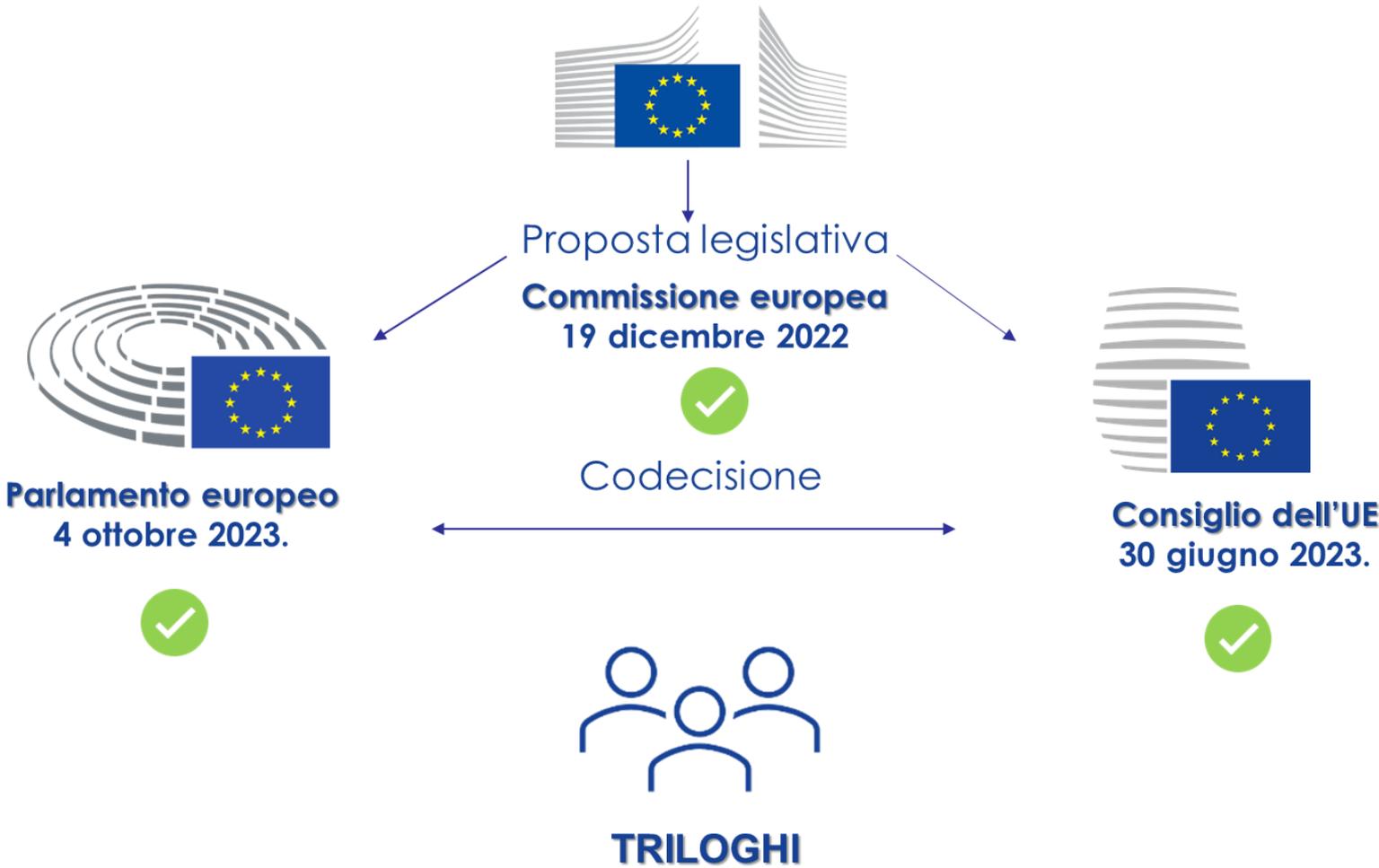
Federchimica

21 novembre 2024

AGENDA

- 1 – Revisione CLP
- 2 – Tempistiche
- 3 – Principali modifiche
- 4 – ATP del CLP
- 5 – sostanze d'interesse cosmetico

REVISIONE CLP



REVISIONE CLP - ITER LEGISLATIVO



Approvato in plenaria testo rev CLP da PE il 23 Aprile 2024



Revisione linguistica e legale (giugno/luglio)



Approvato da ENVI il CORRIGENDUM CLP 4 settembre 2024
Testo confermato in plenaria dal nuovo PE il 17 Settembre



Adozione del testo nel Consiglio ENVI del 15 Ottobre



Publicato IERI!!!!!!!!!!!!!! Regolamento UE 2024/2865



https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402865



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

TEMPISTICHE

Regolamento entrerà in vigore 20 gg dopo pubblicazione

- Disposizioni di carattere generale si applicheranno dal primo giorno del mese successivo ai 18 mesi - **1° luglio 2026**
- No distinzione tra sostanze e miscele

18 MESI – 1° luglio 2026 per

MOCs, aggiornamento etichetta, fold-out labels, refill stations, limiti concentrazione, CLI, pubblicità

24 MESI - 1° Gennaio 2027 per

Etichettatura, identità ED, PMT, vPvM, PBT, vPvB come identificatore di prodotto per miscele, PCN

- **Transitorio**

Le sostanze e mix **già immesse sul mercato** a seconda delle disposizioni (18/24 MESI cioè **30 giugno 2026/31 dicembre 2026**) hanno 2 anni di tempo in più per applicare le nuove regole (42/48 MESI cioè **1° Luglio 2028/ 1° Gennaio 2029**)

- **Applicazione volontaria** prima che le disposizioni siano obbligatorie risp. 18/24 MESI

PRINCIPALI ASPETTI della REVISIONE CLP

1. Comunicazione del pericolo

- regole formattazione etichettatura (**Font size/formattazione/fold-out**)
- tempistiche definite per **aggiornamento** etichette
- impiego etichetta fold-out
- introduzione etichettatura digitale
- stabilite regole per la vendita tramite stazioni di ricarica
- nuove regole per la notifica all'inventario
- identificatori di prodotto per etichettatura miscele

2. Classificazione delle sostanze chimiche

- nuovo approccio per MOCS
- accelerazione** processo di CLH
- prioritizzazione** delle nuove classi di pericolo (**ED, PMT, vPvM, PBT, vPvB**)
- proposte di **CLH per gruppi di sostanze** e **prioritizzazione**

3. Risoluzione alcuni gap legali

- introduzione supplier EU
- pubblicità anche per **vendite on line**
- notifica miscele per distributori

e ancora...

- Nuove definizioni
- LCS, M factor, ATE
- Introdotto uso NAMs per classificare sostanze e miscele

NUOVE REGOLE DI ETICHETTATURA

NEW

Articolo 31

.....

3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e presentano una dimensione e una spaziatura che li rendono facilmente leggibili. Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.";

Allegato I

1.2.1.4. Le dimensioni dell'etichetta e di ogni pittogramma, nonché le dimensioni dei caratteri, sono le seguenti:

Dimensioni minime delle etichette, dei pittogrammi e dei caratteri

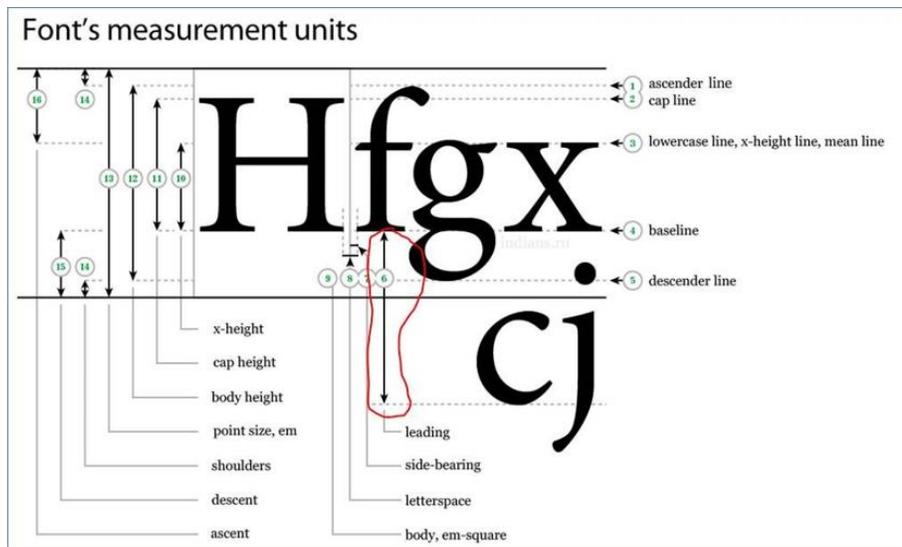
Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)	Dimensioni minime dei caratteri (altezza x in millimetri)
<i>Non superiore a 0,5 litri</i>	<i>Possibilmente almeno 52 × 74</i>	<i>Non inferiori a 10 × 10</i> <i>Possibilmente almeno 16 × 16</i>	<i>1,2</i>
<i>Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri</i>			<i>1,4</i>
<i>Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri</i>	<i>Almeno 74 × 105</i>	<i>Almeno 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri</i>	<i>Almeno 105 × 148</i>	<i>Almeno 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Superiore a 500 litri</i>	<i>Almeno 148 × 210</i>	<i>Almeno 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

REGOLE DI FORMATTAZIONE ETICHETTE

"1.2.1.5. Il testo sull'etichetta presenta le seguenti caratteristiche:

- stampata **in nero** su sfondo **bianco**;
- la distanza tra due righe **è almeno il 120%** della dimensione del carattere;
- si utilizza **un solo tipo** di carattere facilmente leggibile e **senza grazie**;
- la spaziatura è adeguata per consentire la **facile leggibilità del tipo di carattere prescelto**

Proposta Cefic – no formal agreement



REQUISITI SPECIFICI PER LE FOLD-OUT

ALLEGATO I PUNTO 1.2.1.6

Prima pagina

- i) il **nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore o dei fornitori**;
- ii) **la quantità nominale** della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- iii) **gli identificatori del prodotto** in tutte le lingue dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne (articolo 18 (2) per sostanza o 18(3) a) per miscela)
- iv) se del caso, i **pittogrammi di pericolo**;
- v) se del caso, **le avvertenze** in tutte le lingue dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne;
- vi) se del caso, **l'UFI**, a meno che non sia stampato o apposto sull'imballaggio interno
- vii) un **riferimento** alle informazioni di sicurezza complete contenute nell'etichetta pieghevole in tutte le lingue dell'etichetta **o un simbolo** che informi l'utente della possibilità di aprire l'etichetta e illustri che sono disponibili informazioni supplementari nelle pagine interne;
- viii) **un'abbreviazione della lingua** (codice del paese o codice di lingua) per tutte le lingue utilizzate nelle pagine interne

Pagine interne

- figurano, ad eccezione del pittogramma di pericolo e dell'identificazione del fornitore, **tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, riportati in ciascuna delle lingue menzionate nella prima pagina e raggruppati per lingua**, tramite l'abbreviazione della lingua (codice del paese o codice di lingua)

Retro dell'etichetta

- figurano tutti gli elementi dell'etichetta riportati nella prima pagina, **ad eccezione delle abbreviazioni delle lingue** utilizzate nelle pagine interne.";

ETICHETTATURA FISICA E DIGITALE

Articolo 34bis

- **Introduzione dell'etichetta digitale:**

1. Gli elementi dell'etichetta per sostanze e miscele di cui all'articolo 17 sono forniti su un'etichetta in forma fisica ("etichetta fisica"). **In aggiunta** all'etichetta fisica, **gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere forniti in formato digitale ("etichetta digitale")**

- **Le informazioni supplementari (non obbligatorie) possono essere fornite solo su etichetta digitale**

Se gli elementi dell'etichetta definiti al punto 1.6 dell'allegato I sono forniti **solo su un'etichetta digitale**, i fornitori, in caso di **richiesta orale o scritta** o se l'**etichetta digitale risulta temporaneamente non disponibile al momento dell'acquisto della sostanza o della miscela**, forniscono tali elementi dell'etichetta **attraverso mezzi alternativi**. I fornitori forniscono tali elementi **indipendentemente dall'acquisto e a titolo gratuito**.

- **Requisiti tecnici per etichettatura digitale**

3. Se le informazioni sono fornite mediante un'etichetta digitale, si applicano le disposizioni per l'etichettatura digitale di cui **all'articolo 34 ter**.

AGGIORNAMENTO ETICHETTA

In caso di nuova classificazione o classificazione più severa o etichettatura supplementare l'aggiornamento C&L il fornitore di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta **sia aggiornata senza indebito ritardo** e in ogni caso **entro sei mesi dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione** di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o **dalla loro comunicazione al fornitore.**

Per gli altri aggiornamenti di C&L l'aggiornamento deve essere **senza indebito ritardo** e in **ogni caso entro 18 mesi dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione** di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o **dalla loro comunicazione al fornitore.**

Per aggiornamento in **caso di CLH si deve rispettare** tempistica presente nell'atto delegato.

BPR/PPP devono seguire tempistiche di aggiornamento specifiche di settore

NUOVO APPROCCIO PER CLASSIFICARE SOSTANZE CON PIÙ DI UN COSTITUENTE (MOCS)

Nuovo approccio per classificare (MOCS) simile a quello che si impiega per classificare le miscele, usando cioè dati disponibili su costituente individuale, impurezza identificata o un additivo e sulla sostanza stessa.

Si applica a:

- costituenti **NOTI** (articolo 5.3)
- classi di pericolo CMR, ED HH, ED ENV, PMT, PBT, vPvM, vPvB,
- il test sulla **sostanza in sé MOCS** serve solo **per confermare** la classificazione ottenuta con i costituenti e **non porta a declassificare**
- esenzione **TEMPORANEA** (5 anni) da questo approccio per:

sostanze contenenti più di un costituente che sono **estratte da piante o parti di piante e che sono sostanze non modificate chimicamente** (rif. Reach)

“piante” si intendono *gli organismi vivi o morti appartenenti ai regni Plantae e Fungi, ivi compresi alghe, licheni e lieviti.*

- possibilità di derogare da questo approccio – nuova sezione in Allegato I (ECHA/DA)

POSSIBILITÀ DI DEROGA ALLA CLASSIFICAZIONE PER MOCS

Articolo 5

8. Per talune sostanze contenenti più di un costituente non contemplate dal paragrafo 6, la Commissione, **qualora riceva evidenza** del fatto che le regole di cui ai paragrafi 4 o 5 potrebbero non essere adatte per talune sostanze contenenti più di un costituente, **può chiedere all'agenzia di valutare i dati disponibili.**

Alla Commissione è conferito il **potere di adottare atti delegati** conformemente all'articolo 53 bis al fine di modificare l'allegato I **creando una nuova sezione e includendo e modificando**, in tale sezione, **le deroghe al paragrafo 4 o 5 sulla classificazione delle sostanze contenenti più di un costituente.**

Per tali atti delegati, la Commissione tiene conto delle prove scientifiche, dei progressi delle conoscenze e del parere dell'agenzia, se disponibile, per classificare adeguatamente le sostanze contenenti più di un costituente, a condizione che sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Richiesta Fch alle Autorità di istituire un tavolo per affrontare la questione delle deroghe di cui all'Allegato I.

INVENTARIO

Aggiunte nuove disposizioni per la notifica:

- i limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime della tossicità acuta
- se del caso, il **motivo della divergenza** rispetto alla classificazione più severa
- se del caso, il **motivo dell'introduzione** di una classificazione più severa

La notifica deve essere presentata ad ECHA **entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza**

Le informazioni che saranno pubblicamente disponibili on line (free) sono:

- Identità del notificante
- Informazioni dal dossier di registrazione REACH
- Identità del notificante salvo **non giustifichi debitamente i motivi** per cui la pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o degli interessi commerciali di un'altra parte interessata.
- La **data dell'ultimo aggiornamento** della C&L

L'Agenzia chiede al notificante di **notificare la voce corretta** se ritiene che la voce sia incompleta, inesatta o obsoleta.

CLASSIFICAZIONI ARMONIZZATE

- **Prioritizzazione proposte CLH** per nuove classi di pericolo **ED, PBT, vPvB, PMT o vPvM** oltre a CMR e sensibilizzanti respiratori
- **Meccanismo automatico** per trasferire in Allegato VI tramite Atti Delegati le sostanze identificate come ED cat. 1 o PBT/vPvB nel REACH (SVHC) e nel Regolamento sui fitofarmaci e in quello dei Biocidi (p.a. per i quali è stata adottata una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo)
- Nuove regole procedurali:
COMM potrà proporre un dossier di CLH dando mandato a ECHA o EFSA
- Proposte di CLH **per gruppi di sostanze** e **prioritizzazione** di quest'ultime
- AC e COMM possono proporre CLH per gruppi di sostanze se ritenuto **scientificamente giustificato e che tiene conto di come le informazioni disponibili sostengono il raggruppamento delle sostanze e consentono di prevederne in modo affidabile la proprietà**
- **Accelerazione CLH** => COMM adotta l'atto delegato preferibilmente prima della fine dell'anno civile successivo alla pubblicazione del parere del RAC

CLASSIFICAZIONE MISCELA

Stesso approccio delle MOCS anche per le miscele

- Classificazione delle miscele ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM...al pari di quello per le CMR  sulla base dei costituenti e non della miscela stessa
- La classificazione di una miscela che contiene una MOCS si basa sulla % dei costituenti noti della MOCS nella miscela
- Se una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa **unicamente** a causa della presenza di un'impurezza, di un additivo o di un singolo costituente identificato, i limiti si applicano alla % di tale impurezza identificata, additivo o singolo costituente nella miscela.
- **Stesso approccio per miscele in miscele** la classificazione si calcola sulla base di impurezza, additivo, costituente nella miscela finale.

GLI ATP del CLP

- 22° ATP –Regolamento Delegato UE 2024/2462

Adozione classificazioni CLH –1° maggio 2026

- Obbligo di aggiornare:

Dossier di registrazione REACH

Notifica C&L



Sostanza

Notifica o aggiornamento al PCN portal



Miscela

N.B **dal 1° gennaio 2025** termina il periodo transitorio per tutte le miscele pericolose già notificate con i sistemi nazionali, pertanto, solo la notifica tramite il portale PCN sarà ammessa

23° ATP BOZZA - verrà discusso Caracal meeting di dicembre (protossido azoto etc....

Argento

Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	Note
			Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
argento massiccio: [diametro delle particelle ≥ 1 mm]	231-131-3	7440-22-4	Repr. 2 STOT RE 2	H361f H373 (sistema nervoso)	GHS08 Wng	H361f H373 (sistema nervoso)»			
polvere d'argento: [diametro delle particelle > 100 nm e < 1 mm]	231-131-3	7440-22-4	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H373 (sistema nervoso) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f H373 (sistema nervoso) H410	M = 10 M = 10»		
nanoargento: [diametro delle particelle > 1 nm e ≤ 100 nm]	231-131-3	7440-22-4	Repr. 2 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361f H373 (sistema nervoso) H400 H410	GHS08 GHS09 Wng	H361f H373 (sistema nervoso) H410	M = 1 000 M = 1 000»		

ALCUNE SOSTANZE D'INTERESSE COSMETICO

proposte CLH e stato dell'arte

- [Heliotropine](#) (CAS 120-57-0) Piperonal

Opinion adopted - 06-giu-2024 (Repr. 1B, Skin Sens. 1)

- [Talc \(Mg3H2\(SiO3\)4\)](#)

RAC Opinion Adopted - ma non ancora pubblicata

- [p-cymene Cyclamal](#) group

RAC Opinion Development

[Bourgeonal group - 4-tert-butylbenzoic acid](#)

RAC Opinion Development

PROPOSTE CLH

- [SAS](#) STOT RE 1, H372 (respiratory tract) (inhalation)

Legal deadline for opinion adoption – 5 nov 2025

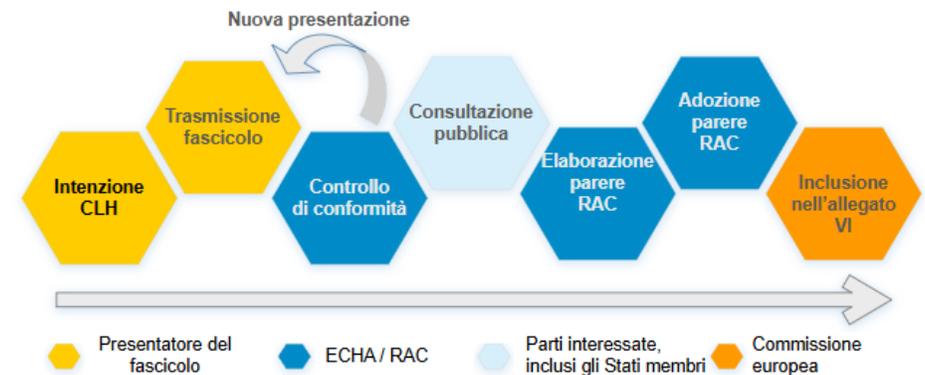
- [Acqua ossigenata](#)

Legal deadline for opinion adoption – 11 gen 2026

- [Etanolo](#) – ROI

Expected date of submission – 31 lug 2025

Fasi del processo di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (CLH)





FEDERCHIMICA

AISPEC MAPIC

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

Grazie a tutti

Paola Granata

p.granata@federchimica.it

Federchimica