

Bruxelles, 20 dicembre 2022
(OR. en)

16258/22

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0432(COD)**

ENT 177
MI 975
CHIMIE 107
COMPET 1069
ENV 1334
SAN 672
IND 576
CODEC 2076

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	19 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2022) 748 final
Oggetto:	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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 748 final.

All.: COM(2022) 748 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Tra le sue azioni, il Green Deal europeo prevede il rafforzamento e la semplificazione del quadro giuridico che disciplina le sostanze chimiche al fine di garantire un ambiente privo di sostanze tossiche¹. Nell'ambito della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili², adottata il 14 ottobre 2020, è stata annunciata la revisione del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ("regolamento CLP")³. Il Consiglio⁴ e il Parlamento europeo⁵ hanno accolto con favore detta revisione mirata del regolamento CLP nell'ambito della strategia.

Nel complesso l'Unione è riuscita a creare un mercato unico efficiente per le sostanze chimiche. Tuttavia alcune debolezze o lacune del regolamento CLP descritte di seguito impediscono ai consumatori, alle imprese e alle autorità di beneficiare pienamente della protezione dai pericoli connessi alle sostanze chimiche pericolose. Poiché l'UE si impegna a favore dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile⁶ e dei relativi obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS)⁷, la presente proposta contribuisce a diversi OSS, tra cui quelli volti a garantire la salute e il benessere, modelli sostenibili di produzione e di consumo, acqua pulita e servizi igienico-sanitari⁸.

Identificare e classificare meglio le sostanze chimiche pericolose

In primo luogo, sebbene alcune sostanze chimiche e alcuni articoli possano comportare rischi per la salute umana o per l'ambiente, non sempre i relativi pericoli vengono identificati e comunicati in maniera corretta. La causa principale di questo problema è costituita da inefficienze nelle procedure di valutazione e classificazione dei pericoli. Le carenze nella comunicazione dei pericoli pregiudicano inoltre la capacità dei consumatori di compiere scelte consapevoli.

In secondo luogo, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (nel prosieguo "l'inventario") contiene numerose classificazioni errate o obsolete di sostanze e classificazioni divergenti per la stessa sostanza, considerato che quasi il 60 % delle imprese ha notificato più classificazioni per una stessa sostanza⁹. Le classificazioni errate, obsolete e/o divergenti delle sostanze chimiche determinano carenze

¹ [Il Green Deal europeo, comunicazione della Commissione, Bruxelles, 11.12.2019](#), pag. 16 (COM(2019) 640 final).

² Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, comunicazione della Commissione, Bruxelles, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

³ Commissione europea, [revisione della legislazione dell'UE in materia di classificazione del pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche](#).

⁴ [Conclusioni del Consiglio sulla strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili](#), 2021.

⁵ Parlamento europeo, [risoluzione del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ OSS n. 3 (salute e benessere), OSS n. 6 (acqua pulita e servizi igienico-sanitari), OSS n. 9 (imprese, innovazione e infrastrutture) e OSS n. 12 (garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo).

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#), 2017.

di informazioni per gli utilizzatori, aumentando potenzialmente la loro esposizione a tali sostanze.

Nell'ambito del pacchetto di revisione del regolamento CLP, un atto delegato introdurrà definizioni e criteri scientifici e tecnici affinché le sostanze e le miscele con proprietà in grado di alterare il sistema endocrino ("interferenti endocrini"), persistenti, bioaccumulabili e tossiche ("PBT"), molto persistenti e molto bioaccumulabili ("vPvB"), persistenti, mobili e tossiche ("PMT") o molto persistenti e molto mobili ("vPvM") siano inserite in apposite classi di pericolo. L'impatto dell'aggiunta di queste nuove classi di pericolo è stato valutato nell'ambito della valutazione d'impatto globale sulla revisione del regolamento CLP¹⁰.

Migliorare la comunicazione dei pericoli chimici

Un'opportuna classificazione dei pericoli determina tra l'altro un'etichettatura e un imballaggio adeguati delle sostanze chimiche lungo la catena di approvvigionamento, così da proteggere in particolare i lavoratori, i consumatori e l'ambiente, ma anche consentire il corretto funzionamento del mercato unico. Secondo una stima, il 55 % dei cittadini dell'UE ritiene di non essere adeguatamente informato in merito ai potenziali pericoli delle sostanze chimiche contenute nei prodotti di consumo¹¹. Ciò dipende anche da un livello relativamente basso di comprensione di alcuni pittogrammi, etichette e avvertenze, dovuto non da ultimo alla limitata leggibilità delle etichette, al dettaglio delle informazioni, al linguaggio tecnico e alle dimensioni spesso troppo ridotte dei caratteri. La presente proposta mira a rendere l'etichettatura più orientata ai consumatori, meno onerosa per i fornitori e più facile da applicare, chiarendo le pertinenti norme e prevedendo chiare esenzioni. A tal fine, verrà chiarito il concetto di vendita mediante ricarica e verranno introdotte disposizioni volte ad agevolare l'uso di etichette pieghevoli e disposizioni relative a norme minime di formattazione per rendere le etichette più leggibili per i consumatori. Sono inoltre previste alcune esenzioni in materia di etichettatura per le sostanze chimiche fornite senza imballaggio, come il carburante nelle stazioni di servizio, le sostanze chimiche contenute in imballaggi di dimensioni molto ridotte, quali penne di capacità inferiore a 10 ml, le sostanze chimiche fornite alla rinfusa che comportano pericoli lievi e le munizioni a specifiche condizioni.

Colmare le lacune giuridiche e far fronte agli elevati livelli di non conformità

La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili considera che le sostanze chimiche importate e la vendita online costituiscono una criticità rilevante da affrontare in via prioritaria. Molte sostanze chimiche¹² vendute online nell'UE, in particolare quelle vendute da soggetti stabiliti fuori dell'Unione e immesse sul mercato dell'UE, non rispettano le prescrizioni di legge¹³. Una conseguenza dell'errata classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche è che i consumatori non vengono adeguatamente informati dei relativi pericoli, il che determina in ultima analisi un uso, uno stoccaggio o uno smaltimento non

¹⁰ Documento di lavoro dei servizi della Commissione – relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la 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 (nel prosieguo "relazione sulla valutazione d'impatto"), (non ancora pubblicata), pag. 34.

¹¹ Speciale Eurobarometro n. 468, 2017.

¹² Il 75 % di 2 752 prodotti sottoposti a controllo in 29 paesi del SEE e l'82,4 % di 1 314 prodotti controllati in 15 Stati membri dell'UE sono risultati non conformi alle disposizioni del regolamento CLP, in particolare all'articolo 48, paragrafo 2, sulla pubblicità delle miscele; ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment](#), 2021.

corretti. Per conseguire gli obiettivi della protezione dei consumatori e della tutela della salute umana e dell'ambiente e per garantire la conformità alle prescrizioni del regolamento CLP all'interno dell'UE, verrà introdotto l'obbligo per i fornitori di garantire che le sostanze o le miscele, comprese quelle vendute online tramite vendita a distanza, rispettino le prescrizioni del regolamento CLP, in particolare per quanto riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Inoltre la pubblicità e le offerte online spesso non mostrano le informazioni sui pericoli e dunque i consumatori potrebbero non essere in grado di compiere scelte consapevoli quando accettano un'offerta online o considerano ulteriormente la sostanza chimica pubblicizzata. Le informazioni riportate sull'etichetta delle sostanze chimiche dovrebbero essere rese disponibili prima dell'immissione sul mercato, a prescindere dalle modalità di vendita.

Un'altra disposizione che comporta ambiguità dal punto di vista giuridico riguarda le notifiche che le imprese devono trasmettere ai centri antiveneni per la risposta di emergenza sanitaria. È essenziale che i centri antiveneni, nel rispondere alle chiamate di emergenza, dispongano di tutte le informazioni necessarie sulla composizione delle miscele, in modo da poter fornire indicazioni chiare ai consumatori o agli operatori sanitari. Benché il regolamento CLP stabilisca l'obbligo per gli utilizzatori a valle e per gli importatori di comunicare informazioni pertinenti per la risposta di emergenza sanitaria, pure esso non prevede esplicitamente una prescrizione analoga per i distributori che forniscono tali miscele a livello transfrontaliero, li rivendono sotto altro marchio o li rietichettano. Un obbligo esplicito in tal senso chiuderebbe il cerchio della perdita di informazioni da trasmettere ai centri antiveneni.

Conclusioni

I tre problemi sopra esposti evidenziano il motivo per cui l'attuale normativa non protegge in misura sufficiente le persone e l'ambiente dai pericoli derivanti dalla libera circolazione delle sostanze chimiche all'interno del mercato unico dell'UE e il motivo per cui sono necessarie modifiche volte ad agevolare l'applicazione delle norme.

Il pacchetto di revisione del regolamento CLP mira pertanto a:

- i) garantire che tutte le sostanze chimiche pericolose, compresi gli interferenti endocrini e le sostanze con proprietà PBT, vPvB, PMT e vPvM, siano classificate in modo adeguato e uniforme in tutta l'UE;
- ii) migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, rendendo le etichette più accessibili e comprensibili per gli utilizzatori delle sostanze chimiche, e offrire alle imprese maggiore flessibilità, riducendo in tal modo gli oneri amministrativi senza abbassare i livelli di sicurezza;
- iii) garantire che le norme in materia di classificazione e comunicazione dei pericoli chimici siano applicate da tutti i soggetti pertinenti lungo la catena di approvvigionamento.

• Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

L'atto delegato precedentemente menzionato integra la presente proposta introducendo nell'allegato I del regolamento CLP nuove classi di pericolo e i corrispondenti criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele con proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché con proprietà PBT, vPvB, PMT e vPvM. La disposizione contenuta nella presente proposta di dare priorità alle suddette classi di pericolo ai fini della classificazione armonizzata contribuirà alla realizzazione della prospettiva di un ambiente privo di sostanze tossiche delineata dal Green Deal europeo.

La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili prevede il rafforzamento del regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹⁴ e del regolamento CLP, che costituiscono le pietre angolari della regolamentazione delle sostanze chimiche nell'UE. Tali regolamenti dovrebbero inoltre essere integrati da approcci coerenti per valutare e gestire le sostanze chimiche nella normativa settoriale vigente, in particolare per quanto riguarda i prodotti di consumo. Il regolamento CLP si concentra sulla classificazione delle sostanze chimiche pericolose, ossia che hanno effetti nocivi sulla salute umana o sull'ambiente o effetti fisici negativi, e sulla comunicazione di tali effetti agli utilizzatori delle sostanze chimiche e ai responsabili delle decisioni (consumatori, imprese e autorità).

A norma del regolamento CLP, la decisione di classificare una sostanza o una miscela in funzione dei pericoli per l'ambiente e per la salute umana si basa esclusivamente sulle informazioni esistenti. L'esigenza di elaborare ulteriori prescrizioni in materia di dati è disciplinata dal regolamento REACH. Nell'ambito della revisione in atto del regolamento REACH si sta valutando una possibile estensione delle prescrizioni in materia di dati per l'identificazione degli interferenti endocrini e per le sostanze immesse sul mercato in volumi minori. Tali dati verrebbero resi disponibili ai fini della classificazione, migliorando così ulteriormente l'interazione tra i due regolamenti.

Attualmente si sta valutando la possibilità di estendere l'approccio generico per la gestione del rischio, che si basa su una classificazione armonizzata come punto di partenza, nell'ambito del regolamento REACH e della normativa riguardante specifici prodotti (ad esempio cosmetici, giocattoli, materiali a contatto con gli alimenti). Anche la normativa basata sulle autorizzazioni pre-commercializzazione¹⁵, come il regolamento sui prodotti fitosanitari¹⁶ e il regolamento sui biocidi¹⁷, si basa sulla classificazione armonizzata. È molto probabile che dette revisioni aumenteranno il ricorso alle classificazioni armonizzate, in modo da poter adottare adeguate misure di gestione dei rischi.

Diverse altre iniziative strategiche nell'ambito del Green Deal europeo garantiranno che i consumatori abbiano accesso a informazioni aggiornate sull'impatto dei prodotti di consumo sulla salute umana e/o sull'ambiente. La proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili¹⁸ introduce disposizioni volte a disciplinare i prodotti di consumo in relazione a diversi aspetti della sostenibilità. Tuttavia la sicurezza chimica è esclusa dal suo ambito di applicazione. La presente proposta di revisione va dunque a integrare la proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti

¹⁴ 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).

¹⁵ In base a tale normativa, l'immissione sul mercato dell'UE è subordinata al rilascio di un'apposita autorizzazione.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

¹⁷ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

¹⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE ([COM\(2022\) 142 final](#)).

sostenibili per quanto riguarda l'accesso dei consumatori alle informazioni sui pericoli delle sostanze chimiche presenti nei prodotti. La proposta migliora inoltre la fornitura di informazioni sui prodotti attraverso strumenti digitali, in particolare un passaporto digitale del prodotto che raccoglierà dati su un prodotto e sulla sua catena del valore. Tale passaporto è particolarmente importante per l'introduzione dell'etichettatura digitale, in quanto prevede l'adozione obbligatoria di modalità digitali per la comunicazione di informazioni sui prodotti. Tuttavia il principio generale che orienterà il processo decisionale in merito a quali informazioni potrebbero essere riportate su un'etichetta online sarà garantire che tutte le informazioni direttamente collegate alla sicurezza degli utilizzatori e alla protezione dell'ambiente – e che non siano in qualche modo sovrapponibili ad altre informazioni, ridonanti o scarsamente rilevanti – continuino a figurare sull'etichetta fisica, che è accessibile in qualsiasi circostanza.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Il regolamento CLP svolge un ruolo centrale nella classificazione e nella comunicazione dei pericoli¹⁹. La sua revisione contribuisce inoltre alla realizzazione della prospettiva di un inquinamento zero per il 2050 attraverso il miglioramento della gestione dei rischi comportati dalle sostanze chimiche presenti nei prodotti (anche importati) e degli effetti combinati di diverse sostanze chimiche.

Inoltre la presente proposta è pienamente in linea con l'obiettivo climatico dell'UE volto a ridurre ed evitare le emissioni di gas a effetto serra. Sebbene la rietichettatura (richiamo delle sostanze chimiche nella catena di approvvigionamento per etichettarle e spedirle di nuovo, il cui costo è attenuato dalle disposizioni transitorie che consentono di non rietichettare le sostanze e le miscele già immesse sul mercato alla data di decorrenza dell'applicazione delle norme) e la sostituzione volontaria delle sostanze chimiche possano generare una certa quantità di emissioni di gas a effetto serra, queste sono controbilanciate dal vantaggio generale derivante dall'identificazione e dalla riduzione delle sostanze pericolose finalizzate alla creazione di un ambiente più resiliente ai cambiamenti climatici²⁰.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Analogamente a quanto osservato quando è stato adottato il regolamento CLP, gli obiettivi della presente proposta di regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente a livello degli Stati membri. Alla luce della portata o degli effetti dell'intervento proposto, tali obiettivi possono essere conseguiti meglio a livello dell'UE. Per risolvere gli stessi problemi, un unico intervento a livello dell'Unione sarà meno costoso e più efficiente di 27 azioni diverse.

Intervenire a livello dell'UE è fondamentale per preservare la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato unico. L'adozione di azioni distinte a livello nazionale

¹⁹ [Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, comunicazione della Commissione, Bruxelles, 14.10.2020](#), pagg. 10 e 19 (COM(2020) 667 final).

²⁰ Relazione sulla valutazione d'impatto, pag. 46; allegato della relazione sulla valutazione d'impatto, pag. 147.

comporterebbe notevoli oneri amministrativi per le imprese che puntano ad accedere al mercato di più di uno Stato membro dell'UE. Inoltre l'inquinamento chimico e i suoi effetti negativi hanno carattere transfrontaliero. I cittadini di uno Stato membro subirebbero dunque le conseguenze dell'eventuale inazione di un altro Stato membro.

- **Proporzionalità**

L'iniziativa si limita a quanto necessario per il conseguimento dei suoi obiettivi.

La valutazione d'impatto²¹ elaborata a sostegno della proposta di revisione del regolamento CLP ne analizza gli effetti. Dalla valutazione sia qualitativa sia quantitativa effettuata emerge che la proposta è proporzionata, ossia che i benefici ambientali e sociali sono notevolmente superiori ai costi da sostenere.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La presente proposta di revisione è una proposta legislativa. Il regolamento CLP è stato adottato mediante codecisione e pertanto la sua revisione deve essere adottata mediante la procedura legislativa ordinaria. La proposta conferma la scelta di un regolamento dell'UE direttamente applicabile e vincolante come atto giuridico. Benché gli allegati del regolamento CLP siano stati modificati diverse volte in passato, la presente proposta costituisce una revisione mirata dell'articolato e, ove pertinente, dei relativi allegati. Sebbene il regolamento CLP abbia conferito alla Commissione il potere di modificare taluni articoli del regolamento stesso e i relativi allegati al fine di adeguarli al progresso tecnico e scientifico, per agevolare il processo di adozione la presente proposta legislativa comprende alcune modifiche di tali articoli e allegati, in quanto sono collegati a disposizioni modificate che vi fanno riferimento.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel 2019 il regolamento CLP è stato oggetto di valutazione, insieme ad altri atti legislativi dell'UE²². Il controllo dell'adeguatezza ha portato a concludere in generale che la normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche, compreso il regolamento CLP, consegue gli obiettivi che si prefigge. Il valore aggiunto dell'intervento strategico a livello dell'UE è elevato e conserva la sua rilevanza. Sono stati registrati benefici significativi in termini di impatto sanitario e ambientale evitato (costi di assistenza sanitaria, perdite di produttività, sofferenze e decessi prematuri, costi di bonifica e degrado dei servizi ambientali/ecosistemici). Al tempo stesso, dal controllo dell'adeguatezza sono emersi alcuni problemi e debolezze significativi che impediscono al regolamento CLP di realizzare appieno il suo potenziale. La valutazione ha individuato potenziali ambiti di intervento:

- fornire valori di riferimento armonizzati in aggiunta alla classificazione armonizzata;
- migliorare la classificazione armonizzata;
- migliorare e razionalizzare la classificazione dell'industria;

²¹ Relazione sulla valutazione d'impatto; sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto.

²² Documento di lavoro dei servizi della Commissione sul controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH), nonché degli aspetti connessi della legislazione applicata alle industrie a valle, [SWD\(2019\) 199](#).

- chiarire le norme in materia di etichettatura dei pericoli;
 - riesaminare l'esenzione di taluni prodotti chimici dal regolamento CLP;
 - affrontare il problema del basso tasso di conformità ai requisiti di etichettatura per la vendita online di sostanze chimiche;
 - colmare le lacune concernenti le notifiche ai centri antiveleni;
 - migliorare la qualità dei dati nell'inventario dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (nel prosieguo "l'agenzia").
- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Sono pervenuti contributi preliminari **sulla valutazione d'impatto iniziale** pubblicata sul sito web "Di' la tua" della Commissione²³. Durante il periodo utile per la trasmissione di contributi, compreso tra il 4 maggio 2021 e il 1° giugno 2021, sono pervenute 182 osservazioni.

Nell'ambito della valutazione d'impatto si è svolta per 14 settimane, tra il 9 agosto 2021 e il 15 novembre 2021, una **consultazione pubblica aperta** sulla revisione del regolamento CLP²⁴. Il questionario è stato suddiviso in due sezioni, una con 11 domande rivolte al pubblico in generale e un'altra con 37 domande per esperti. Entrambe le sezioni offrivano ai rispondenti la possibilità di fornire documenti di sintesi.

Alla consultazione ha fatto seguito un'**indagine mirata tra i portatori di interessi**. L'indagine si è svolta nell'arco di sei settimane (dal 10 novembre al 22 dicembre 2021). Un'attività di mappatura dei portatori di interessi ha individuato 548 portatori di interessi, che sono stati invitati a partecipare all'indagine.

Si sono inoltre tenute ampie discussioni su aspetti specifici della revisione del regolamento CLP nell'ambito di tre riunioni ad hoc del gruppo di esperti CARACAL (costituito dalle autorità competenti per il regolamento REACH e il regolamento CLP), che hanno registrato un'ampia partecipazione degli Stati membri e dei portatori di interessi:

- riunione del gruppo CARACAL sui centri antiveleni e la vendita online (27 ottobre 2021);
- riunione del gruppo CARACAL sull'attribuzione di priorità alla classificazione e all'etichettatura armonizzate, sulla concentrazione prevedibile priva di effetti, sul livello derivato senza effetto, sul livello derivato con effetti minimi e sull'etichettatura (6 dicembre 2021);
- riunione del gruppo CARACAL su nuove classi di pericolo, sulle sostanze con più di un costituente e sull'autoclassificazione (14 dicembre 2021).

²³ Commissione europea, revisione della legislazione dell'UE in materia di classificazione del pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche, disponibile all'indirizzo: 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/feedback_it?p_id=24338728.

²⁴ Commissione europea, revisione della legislazione dell'UE in materia di classificazione del pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_it.

Discussioni inerenti a specifici temi trattati dalla presente proposta si sono svolte anche nell'ambito di altre riunioni del gruppo CARACAL.

Tra dicembre 2021 e febbraio 2022 si sono inoltre tenuti **22 colloqui** con autorità pubbliche, agenzie dell'UE, imprese e associazioni di imprese, organizzazioni non governative e altre organizzazioni. L'obiettivo era integrare i risultati della consultazione pubblica aperta, della consultazione mirata dei portatori di interessi e dei pareri forniti dai membri del gruppo CARCAL e dagli osservatori.

Un'altra **consultazione pubblica aperta sulla semplificazione e la digitalizzazione delle etichette** delle sostanze chimiche si è tenuta per 12 settimane, dal 24 novembre 2021 al 17 febbraio 2022²⁵. L'avvio di tale consultazione è stato integrato da un **seminario per i portatori di interessi** sulla semplificazione e la digitalizzazione dei requisiti di etichettatura delle sostanze chimiche, tenutosi il 26 novembre 2021. Sono state inoltre condotte due **indagini online** sulle opzioni strategiche riguardanti la digitalizzazione e le informazioni fornite dai professionisti e dagli utilizzatori industriali.

Principali contributi riguardanti i problemi individuati

Classificazione ed etichettatura armonizzate: la maggior parte dei portatori di interessi ha accolto con favore le misure proposte per migliorare il numero dei fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate, compresa la priorità attribuita all'elaborazione di classificazioni armonizzate delle sostanze che destano un elevato livello di preoccupazione. Tutti i portatori di interessi hanno tuttavia sottolineato che dette misure non dovrebbero limitare il diritto di iniziativa degli Stati membri.

Sul conferimento del diritto di avviare processi di armonizzazione alla Commissione sono stati registrati pareri divergenti, ma i rispondenti fortemente d'accordo sono più numerosi di quelli in disaccordo. La società civile, le autorità pubbliche e i cittadini hanno espresso opinioni tendenzialmente più favorevoli al riguardo rispetto alle imprese e alle associazioni di imprese.

Classificazione: i soggetti consultati ritengono che l'agenzia dovrebbe poter rimuovere dall'inventario le notifiche incomplete, inesatte o obsolete dopo aver informato il notificante. È inoltre importante migliorare gli strumenti digitali dell'agenzia per la notifica della classificazione e dell'etichettatura. Il 72 % dei partecipanti alla consultazione pubblica aperta ritiene che l'obbligo di concordare su una voce dell'inventario debba essere rafforzato.

Etichettatura dei prodotti chimici forniti in imballaggi di dimensioni ridotte: le imprese e le associazioni di imprese hanno manifestato forte sostegno per le deroghe (esenzioni) alle prescrizioni in materia di etichettatura per quanto riguarda tali prodotti, ritenendo che la loro etichettatura sia utile solo quando la presenza di una sostanza pericolosa abbia una realistica possibilità di nuocere agli utilizzatori.

I partecipanti ai colloqui ritengono vantaggioso che il regolamento CLP tratti specificamente la vendita di **sostanze chimiche mediante ricarica**, dato il crescente ricorso a tale modalità di vendita. Nell'indagine mirata tra i portatori di interessi, le imprese hanno espresso differenti

²⁵ Commissione europea, semplificazione e digitalizzazione dei requisiti di etichettatura, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_it.

opinioni sull'etichettatura delle **sostanze chimiche vendute alla rinfusa ai consumatori**. Alcune hanno sottolineato che i pericoli delle sostanze chimiche vendute alla rinfusa ai consumatori (in particolare i carburanti) non vengono resi noti; altri hanno evidenziato che i carburanti vengono venduti a utilizzatori competenti che li acquistano ripetutamente e si sono espressi a favore di deroghe alle prescrizioni in materia di etichettatura per le sostanze e le miscele fornite alla rinfusa ai consumatori. Il 38 % dei rispondenti che hanno partecipato con mezzi digitali alla consultazione pubblica aperta effettuata online ha scelto le etichette digitali come migliore opzione per ricevere le informazioni sui pericoli e le disposizioni di sicurezza al momento dell'acquisto di ricariche di detergenti.

I rappresentanti delle imprese si sono espressi a favore di uso più ampio delle **etichette pieghevoli**, che consentono all'industria di trarre vantaggio da economie di scala, in particolare quando una sostanza chimica viene distribuita in Stati membri con una popolazione esigua. Le autorità nazionali hanno spiegato che la presenza di più lingue rende le etichette difficili da leggere, pregiudicando così la comunicazione di importanti informazioni sulla sicurezza e sui pericoli. Le associazioni dei consumatori hanno espresso opinioni analoghe al riguardo e hanno proposto di inserire più lingue sull'etichetta solo se, dopo aver riportato in modo leggibile le informazioni essenziali sulla sicurezza e sui pericoli, rimane uno spazio sufficiente.

Etichettatura digitale: sono state espresse preoccupazioni circa il fatto che non tutti gli utilizzatori dei prodotti avrebbero accesso alle informazioni digitali. Tuttavia i portatori di interessi hanno generalmente convenuto che sarebbe possibile fornire una serie limitata di informazioni con mezzi esclusivamente digitali, ad esempio come misura complementare per la comunicazione dei pericoli. A paventare che l'obbligo di fornire informazioni attraverso l'etichettatura digitale anziché mediante le etichette tradizionali potrebbe avere un impatto negativo significativo sulla salute, sulla sicurezza e sull'ambiente sono state soprattutto le autorità pubbliche. I rappresentanti di tutti i gruppi di portatori di interessi hanno sostenuto che le informazioni fondamentali per la protezione della salute e dell'ambiente, tra cui in particolare l'identificatore unico di formula, l'indicazione di pericolo, l'avvertenza e il pittogramma di pericolo, dovrebbero rimanere sull'**etichetta apposta sull'imballaggio**.

Il rafforzamento delle norme applicabili alla **vendita online** ha ottenuto un sostegno forte e unanime da tutte le categorie di portatori di interessi. La stragrande maggioranza dei rispondenti concorda sul fatto che la vendita online di sostanze chimiche comporta sfide e problemi, in particolare per quanto riguarda la vendita diretta ai consumatori dell'UE da parte di operatori economici di paesi terzi, e ritiene che gli obblighi previsti dal regolamento CLP (ad esempio in materia di etichettatura, classificazione e notifiche ai centri antiveleni) debbano necessariamente applicarsi anche ai prodotti chimici venduti online e che il regolamento CLP non sia al passo con il progresso tecnologico e gli sviluppi sociali connessi alle offerte, alla pubblicità e alla vendita online nonché ai contratti a distanza.

Centri antiveleni: i portatori di interessi si sono espressi a favore del chiarimento degli obblighi di cui all'articolo 45 e hanno riconosciuto il problema dell'ambiguità degli stessi. Alcuni portatori di interessi ritengono che il problema risieda nell'interpretazione divergente dell'articolo 45 da parte degli Stati membri, che ha portato a prescrizioni nazionali specifiche. I portatori di interessi si sono inoltre detti generalmente favorevoli al chiarimento delle norme relative all'obbligo di notificare le sostanze chimiche ai centri antiveleni, per alcuni tipi di imprese. Per quanto riguarda l'aggiunta di notifiche di sostanze, la maggior parte dei rispondenti ritiene che non sia utile trasmettere notifiche sulle sostanze ai centri antiveleni, poiché questi ultimi hanno già accesso a tali informazioni con altre modalità.

- **Assunzione e uso di perizie**

Per l'analisi dei risultati delle attività di consultazione preliminari all'elaborazione della presente proposta, tra cui la consultazione pubblica aperta, la consultazione mirata dei portatori di interessi, i colloqui e i seminari, la Commissione si è avvalsa dei servizi di un consulente esterno. Nel valutare il ventaglio delle problematiche correlate all'applicazione delle disposizioni in materia di etichettatura previste dal regolamento CLP, la Commissione ha tenuto conto anche delle relazioni dell'agenzia²⁶.

- **Valutazione d'impatto**

È stata effettuata una valutazione d'impatto, che ha dato luogo a un parere positivo con riserve del comitato per il controllo normativo²⁷. Il comitato ha concluso che nella relazione si riscontrano ancora carenze, in particolare per quanto riguarda i costi e i benefici, la metodologia utilizzata per ricavarli e la giustificazione della proporzionalità dell'opzione prescelta. La valutazione d'impatto è stata rivista per tenere pienamente conto delle osservazioni pervenute.

Sulla base delle valutazioni della normativa vigente e dei contributi dei portatori di interessi è stato stilato un elenco esaustivo di potenziali misure. A seguito di un vaglio iniziale sono state individuate 22 misure da valutare in maniera approfondita. In conclusione, le 17 misure selezionate sono state raggruppate in tre opzioni strategiche indipendenti, corrispondenti a ciascuno dei tre ambiti problematici individuati che la revisione del regolamento CLP intende affrontare.

Per quanto riguarda il primo problema, relativo alla classificazione dei pericoli delle sostanze chimiche, sono state valutate quattro opzioni concernenti:

- 1.1. l'introduzione di nuove classi di pericolo;
- 1.2. una classificazione coerente e il miglioramento della trasparenza;
- 1.3. un maggior numero di classificazioni armonizzate, ordinate in funzione della priorità;
- 1.4. l'integrazione dell'identificazione dei pericoli con la quantificazione degli stessi.

Per quanto riguarda il secondo problema, relativo alla comunicazione dei pericoli delle sostanze chimiche, sono state analizzate tre opzioni:

- 1.5. elaborazione di nuovi orientamenti o revisione di quelli esistenti;
- 1.6. miglioramento dell'etichettatura e dell'imballaggio e maggiore flessibilità dell'etichettatura;
- 1.7. etichettatura digitale.

Infine per quanto riguarda il terzo problema, relativo all'eliminazione delle principali lacune e ambiguità giuridiche, sono state elaborate tre opzioni:

- 1.8. campagne di sensibilizzazione;
- 1.9. disposizioni e responsabilità chiare per la vendita online e l'importazione;

²⁶ ECHA, [REF-6 project report – Classification and labelling of mixtures](#), 2019; ECHA, [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021.

²⁷ Parere del comitato per il controllo normativo, 11 maggio 2022 (rif. Ares(2022)3650615 – 13.5.22).

1.10. chiarimento delle disposizioni relative alle notifiche ai centri antiveneni.

L'opzione strategica prescelta (che combina le opzioni 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 e 3.3) è stata selezionata in considerazione dei notevoli impatti positivi sulla salute e sull'ambiente e dei ridotti impatti economici negativi che genererà (tenendo conto di tutte le opzioni strategiche selezionate).

Data la natura estremamente trasversale delle sostanze chimiche, che rappresentano i componenti di base di pressoché tutti i materiali e prodotti che vengono fabbricati e utilizzati, gli obiettivi della presente iniziativa sono strettamente collegati agli altri obiettivi del Green Deal europeo e della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, in particolare la neutralità climatica, la circolarità, la protezione della biodiversità e la transizione verde e digitale dell'industria dell'UE. Tali obiettivi contribuiscono inoltre al conseguimento degli OSS delle Nazioni Unite, quattro dei quali sono direttamente pertinenti per le sostanze chimiche:

- OSS n. 3 – salute e benessere: riduzione dell'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente a sostanze pericolose che rientrano in una delle classi di pericolo esistenti (miglioramento delle autoclassificazioni e delle classificazioni armonizzate) o nelle nuove classi relative agli interferenti endocrini e alle sostanze PMT, vPvM, PBT e vPvB.
- OSS n. 6 – acqua pulita e servizi igienico-sanitari: l'identificazione delle sostanze PMT e vPvM, che sono difficili da rimuovere dalle acque reflue, contribuirà a ridurre l'inquinamento dei corpi idrici;
- OSS n. 9 – imprese, innovazione e infrastrutture: la definizione di criteri per l'identificazione delle sostanze pericolose e il miglioramento delle procedure di autoclassificazione e classificazione armonizzata consentiranno all'industria chimica europea di passare a sostanze chimiche più sostenibili e adeguate alle esigenze future. Anche le sostituzioni volontarie di sostanze classificate come pericolose da sole o come parte di miscele promuoveranno l'innovazione nell'industria chimica;
- OSS n. 12 – garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo: le informazioni sui pericoli chimici saranno migliorate, in modo che i consumatori e gli utilizzatori delle sostanze chimiche possano non solo proteggersi meglio, ma anche compiere scelte consapevoli. Le sostanze chimiche che possono essere ricaricate autonomamente saranno regolamentate meglio per consentire la ricarica solo di sostanze lievemente pericolose. Per quanto riguarda la vendita online di sostanze chimiche, i clienti avranno accesso a informazioni più esaustive sui pericoli chimici. Anche la sostituzione volontaria delle sostanze pericolose nelle miscele contribuirà alla fabbricazione di prodotti chimici più sostenibili.

• Elementi della proposta legislativa

1. IDENTIFICARE E CLASSIFICARE IN MANIERA ESAUSTIVA I PERICOLI CHIMICI

La prima serie di modifiche consiste in cinque misure volte a garantire un'identificazione e una classificazione esaustive dei pericoli chimici.

In primo luogo, al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia della procedura di classificazione armonizzata e a integrazione della prima misura, **sarà data priorità alla classificazione armonizzata per le nuove classi di pericolo che saranno introdotte mediante atto**

delegato. A tal fine verranno elaborati tra l'altro criteri per l'attribuzione di priorità volti a orientare la presentazione di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.

Una seconda misura che promuove rapidamente lo sviluppo di classificazioni armonizzate consiste nel **consentire alla Commissione di aprire e finanziare un maggior numero di fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate**, dandole la possibilità di incaricare l'agenzia o l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo "l'autorità") di elaborare un fascicolo.

Inoltre **la classificazione delle sostanze da parte delle imprese sarà migliorata** grazie all'introduzione, per mezzo di tre misure, di maggiori incentivi e disposizioni affinché le imprese classifichino adeguatamente le sostanze. Una di tali misure consiste nel rendere disponibili i **motivi delle eventuali divergenze** delle classificazioni notificate nell'inventario dell'agenzia, un'altra nel rendere **pubblici i nomi dei notificanti**, mentre l'ultima misura richiede l'**aggiornamento delle notifiche** delle classificazioni entro un certo termine in una fase precoce.

La trasparenza e la prevedibilità delle proposte che gli Stati membri, la Commissione, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle intendono presentare all'agenzia saranno migliorate imponendo loro l'obbligo di comunicare tali intenzioni a quest'ultima. L'agenzia sarà inoltre tenuta a pubblicare informazioni su tali intenzioni e ad aggiornare le informazioni sulla proposta presentata in ogni fase della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze. Per lo stesso motivo, sarà introdotto il nuovo obbligo per le autorità competenti di comunicare all'agenzia la loro decisione di accettare o rifiutare una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle. L'agenzia dovrebbe condividere le informazioni con altre autorità competenti.

2. MIGLIORARE LA COMUNICAZIONE DEI PERICOLI

La seconda serie di modifiche consiste in **cinque misure complementari**.

In primo luogo, le prescrizioni minime per la comunicazione dei pericoli saranno rafforzate introducendo **norme di formattazione obbligatorie** per quanto riguarda ad esempio la dimensione minima dei caratteri e il colore, così da migliorare la leggibilità delle etichette.

In secondo luogo, la **vendita di sostanze chimiche in contenitori ricaricabili ha il potenziale di ridurre i rifiuti di imballaggio**. Un quadro di norme specifiche garantirà che tale modalità di vendita non comporti un aumento dei rischi. Per questo motivo, tale modalità sarà inoltre limitata alle sostanze chimiche che presentano rischi meno gravi.

In terzo luogo, la proposta introduce un quadro generale che prevede l'**etichettatura** digitale volontaria delle sostanze chimiche. La proposta prevede inoltre la possibilità di fornire alcune informazioni esclusivamente sull'etichetta digitale, senza doverle più necessariamente riportare sull'etichetta apposta sull'imballaggio. Di norma, solo le informazioni che non sono fondamentali per la protezione della salute e dell'ambiente dovrebbero essere indicate sull'etichetta digitale senza figurare sull'etichetta apposta sull'imballaggio. Continueranno inoltre a essere riportate sull'etichetta apposta sull'imballaggio le informazioni che devono essere obbligatoriamente indicate su di essa a norma del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

In quarto luogo, sarà consentito un **uso più ampio delle etichette pieghevoli**. I vantaggi offerti dalle tecnologie nel settore dell'etichettatura consentono di eliminare alcune limitazioni, dando alle imprese la possibilità di trarre vantaggio da economie di scala. Ciò agevolerà ulteriormente anche la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato unico.

Saranno inoltre introdotte ulteriori deroghe per le **sostanze chimiche vendute ai consumatori alla rinfusa**, come il carburante, e in **imballaggi di dimensioni molto ridotte**, come ad esempio diversi articoli per la scrittura. In questi casi il rischio di esposizione è limitato, mentre il rispetto delle norme ordinarie in materia di etichettatura comporta talvolta costi sproporzionati o è addirittura impossibile nella pratica.

3. FAR FRONTE ALLE LACUNE E ALLE AMBIGUITÀ GIURIDICHE DELLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO CLP

La terza serie di modifiche consiste in **tre misure complementari** volte a far fronte alle lacune e alle ambiguità giuridiche correlate alla vendita online e alle notifiche da trasmettere ai centri antiveneni.

In primo luogo, verranno introdotte disposizioni riguardanti la vendita a distanza, compresa la vendita online, e verranno definite chiare responsabilità in capo a tutti i soggetti pertinenti. A tal fine, per tutte le vendite online il fornitore sarà tenuto a garantire che qualsiasi sostanza o miscela immessa sul mercato dell'UE tramite vendita a distanza rispetti le prescrizioni del regolamento CLP, in particolare per quanto riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. L'obiettivo è garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, anche agevolando l'applicazione delle prescrizioni legislative.

In secondo luogo, il regolamento sui servizi digitali²⁸ garantisce che i fornitori di mercati online progettino e organizzino le proprie interfacce online in modo da consentire ai fornitori di adempiere i loro obblighi in materia di informazioni sulla sicurezza dei prodotti previsti dal diritto dell'Unione applicabile. Ciò lascia impregiudicata la direttiva sui diritti dei consumatori²⁹.

In terzo luogo, verranno chiarite le disposizioni relative alle **notifiche ai centri antiveneni**. Tutti i soggetti pertinenti, compresi i distributori che immettono sul mercato sostanze chimiche a livello transfrontaliero o che rivendono sotto altro marchio o rietichettano le miscele, dovranno provvedere a notificare le informazioni pertinenti ai centri antiveneni in tutta l'UE, ove necessario.

Impatto sanitario, ambientale ed economico dell'opzione prescelta

Le modifiche proposte genereranno un significativo impatto positivo sulla salute e sull'ambiente e avranno un impatto negativo limitato in termini economici. I benefici derivano principalmente dal miglioramento della protezione della salute e dell'ambiente, anche se la valutazione d'impatto non è riuscita a quantificarli pienamente. I benefici per la salute deriverebbero da una riduzione dell'esposizione dei cittadini europei a sostanze chimiche nocive, in quanto i fabbricanti di sostanze chimiche sostituirebbero volontariamente alcune di tali sostanze. La riduzione dell'esposizione consentirebbe di risparmiare una parte dei costi

²⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE ([COM\(2020\) 825 final](#)).

²⁹ GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64.

sostenuti annualmente dai sistemi sanitari pubblici. Ulteriori vantaggi deriveranno dall'effetto a catena che la revisione del regolamento CLP avrà sul regolamento REACH e su altre normative riguardanti le sostanze chimiche a valle (ad esempio giocattoli, cosmetici, prodotti fitosanitari o biocidi). Le misure di cui sopra comporteranno inoltre un miglioramento del livello di sicurezza, riducendo nel contempo gli oneri amministrativi.

Per quanto riguarda la salute umana, anche la minore esposizione dell'ambiente a sostanze pericolose genererà risparmi, in particolare in relazione ai costi di disinquinamento.

Una classificazione e una comunicazione dei pericoli adeguate e uniformi consentiranno ai fornitori e agli utilizzatori di sostanze chimiche e alle autorità pubbliche di adottare opportune misure di gestione dei rischi chimici, preservando nel contempo l'integrità del mercato unico dell'UE e creando condizioni di parità tra le imprese che vi operano.

Si prevede che il miglioramento della comunicazione dei pericoli delle sostanze chimiche derivante da una migliore etichettatura favorirà la comprensione dei rischi fisici, sanitari e ambientali delle sostanze chimiche da parte dei consumatori, consentendo loro di compiere scelte di acquisto più consapevoli. La semplificazione delle norme in materia di etichettatura determinerà inoltre un rapporto costi-benefici estremamente positivo per le imprese.

Dando priorità alla classificazione e all'etichettatura armonizzate delle sostanze che soddisfano i criteri relativi alle nuove classi di pericolo, la salute umana e l'ambiente saranno maggiormente protetti.

In termini di impatto economico, si tutelerà la prevedibilità degli investimenti nel mercato unico per quelle sostanze che saranno oggetto di misure normative e del momento in cui ciò avverrà. In tal modo verranno controbilanciati i costi sostenuti dall'industria associati all'introduzione di nuove classi di pericolo e alla sostituzione volontaria. Il miglioramento del processo di classificazione, la semplificazione e il chiarimento delle prescrizioni in materia di etichettatura, nonché la maggiore convergenza delle classificazioni per ciascun settore comporteranno un'armonizzazione delle valutazioni della sicurezza chimica in tutta l'UE, con conseguente aumento dell'efficienza. Il miglioramento di talune disposizioni giuridiche e l'eliminazione delle lacune giuridiche individuate determineranno una migliore attuazione e conformità, creando condizioni di maggiore parità tra gli operatori del mercato unico.

Stime quantitative dei costi e dei benefici

Sebbene non sia stato possibile quantificare e monetizzare tutti gli impatti, si stima che l'insieme di misure volte a migliorare l'efficacia del regolamento consentirebbe di ottenere risparmi diretti e indiretti pari a 57,5 milioni di EUR all'anno per i prossimi 10 anni. Tra i risparmi quantificati, la semplificazione delle norme in materia di etichettatura genererebbe più di 39,5 milioni di EUR di risparmi all'anno per l'industria chimica.

La valutazione d'impatto ha inoltre individuato altri benefici, la cui entità è difficile da stimare a causa di una serie di fattori problematici, tra cui la difficoltà di stimare la frazione dell'incidenza, della prevalenza e della mortalità delle malattie attribuibile a determinati prodotti chimici. Tuttavia i benefici per la salute umana e l'ambiente apportati dall'opzione prescelta derivano dalla riduzione dell'esposizione delle persone e dell'ambiente alle sostanze pericolose. I risparmi per i sistemi sanitari pubblici e per i programmi di disinquinamento potrebbero equivalere a una parte significativa dei costi generati dalle patologie del sistema endocrino, stimati in oltre 300 milioni di EUR all'anno.

L'iniziativa comporterà costi significativi per gli operatori industriali che immettono sostanze chimiche sul mercato dell'UE, sia in termini di costi amministrativi annuali per garantire la conformità alle nuove norme (28,47 milioni di EUR per i prossimi 10 anni) sia in termini di costi di adeguamento per la sostituzione volontaria delle sostanze che saranno identificate come pericolose in base alle nuove classi di pericolo lungo tutta la catena di approvvigionamento (46,04 milioni di EUR per i prossimi 10 anni).

I risparmi stimati compensano i costi amministrativi diretti e indiretti stimati, determinando un avanzo finale stimato di 19,95 milioni di EUR all'anno per i prossimi 10 anni. Il rapporto positivo diviene tuttavia negativo (-26,09 milioni di EUR all'anno per i prossimi 10 anni) se si tiene conto dei costi di adeguamento. Tuttavia il rapporto costi-benefici complessivo sarà positivo, tenuto conto dei benefici derivanti da una maggiore protezione della salute umana e dell'ambiente.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

In linea con l'impegno della Commissione a legiferare meglio, la presente proposta è stata preparata in modo inclusivo, sulla base della piena trasparenza e di un impegno continuo con i portatori di interessi, ascoltando i riscontri esterni e tenendo conto del controllo esterno per garantire che la proposta raggiunga il giusto equilibrio.

Una classificazione coerente delle sostanze da parte delle imprese e una maggiore trasparenza contribuiranno a ridurre gli oneri e i costi per l'industria, oltre a creare una base più solida per le autorità di contrasto degli Stati membri. Le misure contribuiranno alla realizzazione di un inventario semplificato e consultabile (con un risparmio stimato a poco meno di 9 milioni di EUR), con conseguenti vantaggi principalmente per le piccole e medie imprese (PMI). Per quanto riguarda la comunicazione dei pericoli, si aggiungeranno anche il più ampio uso delle etichette pieghevoli (con un risparmio stimato che può arrivare fino a circa 39,5 milioni di EUR per la sola industria dei detergenti) e l'introduzione di esenzioni alle prescrizioni in materia di etichettatura per alcune sostanze chimiche (con un risparmio superiore a 10 milioni di EUR). Le misure previste apporteranno dunque un contributo positivo anche all'impegno della Commissione a rispettare il principio "one in, one out".

L'iniziativa comporterà costi per le imprese che immettono sostanze chimiche sul mercato dell'UE, in termini sia di costi diretti per il rispetto delle nuove norme sia di costi indiretti per la sostituzione volontaria. I costi per le PMI saranno più elevati in termini relativi, in quanto tali imprese beneficiano in misura minore di economie di scala e la loro capacità di assorbire i costi fissi è inferiore. Il chiarimento delle norme sulle responsabilità degli operatori economici coinvolti nella vendita di sostanze chimiche ai consumatori dell'UE tramite vendita a distanza (ad esempio tramite vendita online) migliorerà tuttavia l'applicazione del regolamento CLP a tutte le sostanze e le miscele immesse sul mercato.

L'attribuzione di priorità alle nuove classi di pericolo, che saranno introdotte mediante un atto delegato distinto (v. sopra) ai fini della classificazione e dell'etichettatura armonizzate, farà aumentare i costi per alcune imprese che immettono sostanze chimiche sul mercato dell'UE. Nel contempo, un quadro coerente a livello dell'Unione preverrà l'adozione di iniziative nazionali che metterebbero a rischio il mercato interno.

Infine, le misure volte a garantire l'uniformità della classificazione di sostanze identiche fabbricate da imprese diverse consentiranno alle PMI di trarre vantaggio dalle classificazioni incluse nell'inventario e di non sostenere costi per la classificazione.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea³⁰.

Ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta, eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti da detta Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

La presente proposta trova il giusto equilibrio tra il diritto fondamentale alla libertà d'impresa e il diritto fondamentale di proprietà e altri diritti fondamentali (ambiente, salute, ricorso). La proposta non ha alcun impatto sulla parità di genere.

La limitazione del diritto alla libertà d'impresa e del diritto di proprietà riguarda solo quanto necessario per preservare gli altri diritti fondamentali e obiettivi di interesse generale summenzionati, conformemente all'articolo 52, paragrafo 1.

La proposta contribuisce a promuovere i) l'obiettivo di un livello elevato di tutela dell'ambiente, conformemente al principio dello sviluppo sostenibile, come previsto dall'articolo 37 della Carta; ii) il diritto alla vita e all'integrità della persona e la sua salute, come previsto dagli articoli 2, 3 e 35 della Carta; e iii) il diritto alla protezione dei consumatori di cui all'articolo 38.

La proposta contribuisce altresì a promuovere il diritto a un ricorso effettivo di cui all'articolo 47, in relazione alla protezione della salute umana.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha alcuna incidenza immediata sul bilancio. Una delle misure selezionate richiede l'assegnazione di 5 ETP all'agenzia. Tale aspetto sarà preso in considerazione nella più ampia valutazione in corso sulla riassegnazione dei compiti all'agenzia.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Procedura per l'adozione**

La presente proposta comprende anche modifiche degli articoli 23, 25 e 29 e degli allegati I, II, III e VIII, in relazione ai quali l'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento CLP conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di adeguarli al progresso tecnico e scientifico³¹.

Se da un lato alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato per le suddette modifiche, dall'altro ulteriori misure che rientrano nello stesso insieme di modifiche riguardano articoli per i quali la Commissione è tenuta a presentare una proposta legislativa mediante la procedura legislativa ordinaria. Le modifiche delle disposizioni in materia di etichettatura costituiscono un esempio di tale aspetto. Per garantire la coerenza di tali misure,

³⁰ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

³¹ L'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 conferisce alla Commissione il potere di modificare 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 adeguarli al progresso tecnico e scientifico.

la Commissione ha deciso di introdurre nella presente proposta legislativa sia le modifiche di elementi essenziali sia le modifiche di alcuni elementi non essenziali del regolamento CLP. Ciò garantirà una discussione trasparente ed efficace del pacchetto di proposte e permetterà il manifestarsi di sinergie tra misure complementari. Inoltre il raggruppamento di tutte le proposte di modifica favorirà la chiarezza giuridica per tutte le parti coinvolte. Ciò non pregiudica tuttavia la delega di potere conferita alla Commissione a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento CLP, che dovrebbe essere mantenuta per eventuali modifiche future.

D'altro canto, i criteri per le nuove classi di pericolo relative agli interferenti endocrini e alle sostanze PBT, vPvB, PMT e vPvM possono essere introdotti mediante un atto delegato distinto in quanto si tratta di elementi autonomi. L'adozione tempestiva dell'atto delegato che introduce nuove classi di pericolo precederà il processo negoziale (e l'adozione definitiva della presente proposta) e agevolerà inoltre i negoziati sull'introduzione di dette classi di pericolo nel GHS delle Nazioni Unite. L'UE ha presentato una proposta di nuove attività riguardanti classi di pericolo non contemplate nell'ambito del programma di lavoro del GHS per il biennio 2023-2024³². Ciò mette in evidenza il ruolo dell'UE quale leader mondiale nella protezione dell'ambiente e della salute e contribuisce all'obiettivo del regolamento CLP di proteggere la salute umana e l'ambiente dalle sostanze più pericolose, garantendo nel contempo il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche. Infine, l'adozione delle classi di pericolo relative agli interferenti endocrini mediante atto delegato risponde anche agli inviti del Consiglio e del Parlamento europeo affinché la Commissione intervenga rapidamente in merito all'adozione di criteri per gli interferenti endocrini. Il Parlamento europeo ha invitato la Commissione ad *"adottare rapidamente tutte le misure necessarie"*³³ *per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente per quanto riguarda gli interferenti endocrini"*³⁴. Nelle sue conclusioni del giugno 2019 anche il Consiglio ha chiesto un intervento urgente³⁵. Inoltre nelle sue conclusioni del 15 marzo 2021³⁶, dalle quali emerge un sostegno esplicito all'introduzione dei nuovi criteri di pericolo, il Consiglio ha invitato a dare piena attuazione alla strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili "senza indebito ritardo".

- Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

Per monitorare e valutare l'efficacia della presente proposta, la Commissione sta attualmente elaborando un quadro, previsto per il 2024, di indicatori volti a monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico e a misurare l'efficacia della normativa sulle sostanze chimiche. All'elaborazione del quadro partecipano tutte le agenzie competenti, in particolare

³² Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024 (Unione europea) | UNECE.

³³ Risoluzione del Parlamento europeo del 18 aprile 2019 su un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini ([2019/2683\(RSP\)](#)) (P8_TA(2019)0441).

³⁴ Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche – conclusioni del Consiglio, 26 giugno 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/it/pdf>.

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/it/pdf>, pag. 3.

³⁶ Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire – conclusioni del Consiglio, 15 marzo 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/it/pdf>.

l'Agenzia europea dell'ambiente e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Il quadro sarà pienamente allineato e complementare al quadro di monitoraggio e prospettive del piano d'azione dell'UE per l'inquinamento zero e al quadro di monitoraggio dell'8° programma d'azione per l'ambiente fino al 2030.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La modifica dell'articolo 1, paragrafo 1, chiarisce che gli obblighi di notifica ai centri antiveleni di cui all'articolo 45 si applicano anche ad alcuni distributori, ossia ai soggetti che rietichettano prodotti o li rivendono sotto altro marchio e i distributori che forniscono una miscela in uno Stato membro diverso da quello in cui è stata notificata.

La modifica dell'articolo 2 introduce una definizione di "sostanza multi-costituente" e di "stime della tossicità acuta".

La modifica dell'articolo 4, paragrafo 10, richiede che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione che garantisca che la sostanza o la miscela rispetta le prescrizioni del regolamento CLP al momento dell'immissione sul mercato, anche tramite vendita a distanza. Tale disposizione migliorerà il rispetto e l'applicazione del regolamento CLP e garantirà un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Onde prevenire situazioni in cui il consumatore diventi *de iure* e *de facto* un importatore quando acquista la sostanza o la miscela da operatori economici stabiliti al di fuori dell'UE tramite vendita a distanza, la modifica dell'articolo 4, paragrafo 10, specifica che il fornitore nell'Unione che garantisce che la sostanza o la miscela in questione rispetta le prescrizioni del regolamento CLP agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.

Il nuovo articolo 5, paragrafo 3, stabilisce che le "sostanze multi-costituente" devono essere di norma classificate nel rispetto delle stesse norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio applicabili alle miscele e prevede l'identificazione e l'esame delle informazioni disponibili su tali "sostanze multi-costituente".

Le modifiche dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4, estendono alle nuove classi di pericolo relative agli interferenti endocrini e alle sostanze PBT, vPvB, PMT e vPvM le disposizioni in materia di classificazione già in vigore per alcune classi di pericolo, in base alle quali le informazioni sulla sostanza contenuta nella miscela vengono utilizzate per classificare la miscela stessa.

Le modifiche dell'articolo 9, paragrafi 3 e 4, chiariscono l'uso dei principi ponte per la classificazione di una miscela o di una "sostanza multi-costituente" contemporaneamente all'applicazione dell'approccio che prevede la determinazione della forza probante dei dati in base al giudizio di esperti.

Le modifiche dell'articolo 10 impongono ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di formulare stime della tossicità acuta che consentano di calcolare le soglie in corrispondenza o al di sopra delle quali una sostanza o miscela deve essere classificata come sostanza o miscela che presenta un pericolo di tossicità acuta. Se esistono stime specifiche della tossicità acuta relative alle classi di pericolo per le quali le sostanze hanno una classificazione e un'etichettatura armonizzate (voci della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP), i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle non devono formulare stime della tossicità acuta. Vengono inoltre chiarite le norme riguardanti l'applicazione dei limiti di concentrazione nei casi in cui la classificazione di una miscela è determinata dalla presenza di una sostanza pericolosa come impurezza, additivo o singolo costituente identificato.

Le modifiche dell'articolo 23 e dell'allegato I, punto 1.3, introducono deroghe ad alcuni obblighi di etichettatura per determinate munizioni che non sono articoli e stabiliscono norme specifiche per l'etichettatura di talune munizioni sparate con armi da fuoco.

Inoltre l'obbligo di cui all'articolo 32, paragrafo 6, di includere gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti dell'UE è trasferito all'articolo 25. L'obbligo di includere informazioni supplementari su determinate miscele contenenti sostanze classificate di cui all'articolo 25, paragrafo 6, è esteso anche a determinate miscele contenenti sostanze non classificate che condividono le proprietà di cui all'allegato II, parte 2, del regolamento CLP.

Le modifiche dell'articolo 29 e dell'allegato I, punto 1.5, stabiliscono disposizioni specifiche in materia di etichettatura per le sostanze e le miscele fornite in contenitori di dimensioni molto ridotte; se le dimensioni del contenitore sono talmente ridotte da rendere impossibile il rispetto degli obblighi, è consentita una riduzione degli elementi dell'etichetta nel rispetto di norme specifiche. Vengono altresì introdotte disposizioni specifiche per l'etichettatura delle sostanze chimiche vendute ai consumatori alla rinfusa. Inoltre le munizioni utilizzate dalle forze armate nelle zone di combattimento sono esentate dai requisiti di etichettatura a determinate condizioni.

La modifica dell'articolo 30 chiarisce il calendario che si applica all'obbligo di aggiornare l'etichetta, stabilendo un termine fisso e definendo chiaramente l'inizio dei periodi transitori.

Le modifiche dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3, introducono norme obbligatorie sulla formattazione delle etichette, in particolare delle etichette pieghevoli.

L'articolo 32, paragrafo 6, viene soppresso in quanto l'obbligo di riportare gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti dell'UE nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari è stato incluso nell'articolo 25.

I nuovi articoli 34 bis e 34 ter stabiliscono le norme in materia di etichettatura digitale. Solo gli elementi dell'etichetta che non sono fondamentali per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente e che non sono obbligatori a norma del GHS possono essere sostituiti da un'etichetta digitale. Quest'ultima deve soddisfare determinati requisiti. Ad esempio, deve essere consentire l'esecuzione di ricerche al suo interno, deve essere disponibile in meno di due clic e non deve tenere traccia dei dati degli utenti. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53, paragrafo 1, al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che possono essere forniti in un formato esclusivamente digitale al progresso tecnico e scientifico e al grado di preparazione digitale.

La modifica dell'articolo 36 aggiunge le nuove classi di pericolo che saranno adottate mediante atto delegato (interferenti endocrini, sostanze PBT, vPvB, PMT e vPvM) all'elenco dei pericoli che di norma sono oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate.

La modifica dell'articolo 37 estende alla Commissione il diritto di avviare la procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura, attualmente conferito alle autorità competenti degli Stati membri e ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle. In tal caso, i fascicoli verrebbero elaborati dall'agenzia o dall'autorità. Viene introdotta la possibilità di presentare contemporaneamente proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate relative a diverse sostanze sostituendo al termine "sostanza" il termine "sostanze". La modifica chiarisce che la procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di cui all'articolo 37 può includere, se del caso, stime della tossicità acuta. All'articolo 37 sono aggiunti i paragrafi 7 e 8 al fine di introdurre l'obbligo per la Commissione di adottare atti delegati volti a modificare l'allegato VI per includere nella tabella 3 di cui alla parte 3 di detto allegato le sostanze che sono state inserite come interferenti endocrini o sostanze PBT o vPvB nell'elenco di sostanze candidate di cui al regolamento REACH, le sostanze che non sono state approvate a norma del regolamento sui

prodotti fitosanitari e del regolamento sui biocidi o le sostanze che sono state approvate perché soddisfacevano le condizioni per beneficiare di una deroga.

L'articolo 38 viene modificato per adeguarlo alle stime della tossicità acuta secondo la nuova definizione fornita.

La modifica dell'articolo 40, paragrafo 1, introduce e specifica l'obbligo di comunicare all'agenzia i motivi di un'eventuale divergenza della classificazione di una sostanza da altre voci di classificazione relative alla stessa sostanza e l'obbligo di aggiornare le notifiche entro sei mesi da quando è stata adottata la decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

La modifica dell'articolo 42, paragrafo 1, stabilisce che l'identità del notificante deve essere resa pubblica, salvo in caso di richieste di riservatezza debitamente motivate. Nel caso delle notifiche di gruppo, deve essere resa pubblica solo l'identità del notificante che agisce per conto dei componenti del gruppo.

La modifica dell'articolo 45 impone a determinati distributori di notificare le informazioni sulle risposte di emergenza sanitaria agli organismi designati qualora questi ultimi non dispongano di tutte le informazioni necessarie per svolgere i compiti di loro competenza, in particolare in caso di distribuzione transfrontaliera o di rivendita sotto altro marchio o rietichettatura. Tali informazioni potrebbero essere ora condivise, su richiesta, anche con la Commissione e con l'agenzia a fini di analisi statistica e di valutazione della necessità di misure di gestione dei rischi.

La modifica dell'articolo 48 opera una distinzione tra pubblicità e offerte di vendita a distanza connesse alla commercializzazione e alla vendita di sostanze chimiche pericolose, prevedendo che la pubblicità delle sostanze pericolose e di determinate miscele rechi, oltre alla classe di pericolo, il pittogramma di pericolo, l'avvertenza e le indicazioni di pericolo. Il nuovo articolo 48 bis stabilisce l'obbligo che le offerte di vendita a distanza siano corredate degli elementi dell'etichetta previsti in norma.

La modifica dell'articolo 50 prevede la possibilità di designare l'agenzia quale organismo competente a ricevere le informazioni pertinenti per le risposte di emergenza sanitaria ai sensi dell'articolo 45. Incarica inoltre l'agenzia di garantire la disponibilità di strumenti adeguati per condividere le informazioni con le autorità nazionali designate affinché possano ottemperare agli altri obblighi loro incombenti di cui all'articolo 45. Chiarisce inoltre la responsabilità dell'agenzia di fornire alle autorità competenti strumenti a sostegno dell'attuazione del regolamento CLP e all'industria strumenti per conformarsi al medesimo regolamento.

L'articolo 53, paragrafo 1, viene modificato per conferire alla Commissione il potere di modificare mediante atti delegati il nuovo articolo 34 bis relativo al contenuto delle etichette digitali per adeguarlo al progresso tecnico e scientifico e al livello di preparazione digitale di tutti i gruppi della popolazione. L'articolo viene ulteriormente modificato per imporre agli Stati membri e alla Commissione di promuovere l'armonizzazione dei criteri per la classificazione e l'etichettatura degli interferenti endocrini e delle sostanze PMT e vPvM a livello delle Nazioni Unite, analogamente a quanto sono attualmente tenuti a fare in relazione ai criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze PBT e vPvB. Il medesimo obbligo viene introdotto per quanto riguarda la promozione dei metodi non basati sugli animali in seno alle Nazioni Unite.

La modifica dell'articolo 53 quater riguarda la portata dell'obbligo in capo alla Commissione di adottare atti delegati distinti per ciascun potere ad essa delegato a norma del regolamento CLP. La modifica mira a consentire l'adozione di un unico atto delegato quando le parti 1 e 2 dell'allegato VI del regolamento CLP vengono modificate unitamente alla parte 3 del

medesimo allegato a seguito della procedura di classificazione armonizzata di una specifica sostanza o di uno specifico gruppo di sostanze.

L'allegato I, parte 1, viene modificato per prevedere che le informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25, paragrafo 3, possano essere fornite in un formato esclusivamente digitale. La modifica introduce requisiti di formattazione per le etichette, prescrizioni specifiche in materia di etichettatura per le vendite alla rinfusa e un'esenzione dalle prescrizioni in materia di etichettatura per talune miscele fornite in imballaggi di dimensioni ridotte e per determinate munizioni. Chiarisce inoltre una disposizione sulla determinazione della forza probante dei dati. La modifica dell'allegato II, parte 5, specifica un'esenzione dall'etichettatura per le miscele pronte di cemento e la calce allo stato umido e introduce un'esenzione dagli obblighi di etichettatura per la vendita di prodotti chimici alla rinfusa ai consumatori. Stabilisce inoltre requisiti di imballaggio specifici per i prodotti alla rinfusa destinati alla vendita presso stazioni di ricarica.

Le modifiche dell'allegato VIII, parti A e B, estendono l'obbligo di fornire informazioni a taluni altri fornitori, oltre che agli utilizzatori a valle e agli importatori, qualora gli organismi designati non dispongano di informazioni sufficienti per fornire una risposta di emergenza sanitaria adeguata. Le modifiche definiscono inoltre il termine "composizione conforme a una formula standard" nell'ambito di determinati obblighi di trasmissione per quanto riguarda il gesso, il calcestruzzo preconfezionato e il cemento. Viene introdotto l'obbligo di indicare nella trasmissione il nome e la descrizione del prodotto della formula standard o del carburante e in alcuni casi è previsto l'obbligo di trasmettere informazioni sui componenti anche se non sono sempre presenti. Viene inoltre chiarito quando è necessario aggiornare la trasmissione e le modalità per identificare la miscela, il notificante e il punto di contatto mediante il relativo identificatore del prodotto.

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

considerando quanto segue:

- (1) Per tenere il passo con la globalizzazione, lo sviluppo tecnologico e nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Detto regolamento presuppone infatti che tutti i soggetti responsabili della catena di approvvigionamento siano stabiliti nell'Unione, mentre l'esperienza pratica ha dimostrato che operatori economici stabiliti fuori dell'Unione vendono sostanze chimiche online direttamente ai consumatori nell'Unione. Ne consegue che le autorità di contrasto non sono in grado di far rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008 nei confronti di operatori economici non stabiliti nell'Unione. È pertanto opportuno prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite in detto regolamento al momento dell'immissione sul mercato anche mediante vendite a distanza. Tale disposizione migliorerebbe il rispetto e l'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 e garantirebbe così un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Al fine di evitare situazioni che fanno del consumatore che acquista una sostanza o miscela mediante vendita a distanza da operatori economici stabiliti fuori dell'Unione un importatore *de jure* e *de facto*, è necessario specificare che il fornitore che garantisce che la sostanza o la miscela interessata soddisfa le prescrizioni stabilite in detto regolamento agisce nell'esercizio di un'attività industriale o professionale.
- (2) Dal punto di vista tossicologico, le sostanze con più di un costituente ("sostanze multi-constituente") non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze.

¹ GU C del , pag. .

² Posizione del Parlamento europeo del xxx e decisione del Consiglio del xxx.

Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³, volto a limitare la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze multi-costituyente devono essere generati alle stesse condizioni dei dati relativi a qualsiasi altra sostanza, mentre di norma non devono essere generati dati sui singoli costituenti di una sostanza, se non nel caso in cui questi ultimi siano essi stessi sostanze registrate. Se sono disponibili dati sui singoli costituenti, le sostanze multi-costituyente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele, a meno che l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 non contenga una disposizione specifica per dette sostanze multi-costituyente.

- (3) Di norma non è possibile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili di una miscela o di una sostanza multi-costituyente sulla base dei dati relativi a tale miscela o sostanza. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza multi-costituyente dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze multi-costituyente o miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze multi-costituyente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferente endocrino per la salute umana e per l'ambiente, nonché proprietà persistenti, bioaccumulabili e mobili, o se supportano dati sui singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze multi-costituyente.
- (4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.
- (5) Per evitare un errore per eccesso nella classificazione delle miscele contenenti sostanze classificate come pericolose unicamente a causa della presenza di un'impurezza, di un additivo o di un singolo costituente, nonché di miscele che contengono altre miscele con tali sostanze, la classificazione dovrebbe essere obbligatoria solo se dette impurezze, additivi o singoli costituenti sono contenuti nella miscela o nella miscela finale in concentrazione pari o superiore a un determinato limite di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.

³ 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).

- (6) Le stime di tossicità acuta sono utilizzate principalmente per determinare la classificazione della tossicità acuta per la salute umana delle miscele contenenti sostanze classificate per la tossicità acuta. Le sostanze possono essere classificate in quattro categorie di pericolo di tossicità acuta in base all'esposizione per via orale, cutanea o per inalazione, secondo determinati criteri numerici. I valori di tossicità acuta sono espressi in valori (approssimati) di DL50 (orale, cutanea) o CL50 (inalazione) o in stime della tossicità acuta. È opportuno specificare il significato delle stime di tossicità acuta e precisarle ulteriormente per migliorarne la chiarezza e la coerenza. Poiché le stime della tossicità acuta fanno parte degli elementi armonizzati di classificazione e di etichettatura delle sostanze classificate per la tossicità acuta, esse dovrebbero essere incluse nella proposta, nel parere e nella decisione per la classificazione armonizzata di una sostanza per la tossicità acuta. Analogamente ai fattori M e ai limiti di concentrazione, le stime della tossicità acuta, corredate di una giustificazione, dovrebbero essere notificate all'agenzia ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.
- (7) Le munizioni considerate alla stregua di una sostanza o miscela devono recare un'etichetta apposta sulla superficie dell'imballaggio che riveste direttamente la sostanza o la miscela (imballaggio interno), cioè di norma sulla cartuccia. L'apposizione di un'etichetta sulla cartuccia potrebbe tuttavia causare problemi di sicurezza per l'utilizzatore interferendo nel corretto funzionamento delle munizioni e danneggiando l'arma da fuoco. È opportuno, pertanto, consentire che le munizioni rechino un'etichetta apposta sullo strato di imballaggio successivo a quello interno. Inoltre, le munizioni etichettate utilizzate esclusivamente dalle forze di difesa nazionali nelle zone di combattimento potrebbero, in casi specifici, costituire un rischio inaccettabile per la sicurezza o la protezione del carico, dei soldati e del personale in caso di mimetizzazione insufficiente. In tali casi è necessario prevedere un'esenzione dai requisiti di etichettatura e consentire modalità alternative per comunicare le informazioni sui pericoli.
- (8) Per maggiore chiarezza, tutte le disposizioni supplementari in materia di etichettatura dovrebbero essere inserite in un unico articolo.
- (9) L'allegato II, parte 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene disposizioni relative alle indicazioni di pericolo supplementari che devono figurare sull'etichetta di alcune miscele ivi elencate. Dato che tali indicazioni forniscono importanti informazioni supplementari in casi specifici, esse dovrebbero essere applicate a tutte le miscele di cui all'allegato II, parte 2, indipendentemente dal fatto che siano classificate o contengano sostanze classificate.
- (10) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela, è opportuno fissare un termine temporale per l'adempimento. Un obbligo analogo imposto ai dichiaranti è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione⁴. Se la nuova classe di pericolo si aggiunge a una classe di pericolo esistente o rappresenta una classe o categoria di pericolo più grave, o se sono richiesti nuovi elementi di etichettatura supplementari a norma dell'articolo 25, il

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pag. 24).

termine per aggiornare le informazioni sulle etichette in caso di adeguamento della classificazione in base ai risultati di una nuova valutazione dovrebbe essere fissato a sei mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. Nel caso in cui una classificazione sia aggiornata a una classe o categoria di pericolo meno grave senza determinare la classificazione in una classe di pericolo supplementare o nuovi requisiti supplementari in materia di etichettatura, il termine per l'aggiornamento delle etichette dovrebbe rimanere di 18 mesi a decorrere dal giorno in cui sono stati ottenuti i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela. È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, i termini per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette dovrebbero essere fissati alla data di applicazione delle disposizioni che stabiliscono la classificazione e l'etichettatura nuove o modificate della sostanza di cui trattasi, che di norma è di 18 mesi dalla data di entrata in vigore di tali disposizioni. Lo stesso vale in caso di modifiche derivanti da altri atti delegati adottati alla luce dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ad esempio a seguito dell'attuazione di disposizioni nuove o modificate del sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite.

- (11) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 consente l'uso di etichette pieghevoli solo se le norme generali per l'applicazione delle etichette non possono essere rispettate a causa della conformazione o delle dimensioni ridotte dell'imballaggio e non stabilisce una dimensione minima dei caratteri delle etichette che ne garantisca la leggibilità. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo un uso più esteso delle etichette pieghevoli e, d'altro canto, si dovrebbe garantire la leggibilità delle etichette stabilendo requisiti minimi di dimensioni dei caratteri e di formattazione.
- (12) È necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 ai cambiamenti tecnologici e sociali nel campo della digitalizzazione e prepararlo agli sviluppi futuri. L'etichettatura digitale potrebbe migliorare l'efficienza della comunicazione dei pericoli, in particolare per i gruppi di popolazione vulnerabili e per coloro che non parlano la lingua nazionale di uno Stato membro. È pertanto necessario prevedere la possibilità di un'etichettatura digitale e stabilire i relativi requisiti tecnici. Al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno specificare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non funzionali alla sicurezza dell'utilizzatore o alla tutela dell'ambiente.
- (13) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale al progresso tecnico o al livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale, tenendo conto delle esigenze della società e di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (14) Al fine di adeguarsi ai cambiamenti tecnologici e agli sviluppi nel campo della digitalizzazione, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per integrare il regolamento (CE) n. 1272/2008 specificando ulteriormente i requisiti tecnici per l'etichettatura digitale.

- (15) Attualmente il regolamento (CE) n. 1272/2008 non stabilisce norme specifiche per l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze o miscele fornite al pubblico e agli utilizzatori professionali presso stazioni di ricarica. Considerando la tendenza crescente alla vendita di prodotti senza imballaggi (compresi prodotti chimici come i detergenti) per ridurre i rifiuti e promuovere modalità di vendita più sostenibili, è opportuno stabilire norme e condizioni specifiche per questo tipo di vendite e un elenco di classi e categorie di pericolo che le vietino nelle stazioni di ricarica per le sostanze o miscele che rientrano nei criteri di classificazione in dette classi e categorie di pericolo, al fine di garantire la sicurezza e la protezione della salute umana.
- (16) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non stabilisce norme sull'etichettatura delle sostanze chimiche fornite al pubblico senza imballaggio, fatta eccezione per le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido. Al fine di migliorare la chiarezza del diritto e garantire una migliore protezione dei cittadini, è opportuno adottare disposizioni sugli elementi di etichettatura di altre sostanze chimiche, come i carburanti forniti nelle stazioni di servizio e destinati a essere pompati in recipienti da cui di norma non sono destinati a essere rimossi.
- (17) Poiché le nuove classi di pericolo e i nuovi criteri introdotti con regolamento delegato della Commissione⁵ consentono la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni per la salute e l'ambiente, esse dovrebbero di norma essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate e aggiunte all'elenco delle classi di pericolo comprendenti la sensibilizzazione delle vie respiratorie, la mutagenicità sulle cellule germinali, la cancerogenicità e la tossicità per la riproduzione. Si dovrebbe procedere alla sottocategorizzazione della classe di pericolo per la sensibilizzazione delle vie respiratorie nelle sottocategorie 1A o 1B se sono disponibili informazioni sufficienti per classificare le sostanze in dette sottocategorie di pericolo, così da evitare la sovraclassificazione o la sottoclassificazione. In considerazione del rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche e della consolidata competenza dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'agenzia") e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'autorità"), da un lato, e delle limitate risorse di cui dispongono le autorità competenti degli Stati membri per elaborare proposte di classificazione armonizzata, dall'altro, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di chiedere all'agenzia e all'autorità di elaborare una proposta armonizzata di classificazione ed etichettatura.
- (18) Le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate non devono necessariamente essere limitate a singole sostanze e potrebbero riguardare un gruppo di sostanze simili fra loro, qualora la somiglianza consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori o sugli utilizzatori a valle, sull'agenzia e sulla Commissione nella procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze, oltre ad evitare di effettuare prove su determinate sostanze in caso di classificazione raggruppata di sostanze simili.
- (19) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare

⁵ [Regolamento delegato della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda le classi di pericolo e i criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU XX del XX, pag. XX).]

una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e la Commissione dovrebbe essere tenuta a notificare la propria richiesta all'agenzia o all'autorità di elaborare una proposta siffatta. Inoltre, l'agenzia dovrebbe essere tenuta a pubblicare informazioni su detta intenzione o richiesta e ad aggiornare le informazioni relative alla proposta presentata in ogni fase della procedura per la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze. Per lo stesso motivo, un'autorità competente che riceve una proposta di revisione di una classificazione ed etichettatura armonizzate presentata da un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dovrebbe essere tenuta a comunicare la propria decisione di accettare o rifiutare la proposta di revisione all'agenzia, che dovrebbe condividere tali informazioni con le altre autorità competenti.

- (20) I criteri per l'inclusione delle sostanze nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono equivalenti a quelli per determinate classi e categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008. In considerazione del livello elevato di elementi di prova richiesto per l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate, le sostanze attualmente incluse in tale elenco dovrebbero essere incluse nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (21) Poiché i criteri per l'attribuzione della qualifica di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente alle sostanze di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, e quelle per la qualifica di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono equivalenti, le sostanze che soddisfano i criteri relativi alle proprietà di interferente endocrino a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione e del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione dovrebbero essere incluse come interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana o come interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (22) Poiché l'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012⁶ fa riferimento ai criteri PBT e vPvB di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 per identificare le proprietà PBT e vPvB delle sostanze attive e poiché tali criteri sono equivalenti a quelli di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, le sostanze attive che soddisfano i criteri per essere considerate PBT e vPvB a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere incluse nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Poiché le proprietà PBT e vPvB di cui all'allegato II, punti 3.7.2 e 3.7.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ sono equivalenti a quelle di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, le sostanze attive che soddisfano i criteri per essere considerate PBT e vPvB a norma dei predetti punti 3.7.2 e 3.7.3 dell'allegato II del regolamento

⁶ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

(CE) n. 1107/2009 dovrebbero essere incluse nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

- (23) Poiché le sostanze di cui ai considerando 30 e 31 sono già state valutate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare o dall'agenzia, nonché dalla Commissione, che ha deciso in merito, esse dovrebbero essere incluse nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 mediante un atto delegato, senza previa consultazione dell'agenzia, a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (24) Non è raro che i fabbricanti e gli importatori notifichino informazioni diverse per la stessa sostanza ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia. In alcuni casi, tali divergenze derivano da differenze a livello di impurezza, stati fisici o altre differenziazioni e possono essere giustificate. In altri casi, le divergenze sono dovute a differenze nei dati utilizzati per la classificazione o a discordanze tra notificanti o dichiaranti in caso di trasmissione congiunta di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, oppure a voci di classificazione obsolete. Di conseguenza, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature contiene classificazioni divergenti, che rendono l'inventario meno efficace come strumento di raccolta e comunicazione dei pericoli e portano a classificazioni errate, ostacolando in ultima analisi l'efficacia del regolamento (CE) n. 1272/2008 nel proteggere la salute umana e l'ambiente. I notificanti dovrebbero pertanto essere tenuti a motivare una divergenza dalla classificazione più severa o la trasmissione all'agenzia di una classificazione più severa per classe di pericolo per una stessa sostanza. Per ovviare alle divergenze tra classificazioni più recenti e obsolete, i notificanti dovrebbero essere tenuti ad aggiornare le loro notifiche entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, di detto regolamento.
- (25) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, alcune informazioni notificate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'agenzia dovrebbero essere rese disponibili al pubblico gratuitamente. Fatta salva la tutela degli interessi commerciali, tali informazioni dovrebbero includere l'identità dei notificanti, per agevolare la presa di contatto e così facilitare l'obiettivo di concordare una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. In caso di notifiche da parte di un gruppo di fabbricanti o importatori, dovrebbe essere sufficiente rendere pubblica l'identità del notificante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo.
- (26) A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli organismi designati negli Stati membri devono ricevere le informazioni utili relative alla risposta di emergenza sanitaria presentate dagli importatori e dagli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele pericolose, in base ai loro effetti sulla salute o ai loro effetti fisici. I distributori non sono tenuti a trasmettere tali informazioni. In alcuni casi di distribuzione transfrontaliera da uno Stato membro all'altro o quando i distributori rivendono sotto altro marchio o rietichettano le miscele, l'assenza di tale obbligo di comunicazione priva gli organismi designati di informazioni potenzialmente necessarie per fornire una risposta di emergenza sanitaria adeguata. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre l'obbligo di trasmettere informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria anche per i distributori, qualora distribuiscano miscele pericolose in altri Stati membri, le rivendano sotto altro marchio o le rietichettino.

- (27) A norma dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli organismi designati devono disporre di tutte le informazioni necessarie per fornire una risposta di emergenza sanitaria adeguata. L'agenzia ha già istituito e gestisce un portale per la notifica ai centri antiveleni a livello dell'Unione e ha creato, ha sviluppato e gestisce una banca dati contenente informazioni sulla risposta di emergenza sanitaria per aiutare alcuni Stati membri a conformarsi a detto regolamento. Pertanto, l'agenzia sarebbe già in grado di assolvere al compito di raccogliere le informazioni. Per ridurre gli oneri amministrativi a carico degli Stati membri e sfruttare le economie di scala, il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe prevedere la possibilità, per gli Stati membri che lo desiderano, di designare l'agenzia quale organismo responsabile per ricevere le informazioni pertinenti.
- (28) Oltre agli organismi designati dagli Stati membri, anche la Commissione o l'agenzia dovrebbero poter utilizzare le informazioni relative alle risposte di emergenza sanitaria, per effettuare analisi statistiche. Così si integrerebbero utilmente le informazioni sugli usi delle sostanze trasmesse all'atto della registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, consentendo nel contempo di meglio definire le priorità per le sostanze da sottoporre a classificazione ed etichettatura armonizzate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e alimentando i processi di gestione dei rischi a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 e, potenzialmente, di altri atti dell'Unione.
- (29) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose in termini generali e prevede che la pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa indichi le classi o le categorie di pericolo in cui rientra e la pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente una sostanza così classificata dichiari i tipi di pericoli indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che la pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose contenga tutte le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione dell'ambiente. La pubblicità dovrebbe pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo. Non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.
- (30) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non fa riferimento esplicito alle offerte, né tantomeno alle offerte di vendita a distanza. Di conseguenza, non considera i problemi specifici connessi alle vendite a distanza, come le vendite online. Mentre la pubblicità è intesa come una fase preliminare alle offerte, in particolare per fornire informazioni destinate a promuovere messaggi di una persona fisica o giuridica, a titolo oneroso o gratuito, le offerte sono invece intese come inviti, estesi da una persona fisica o giuridica, a concludere un contratto di acquisto. Questa differenziazione dovrebbe giustificare l'obbligo di fornire nelle offerte maggiori informazioni sui pericoli rispetto a quelle fornite nella pubblicità. Al fine di tenere il passo con lo sviluppo tecnologico e le nuove modalità di vendita, gli obblighi di conformità dal momento della progettazione stabiliti per i fornitori dei mercati online all'articolo 31 del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ dovrebbero applicarsi alle informazioni di etichettatura di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁸

Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

L'applicazione di tali obblighi è soggetta alle norme di cui al capo IV del regolamento (UE) 2022/2065.

- (31) L'agenzia non dovrebbe limitarsi a fornire all'industria strumenti tecnici e scientifici su come conformarsi al regolamento (CE) n. 1272/2008 e dovrebbe invece fornire tali strumenti, ad esempio banche dati, anche alle autorità competenti, per promuovere l'attuazione delle norme. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe definire in modo più dettagliato il mandato dell'agenzia a tale riguardo. Inoltre, l'agenzia, in qualità di organismo designato da un'autorità competente di uno Stato membro per ricevere informazioni per la risposta di emergenza sanitaria, dovrebbe dare accesso a tali informazioni al pertinente organismo nazionale designato del medesimo Stato membro.
- (32) Previa consultazione del gruppo di esperti della Commissione di autorità competenti per il REACH⁹ e il CLP¹⁰, la Commissione adegua periodicamente gli allegati del regolamento (CE) n. 1272/2008 al progresso tecnico e scientifico. A norma dell'articolo 53 quater di quest'ultimo regolamento, la Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri ad essa delegato. È stato difficile applicare tale disposizione per modificare diverse parti dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 che sono soggette a poteri diversi. In particolare, nel caso dell'introduzione simultanea di nuove note nell'allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 relative alle nuove voci della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dell'introduzione di nuove voci nello stesso allegato, l'adozione di atti delegati separati ha portato a separare artificialmente disposizioni intrinsecamente correlate, a scapito della coerenza, richiedendo l'adozione simultanea di due atti delegati diversi ma correlati. In tali casi dovrebbe essere possibile adottare un unico atto delegato per diversi poteri delegati.
- (33) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare la classificazione delle sostanze chimiche in riferimento alla salute e all'ambiente. Per accelerare la transizione verso metodi di sperimentazione non basati sugli animali, con l'obiettivo ultimo di sostituire completamente la sperimentazione animale, nonché di migliorare l'efficienza delle valutazioni dei pericoli chimici, è opportuno monitorare e valutare sistematicamente l'innovazione nel settore dei metodi non basati sugli animali e la Commissione e gli Stati membri dovrebbero, nell'interesse dell'Unione, promuovere l'inclusione di criteri armonizzati basati sui metodi alternativi disponibili nel GHS

⁹ 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).

¹⁰ 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

¹¹ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

delle Nazioni Unite e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008, senza indebito ritardo.

- (34) L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 prevede che gli organismi designati ricevano informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e misure di prevenzione e stabilisce le prescrizioni generali, le informazioni che devono essere contenute in una trasmissione, il formato di trasmissione e alcune formule standard. Per garantire la certezza del diritto e la chiarezza in merito all'opzione di trasmissione delle informazioni relative alle miscele e ai combustibili standardizzati nel contesto dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, quest'ultimo regolamento dovrebbe definire il termine "composizione conforme a una formula standard", si dovrebbe introdurre l'obbligo di includere nella trasmissione il nome e la descrizione del prodotto della formula standard e del carburante e dovrebbe essere prevista la possibilità di trasmettere informazioni su componenti anche se non sempre presenti in alcuni casi.
- (35) Per garantire maggiore certezza del diritto e chiarezza dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, quest'ultimo regolamento dovrebbe specificare ulteriormente quando sono necessari aggiornamenti della trasmissione, nonché le modalità di identificazione della miscela, del notificante e del punto di contatto mediante il loro identificatore del prodotto.
- (36) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (37) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno che si possano continuare a immettere sul mercato le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento, anche se non sono classificate ed etichettate conformemente al presente regolamento.
- (38) In linea con le disposizioni transitorie del regolamento (CE) n. 1272/2008 che in una prima fase consentono l'applicazione volontaria delle nuove disposizioni, i fornitori dovrebbero avere la facoltà di applicare le nuove disposizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio su base volontaria prima della data di applicazione differita del presente regolamento.
- (39) Dato che gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri perché l'inquinamento ambientale è transfrontaliero e i cittadini dell'Unione dovrebbero beneficiare di una pari protezione della loro salute e dell'ambiente e perché le sostanze e le miscele dovrebbero circolare liberamente sul mercato dell'Unione, e invece, in funzione della loro portata, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

- (1) all'articolo 1, paragrafo 1, è aggiunta la lettera f) seguente:

"f) prescrive l'obbligo per gli utilizzatori a valle, gli importatori e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1, di trasmettere agli organismi designati conformemente all'allegato VIII informazioni utili per fornire una risposta di emergenza sanitaria adeguata.";

(2) all'articolo 2 sono aggiunti i seguenti punti 7 bis) e 38):

"7 bis) sostanza multi-costituente: una sostanza che contiene più di un costituente;

38) stime della tossicità acuta: i criteri numerici in base ai quali le sostanze e le miscele sono classificate in una delle quattro categorie di pericolo di tossicità acuta in base alla via di esposizione per via orale, cutanea o per inalazione.";

(3) all'articolo 4, il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

"10. Una sostanza o miscela non è immessa sul mercato se un fornitore non ha garantito, nel corso di un'attività industriale o professionale, che la sostanza o la miscela soddisfa le prescrizioni del presente regolamento.";

(4) all'articolo 5 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:

"3. Una sostanza multi-costituente contenente almeno un costituente, sotto forma di un singolo costituente, un'impurezza identificata o un additivo per il quale sono disponibili le informazioni di cui al paragrafo 1, è esaminata secondo i criteri di cui al presente paragrafo, utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti e sulla sostanza, a meno che l'allegato I non contenga una disposizione specifica.

Per la valutazione delle sostanze multi-costituente a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- (a) le informazioni dimostrano proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente;
- (b) le informazioni corroborano le conclusioni basate sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Per la valutazione delle sostanze multi-costituente a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei singoli costituenti della sostanza.

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) le informazioni dimostrano proprietà di biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo.
- b) le informazioni corroborano le conclusioni basate sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Le informazioni disponibili sulla sostanza multi-costituente stessa che mostrano l'assenza o la minore gravità di determinate proprietà non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

- (5) all'articolo 6, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "proprietà di interferente endocrino per la salute umana" e "proprietà di interferente endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa.

Tuttavia, qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente che non sono state identificate nelle informazioni disponibili sulla singola sostanza di cui al primo comma, anche questi dati sono presi in considerazione ai fini della valutazione della miscela di cui al primo comma.

4. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", "molto persistente e molto bioaccumulabile", "persistente, mobile e tossico" e "molto persistente e molto mobile" di cui all'allegato I, punti 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizza solo le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per le sostanze contenute nella miscela e non per la miscela stessa";

- (6) all'articolo 9, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

4. Nel valutare le informazioni sui pericoli delle miscele, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle, qualora i dati sperimentali per la miscela stessa siano inadeguati o indisponibili, applicano ai fini della valutazione i principi ponte di cui al punto 1.1.3 dell'allegato I e a ciascun punto delle parti 3 e 4 del medesimo allegato.

Nell'applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono integrare una determinazione della forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente

regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della miscela e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Le norme sui principi ponte di cui all'allegato I, punto 1.1.3, rimangono di applicazione anche per la determinazione della forza probante.

Nel valutare le informazioni sui pericoli delle miscele, qualora queste non consentano l'applicazione dei principi ponte conformemente al primo e al secondo comma, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle applicano l'altro metodo o gli altri metodi di cui all'allegato I, parti 3 e 4.";

(7) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

"Articolo 10

Limiti di concentrazione, fattori M e stime della tossicità acuta per la classificazione delle sostanze e delle miscele

1. I limiti di concentrazione specifici e i limiti di concentrazione generici sono limiti assegnati a una sostanza che indicano una soglia raggiunta o superata la quale la presenza di tale sostanza in un'altra sostanza o in una miscela come impurezza, additivo o singolo costituente identificato determina la classificazione della sostanza o miscela come pericolosa.

Il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle fissano limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che la sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore alle concentrazioni stabilite per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o ai limiti di concentrazione generici stabiliti per ogni classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

In circostanze eccezionali il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle possono fissare limiti di concentrazione specifici se il medesimo fabbricante, importatore o utilizzatore a valle dispone di informazioni scientifiche adeguate, attendibili e concludenti che indicano che un pericolo di una sostanza classificata come pericolosa non è evidente a un livello superiore alle concentrazioni stabilite per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parte 2, o superiore ai limiti di concentrazione generici stabiliti per la rispettiva classe di pericolo nell'allegato I, parti 3, 4 e 5.

2. I fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, sono stabiliti dai fabbricanti, dagli importatori e dagli utilizzatori a valle.
3. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle stabiliscono stime di tossicità acuta per le sostanze classificate come tali da presentare un pericolo di tossicità acuta per la salute umana.
4. In deroga al paragrafo 1, per le classi di pericolo o le relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti limiti di concentrazione specifici per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di un limite di concentrazione specifico.
5. In deroga al paragrafo 2, per le classi di pericolo o le relative differenziazioni armonizzate non sono stabiliti fattori M per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di un fattore M.

6. In deroga al paragrafo 3, per le classi di pericolo o le relative differenziazioni armonizzate non sono stabilite stime di tossicità acuta per le sostanze riportate nell'allegato VI, parte 3, con l'indicazione di una stima di tossicità acuta.
7. Nello stabilire il limite di concentrazione specifico, il fattore M o la stima di tossicità acuta, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle tengono conto degli eventuali limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta per tale sostanza che figurano nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Tuttavia, se nell'allegato VI, parte 3, non è indicato un fattore M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle stabiliscono un fattore M basato sui dati disponibili per la sostanza in questione. Nei casi in cui il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle utilizzino il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso al fattore M.
8. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1 hanno la precedenza sui limiti di concentrazione di cui ai rispettivi punti dell'allegato I, parte 2, e sui limiti di concentrazione generici per la classificazione di cui ai rispettivi punti dell'allegato I, parti 3, 4 e 5.
9. L'agenzia fornisce ulteriori chiarimenti per l'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3.
10. Se una miscela contiene una sostanza classificata come pericolosa unicamente per la presenza di un'impurezza, un additivo o un singolo costituente identificato, i limiti di concentrazione di cui al paragrafo 1 si applicano alla concentrazione di tale impurezza, additivo o singolo costituente identificato nella miscela.
11. Se una miscela contiene un'altra miscela, i limiti di concentrazione di cui al paragrafo 1 si applicano alla concentrazione dell'impurezza, dell'additivo o del singolo costituente identificato di cui al paragrafo 10 nella miscela finale risultante.";

(8) all'articolo 23, è aggiunta la lettera g) seguente:

"g) alle munizioni quali definite all'articolo 1, paragrafo 1, punto 3), della direttiva (UE) 2021/555 del Parlamento europeo e del Consiglio*, salvo se rientrano nella definizione di articolo di cui all'articolo 2, punto 9), del presente regolamento.

* Direttiva (UE) 2021/555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (GU L 115 del 6.4.2021, pag. 1).;

(9) l'articolo 25 è così modificato:

(a) al paragrafo 6, il primo comma è sostituito dal seguente:

(10) "6. Le norme specifiche di etichettatura di cui all'allegato II, parte 2, si applicano alle miscele contenenti sostanze di cui al medesimo allegato.";

(a) è aggiunto il seguente paragrafo 9:

"9. Gli elementi dell'etichetta derivanti da disposizioni in forza di altri atti dell'Unione figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari.";

(11) l'articolo 29 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta o di un'etichetta pieghevole nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati conformemente all'allegato I, punti 1.5.1.1 e 1.5.1.2.";

(b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Quando una sostanza o miscela pericolosa di cui all'allegato II, parte 5, è fornita al pubblico senza imballaggio, le informazioni di etichettatura sono fornite conformemente alla disposizione che fa riferimento a detta sostanza o miscela nell'allegato II, parte 5.";

(c) sono inseriti i seguenti paragrafi 4 ter e 4 quater:

"4 ter. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, l'obbligo di etichettatura ivi disposto non si applica all'imballaggio delle munizioni utilizzate dalle forze di difesa nelle zone di combattimento o spedite in tali zone qualora l'etichettatura conforme a tale obbligo costituisca un rischio inaccettabile per la sicurezza del carico, dei soldati e del personale e non sia possibile garantire una mimetizzazione sufficiente.

4 quater. Nei casi in cui si applica il paragrafo 4 ter, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle forniscono alle forze di difesa la scheda di dati di sicurezza o un opuscolo contenente le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1.";

(12) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"Articolo 30

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. In caso di modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più severa, oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro sei mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

2. Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela diversa da quella di cui al paragrafo 1, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro diciotto mesi dal conseguimento dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano se una modifica riguardante la classificazione e l'etichettatura di una sostanza o miscela è stata determinata da una classificazione e un'etichettatura armonizzate di una sostanza in virtù di un atto delegato adottato a norma dell'articolo 37, paragrafo 5, o di una disposizione di un atto delegato adottato a norma dell'articolo 53, paragrafo 1. In tali casi, il fornitore assicura che l'etichetta sia aggiornata entro la data stabilita nel rispettivo atto delegato.

4. Il fornitore di una sostanza o miscela che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 aggiorna l'etichetta conformemente a detti regolamenti.";

(13) all'articolo 31, paragrafo 3, è aggiunta la seguente frase:

"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 sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili. Essi sono formattati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.";

(14) all'articolo 32, il paragrafo 6 è soppresso;

(15) al titolo III è aggiunto il seguente capo 3:

"CAPO 3

Formati dell'etichettatura

Articolo 34 bis

Etichettatura fisica e digitale

1. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 sono forniti:

a) su un'etichetta in forma fisica ("etichetta fisica"); oppure

b) sia su un'etichetta fisica sia su un'etichetta in formato digitale ("etichetta digitale").

2. In deroga al paragrafo 1, i fornitori possono fornire gli elementi dell'etichetta di cui all'allegato I, punto 1.6., solo su un'etichetta digitale.

Articolo 34 ter

Disposizioni per l'etichettatura digitale

1. L'etichetta digitale per le sostanze e le miscele soddisfa le norme generali e i requisiti tecnici seguenti:

- (a) tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in uno specifico spazio e separati dalle altre informazioni;
- (b) le informazioni sull'etichetta digitale sono consultabili;
- (c) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili a tutti gli utilizzatori nell'Unione;
- (d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi, di scaricare o installare applicazioni o di attivare una password;
- (e) le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere anche alle esigenze dei gruppi vulnerabili e supportano, se del caso, i necessari adeguamenti per facilitare l'accesso alle informazioni per i medesimi gruppi;

- (f) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili con un massimo di due clic;
- (g) l'etichetta digitale è accessibile mediante tecnologie digitali ampiamente utilizzate e compatibile con tutti i principali sistemi operativi e browser;
- (h) se l'etichetta digitale è disponibile in più lingue, la scelta della lingua non è subordinata all'ubicazione geografica;
- (i) il link all'etichetta digitale è stampato o riportato fisicamente sul prodotto ed è visibile e leggibile in modo da poter essere trattato automaticamente da dispositivi digitali ampiamente utilizzati dai consumatori;
- (j) l'etichetta digitale rimane disponibile per un periodo di 10 anni, anche dopo l'insolvenza, la liquidazione o la cessazione dell'attività nell'Unione del fornitore che l'ha creata, o per il periodo più lungo previsto da altre normative dell'Unione che si applicano alle informazioni in essa contenute.

2. Su richiesta orale o scritta o quando l'etichetta digitale è temporaneamente indisponibile al momento dell'acquisto della sostanza o miscela, i fornitori rendono disponibili gli elementi dell'etichetta forniti solo su un'etichetta digitale a norma dell'articolo 34 bis, paragrafo 2, con mezzi alternativi. I fornitori forniscono tali elementi indipendentemente dall'acquisto e a titolo gratuito.

3. È vietato monitorare, analizzare o utilizzare informazioni sull'uso per scopi che vanno al di là di quanto è assolutamente necessario per la fornitura dell'etichettatura digitale";

(16) all'articolo 35 è aggiunto il paragrafo seguente:

"2 bis. Le sostanze o miscele pericolose possono essere fornite ai consumatori e agli utilizzatori professionali in stazioni di ricarica solo se, oltre alle prescrizioni di cui ai titoli III e IV, sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.";

(17) all'articolo 36, il paragrafo 1 è così modificato:

(a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1, 1A o 1B (allegato I, punto 3.4).";

(b) sono aggiunte le seguenti lettere da e) a j):

"e) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, categoria 1 o 2 (allegato I, punto 3.11);

f) interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, categoria 1 o 2 (allegato I, punto 4.2);

g) proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) (allegato I, punto 4.3);

h) proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (allegato I, punto 4.3);

i) proprietà persistenti, mobili e tossiche (PMT) (allegato I, punto 4.4);

j) proprietà molto persistenti e molto mobili (vPvM) (allegato I, punto 4.4).";

(c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le sostanze attive che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soggette a classificazione ed etichettatura armonizzate. Per dette sostanze si applicano le procedure di cui all'articolo 37, paragrafi 1, 4, 5 e 6.";

(18) l'articolo 37 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Un'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione.

La Commissione può chiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002* di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta ovvero una proposta di revisione. La Commissione può successivamente presentare la proposta all'agenzia.

Le proposte di cui al primo e al secondo comma sono presentate nel formato di cui all'allegato VI, parte 2, e contengono le pertinenti informazioni di cui all'allegato VI, parte 1.

* Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).";

(b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"2. I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di sostanze possono presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime di tossicità acuta, a condizione che per tali sostanze non vi sia una voce nell'allegato VI, parte 3, in relazione alla classe di pericolo o alla differenziazione interessata dalla proposta.";

(c) è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"2 bis. Prima di presentare una proposta all'agenzia, un'autorità competente, un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle notifica all'agenzia l'intenzione di presentare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate e, nel caso della Commissione, la richiesta all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di preparare tale proposta.

Entro una settimana dal ricevimento della notifica, l'agenzia pubblica il nome e, se del caso, i numeri CE e CAS della sostanza o delle sostanze, lo stato della proposta e il nome del notificante. L'agenzia aggiorna le informazioni sullo stato della proposta al termine di ogni fase del processo di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5.

Se un'autorità competente riceve una proposta a norma del paragrafo 6, ne informa l'agenzia e fornisce tutte le informazioni pertinenti sulla sua motivazione per accettare o rifiutare la proposta. L'agenzia condivide tali informazioni con le altre autorità competenti interessate.";

(d) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La proposta del fabbricante, importatore o utilizzatore a valle che riguardi la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze secondo l'articolo 36, paragrafo 3, è accompagnata dal pagamento della tassa determinata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 54, paragrafo 2.";

(e) i paragrafi 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

"5. La Commissione adotta senza indebito ritardo atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura e, se del caso, ai limiti di concentrazione specifici, ai fattori M o alle stime della tossicità acuta di cui alla tabella 3 dell'allegato VI, parte 3.

Qualora, in caso di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di sostanze, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 53 ter si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

6. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che abbiano nuove informazioni che possono portare a una modifica dell'etichettatura e degli elementi di classificazione armonizzati di sostanze di cui all'allegato VI, parte 3, presentano una proposta conformemente al paragrafo 2, secondo comma, all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato.";

f) sono aggiunti i seguenti paragrafi 7 e 8:

"7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento includendovi sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al... [OP: inserire la *data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) ... della Commissione ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione*], dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'inclusione delle sostanze di cui al primo comma nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento avviene sulla base dei rispettivi criteri per i quali dette sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

8. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi di classificazione ed etichettatura se, al... [OP: inserire la *data corrispondente alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) ... della Commissione, ossia l'atto delegato sulle nuove classi di pericolo - riferimento da inserire dopo l'adozione*], dette sostanze non sono state approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012 o sono state approvate con deroga conformemente alle pertinenti disposizioni di tali regolamenti, in conseguenza di una delle seguenti caratteristiche:

a) interferente endocrino conformemente all'allegato II, punto 3.6.5 o 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

- b) persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'allegato II, punto 3.7.2 o 3.7.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- c) interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente conformemente all'articolo 1 del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione*;
- d) persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

L'inclusione delle sostanze di cui al primo comma nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, avviene sulla base dei rispettivi criteri soddisfatti conformemente agli atti di cui al medesimo comma, lettere da a) a d).

* 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).";

(19) all'articolo 38, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) i limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime della tossicità acuta, se del caso;"

(20) l'articolo 40 è così modificato:

(a) al paragrafo 1, il primo comma è così modificato:

i) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) i limiti di concentrazione specifici, i fattori M o le stime della tossicità acuta, se del caso, secondo l'articolo 10, insieme con una giustificazione di cui alle parti pertinenti dell'allegato I, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;"

ii) sono aggiunte le lettere g) e h):

"g) se del caso, il motivo della divergenza rispetto alla classificazione più severa per classe di pericolo inclusa nell'inventario di cui all'articolo 42;

"h) se del caso, il motivo dell'introduzione di una classificazione più severa per classe di pericolo rispetto a quelle incluse nell'inventario di cui all'articolo 42.";

(b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati entro sei mesi dalla decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1.";

(21) all'articolo 42, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"3. Le seguenti informazioni sono pubblicate gratuitamente online:

- a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), a meno che un notificante 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;

- b) nel caso di notifiche di gruppo, l'identità dell'importatore o del fabbricante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo;
- c) le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'agenzia consente l'accesso alle informazioni contenute nell'inventario riguardanti una sostanza e non menzionate al primo comma ad altre parti, fatto salvo l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006.";

(22) l'articolo 45 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Gli Stati membri designano uno o più organismi incaricati di ricevere le informazioni armonizzate utili relative alla risposta di emergenza sanitaria e alle misure preventive, conformemente all'allegato VIII.";

(b) sono inseriti i seguenti paragrafi 1 bis, 1 ter e 1 quater:

"1 bis. Gli Stati membri possono designare l'agenzia quale organismo incaricato di ricevere le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria e alle misure preventive di cui al paragrafo 1.";

1 ter. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele classificate come pericolose in base ai loro effetti sulla salute o ai loro effetti fisici trasmettono all'organismo o agli organismi designati conformemente al paragrafo 1 le informazioni armonizzate di cui all'allegato VIII, parte B.

1 quater. I distributori che immettono sul mercato miscele classificate come pericolose in base ai loro effetti sulla salute o ai loro effetti fisici trasmettono all'organismo o agli organismi designati le informazioni armonizzate di cui all'allegato VIII, parte B, qualora distribuiscano ulteriormente dette miscele in altri Stati membri o rivendano sotto altro marchio o rietichettino le miscele. Tale obbligo non si applica se i distributori possono dimostrare che l'organismo o gli organismi designati hanno già ricevuto le stesse informazioni dagli importatori o dagli utilizzatori a valle.";

(c) al paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) su richiesta di uno Stato membro, della Commissione o dell'agenzia, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.";

(d) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Per poter adempiere ai compiti loro affidati, gli organismi designati dispongono di tutte le informazioni che gli importatori, gli utilizzatori e i distributori di cui al paragrafo 1 quater hanno l'obbligo di fornire.";

(23) l'articolo 48 è sostituito dal seguente:

"Articolo 48

Pubblicità

1. La pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta il pertinente pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.

2. La pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, la classe di pericolo e le indicazioni di pericolo.";

(24) è aggiunto il seguente articolo 48 bis:

"Articolo 48 bis

Offerte di vendita a distanza

I fornitori che immettono sul mercato sostanze o miscele tramite vendite a distanza indicano chiaramente gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.";

(25) l'articolo 50 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) fornisce alle autorità competenti orientamenti tecnici e scientifici strumenti relativi al funzionamento e all'applicazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

"3. Quando agisce in qualità di organismo designato a norma dell'articolo 45, paragrafo 1 bis, l'agenzia predispone gli strumenti necessari per fornire l'accesso alle informazioni all'organismo o agli organismi designati pertinenti dello Stato membro interessato affinché possano svolgere i loro compiti in materia di risposta di emergenza sanitaria e misure preventive.";

(26) l'articolo 53 è così modificato:

(a) sono inseriti i seguenti paragrafi 1 bis e 1 ter:

"1 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare il punto 1.6 dell'allegato I al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 34 bis, paragrafo 2, al progresso tecnico o al livello di maturità digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione tiene conto delle esigenze della società e di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

1 ter. Per adeguarsi ai cambiamenti tecnologici e agli sviluppi (futuri) nel settore della digitalizzazione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis al fine di integrare il presente regolamento stabilendo ulteriori particolari sulle disposizioni per l'etichettatura digitale di cui all'articolo 34 ter. Dette disposizioni riguardano, in particolare, le soluzioni informatiche che possono essere utilizzate e i mezzi alternativi per fornire le informazioni. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione:

a) garantisce la coerenza con altri atti pertinenti dell'Unione;

b) incentiva l'innovazione;

c) garantisce la neutralità tecnologica senza applicare vincoli o prescrizioni alle scelte di tecnologia o di equipaggiamento, nei limiti della compatibilità e della prevenzione delle interferenze;

- d) tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione;
- e) garantisce che la digitalizzazione non comprometta la protezione della salute umana e dell'ambiente.";

(b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La Commissione o gli Stati membri che agiscono nell'interesse dell'Unione, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, promuovono a livello di Nazioni Unite l'armonizzazione dei criteri di classificazione e di etichettatura degli interferenti endocrini per la salute umana, interferenti endocrini per l'ambiente, delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), persistenti, mobili e tossiche (PMT) e molto persistenti e molto mobili (vPvM), nonché di metodi di prova alternativi.";

(c) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

"3. La Commissione valuta periodicamente l'evoluzione di metodi di prova alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele.";

(27) l'articolo 53 bis è così modificato:

(a) al paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1bis e 1 ter, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore del presente regolamento].";

(b) al paragrafo 3, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"La delega di potere di cui all'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.";

c) al paragrafo 6, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 37, paragrafi 5, 7 e 8, dell'articolo 45, paragrafo 4, e dell'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.";

(28) l'articolo 53 quater è sostituito dal seguente:

"Articolo 53 quater"

Atti delegati distinti per diversi poteri delegati

La Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascun potere delegato a norma del presente regolamento, ad eccezione delle modifiche dell'allegato VI, dove le parti 1 e 2 di detto allegato possono essere modificate in un unico atto insieme alla parte 3 del medesimo allegato.";

(29) l'articolo 54 è sostituito dal seguente:

"1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011*.";

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

* Regolamento (UE) n. 182/2011 ...";

(30) all'articolo 61 è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Le sostanze e miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo comma, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo comma, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], che erano state immesse sul mercato prima del [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 18 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento .../... del Parlamento europeo e del Consiglio* [OP: completare il riferimento nella nota a piè di pagina con il riferimento al presente regolamento] fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].

* Regolamento (UE) [.../...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], [...] (GU ...).";

(31) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;

(32) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;

(33) l'allegato VIII è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

ALLEGATO I

L'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) il punto 1.1.1.3 è sostituito dal seguente:

"1.1.1.3. La determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo: risultati di appropriati studi in vitro, dati pertinenti sugli animali, esperienza umana basata su dati relativi a malattie professionali e infortuni, studi epidemiologici e clinici e studi di casi e osservazioni ben documentati. Per le sostanze sono prese in considerazione anche informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del "read-across") e risultati basati sui metodi (Q)SAR. Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. Le informazioni sulle sostanze relative alla sostanza da classificare sono prese in opportuna considerazione. Le informazioni sulle sostanze o miscele relative alla miscela da classificare sono prese in considerazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 4. Sono prese in considerazione anche informazioni relative ai risultati degli studi sul sito d'azione e sul meccanismo o sulle modalità d'azione. I risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati.";

2) il punto 1.2.1.4 è sostituito dal seguente:

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

Tabella 1.3

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
Non superiore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52x74	Non inferiori a 10x10 Possibilmente almeno 16x16	8 pt
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74x105	Almeno 23x23	12 pt
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105x148	Almeno 32x32	16 pt

Superiore a 500 litri:	Almeno 148x210	Almeno 46x46	20 pt";
------------------------	----------------	--------------	---------

3) è aggiunto il punto 1.2.1.5 seguente:

"1.2.1.5. La dicitura sull'etichetta presenta le seguenti caratteristiche:

- (a) lo sfondo dell'etichetta è bianco;
- (b) la distanza tra due righe è pari o superiore al 120 % della dimensione dei caratteri;
- (c) si utilizza un solo tipo di carattere facilmente leggibile e senza grazie;
- (d) la spaziatura è adeguata per consentire la facile leggibilità del tipo di carattere prescelto.

Per l'etichettatura di un imballaggio interno il cui contenuto non supera i 10 ml, la dimensione dei caratteri può essere inferiore a quella indicata nella tabella 1.3, purché rimanga leggibile per una persona con vista media, qualora si ritenga importante apporre l'indicazione di pericolo più critica e l'imballaggio esterno soddisfi i requisiti di cui all'articolo 17."

4) è aggiunto il punto 1.3.7 seguente:

"1.3.7. **Munizioni**

Nel caso di munizioni considerate una sostanza o miscela e destinate ad essere sparate con un'arma da fuoco, gli elementi di etichettatura possono essere indicati sull'imballaggio intermedio anziché sull'imballaggio interno o, in mancanza di un imballaggio intermedio, sull'imballaggio esterno.";

5) il titolo del punto 1.5.1 è sostituito dal seguente:

"1.5.1. Esenzioni dall'articolo 31 conformemente all'articolo 29, paragrafo 1";

6) il punto 1.5.1.1 è sostituito dal seguente:

"1.5.1.1. Nei casi in cui si applica l'articolo 29, paragrafo 1, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 possono essere indicati su un cartellino pendente o su un imballaggio esterno.";

7) il punto 1.5.1.2. è sostituito dal seguente:

"1.5.1.2. Nei casi in cui si applica il punto 1.5.1.1, l'etichetta di un imballaggio interno contiene almeno pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, il nome commerciale o la designazione della miscela di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), nonché il nome e il numero di telefono dei fornitori della sostanza o miscela.";

8) il titolo del punto 1.5.2 è sostituito dal seguente:

"1.5.2. **Esenzioni dall'articolo 17 conformemente all'articolo 29, paragrafo 2**";

9) il punto 1.5.2.4.1 è sostituito dal seguente:

"1.5.2.4.1. Gli elementi dell'etichetta prescritti dall'articolo 17 possono essere omessi dall'imballaggio interno se il contenuto dell'imballaggio interno non supera i 10 ml e in presenza di una delle seguenti condizioni:

- a) la sostanza o miscela è immessa sul mercato per essere fornita a un distributore o utilizzatore a valle a fini di ricerca e sviluppo scientifici o di analisi del controllo di qualità e l'imballaggio interno è contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 17;
- b) la sostanza o miscela non richiede l'etichettatura conformemente all'allegato II, parti 1, 2 o 4, e non è classificata in nessuna delle seguenti classi e categorie di pericolo:
 - i) tossicità acuta, categorie da 1 a 4;
 - ii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie 1 e 2;
 - iii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categorie 1 e 2;
 - iv) corrosione/irritazione cutanea, categoria 1 (sottocategorie 1A, 1B e 1C);
 - v) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B);
 - vi) pericolo in caso di aspirazione;
 - vii) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
 - viii) cancerogenicità, tutte le categorie;
 - ix) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
 - x) solidi infiammabili, categorie 1 e 2;
 - xi) interferenti endocrini per la salute umana, tutte le categorie;
- c) la sostanza o miscela richiede l'etichettatura conformemente all'allegato II, parte 1, 2 o 4, ma non è classificata in nessuna delle classi e categorie di pericolo di cui alla lettera b) e ha un imballaggio interno contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 17.";

10) è aggiunto il punto 1.6 seguente:

"1.6. Elementi dell'etichetta che è consentito scegliere di indicare solo su un'etichetta digitale

- (a) Informazioni supplementari di cui all'articolo 25, paragrafo 3";

ALLEGATO II

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

- 1) alla parte 3 è aggiunto il punto 3.4 seguente:

"3.4. Stazioni di ricarica

Le sostanze o miscele pericolose di cui all'articolo 35, paragrafo 2 bis, soddisfano le seguenti condizioni:

- a) i requisiti di etichettatura e di imballaggio applicabili alla data di immissione sul mercato della sostanza o miscela pericolosa sono soddisfatti per ogni stazione di ricarica;
- b) un'etichetta è apposta saldamente in un punto visibile della stazione di ricarica e con caratteri senza grazie e di dimensioni che la rendano facilmente leggibile;
- c) le sostanze e le miscele sono introdotte solo in imballaggi adatti e igienici, senza residui visibili, puliti prima del riutilizzo in caso di sospetta contaminazione microbiologica o di altra contaminazione invisibile;
- d) i pulsanti che attivano la stazione di ricarica sono fuori della portata dei bambini e la stazione di ricarica non è progettata in modo da attirare la curiosità dei bambini;
- e) è tecnicamente impedito il riempimento eccessivo degli imballaggi;
- f) è tecnicamente impedita l'introduzione di una sostanza o miscela in imballaggi inadatti;
- g) al momento della ricarica, il fornitore è raggiungibile per prestare assistenza immediata;
- h) le stazioni di ricarica non funzionano all'aperto né al di fuori degli orari di lavoro in cui non sia possibile prestare assistenza immediata;
- i) le sostanze o le miscele fornite da una stazione di ricarica non reagiscono tra loro in un modo che potrebbe mettere in pericolo i clienti o il personale;
- j) il personale del fornitore ha una formazione adeguata per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza dei consumatori, degli utilizzatori professionali e del personale stesso e seguire i necessari protocolli di igiene e pulizia;
- k) nessuna sostanza o miscela fornita da una stazione di ricarica soddisfa i criteri di classificazione in una delle seguenti classi di pericolo:
 - i) tossicità acuta, categorie da 1 a 4;
 - ii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie 1, 2 e 3;
 - iii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categorie 1 e 2;
 - iv) corrosione/irritazione cutanea, categoria 1 (sottocategorie 1A, 1B e 1C);
 - v) sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (sottocategorie 1A e 1B);
 - vi) pericolo in caso di aspirazione;
 - vii) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
 - viii) cancerogenicità, tutte le categorie;
 - ix) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
 - x) gas infiammabili, categorie 1 e 2;
 - xi) liquidi infiammabili, categorie 1 e 2;
 - xii) solidi infiammabili, categorie 1 e 2;
 - xiii) [inserire: interferente endocrino per la salute umana, categorie 1 e 2]";

- xiv) [inserire: interferente endocrino per l'ambiente, categorie 1 e 2];
- xv) [inserire: sostanza chimica persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT)];
- xvi) [inserire: sostanza chimica molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)];
- xvii) [inserire: sostanza chimica persistente, mobile e tossica (PMT)];
- xviii) [inserire: sostanza chimica molto persistente e molto mobile (vPvM)].

In deroga alla lettera b), un'unica etichetta sulla stazione di ricarica può riferirsi a più sostanze o miscele per le quali gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono identici, a condizione che indichi chiaramente il nome di ciascuna sostanza o miscela cui si applica.";

2) la parte 5 è sostituita dalla seguente:

"PARTE 5: SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE CUI SI APPLICA L'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 3

Le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido sono accompagnate da una copia degli elementi dell'etichetta conformemente all'articolo 17.

Per una sostanza o miscela fornita in una stazione di servizio e pompata direttamente in un recipiente che è parte integrante di un veicolo e dal quale la sostanza o miscela non è normalmente destinata a essere rimossa, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 sono riportati sulla rispettiva pompa.".

ALLEGATO III

L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) la parte A è così modificata:

(a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

"1. APPLICAZIONE

1.1. Gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, che immettono sul mercato miscele per l'uso da parte del consumatore ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4, si conformano alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.

1.2. Gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, che immettono sul mercato miscele per uso professionale ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4, si conformano alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.

1.3. Gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, che immettono sul mercato miscele per uso industriale o miscele il cui uso finale non è soggetto a notifica ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4, si conformano alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2024.

1.4. Gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, che hanno trasmesso informazioni relative alle miscele pericolose a un organismo designato a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, prima delle date di applicazione di cui ai

punti 1.1, 1.2 e 1.3 e che non sono conformi al presente allegato non sono tenuti a conformarsi al presente allegato per tali miscele prima del 1° gennaio 2025.

1.5. In deroga al punto 1.4, se una delle modifiche descritte nella parte B, punto 4.1, del presente allegato interviene prima del 1° gennaio 2025, gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, si conformano al presente allegato prima di immettere la miscela, così modificata, sul mercato.";

(b) il punto 2.1 è sostituito dal seguente:

"2.1. Il presente allegato definisce le prescrizioni che gli importatori, gli utilizzatori a valle e i distributori ("notificanti") di cui all'articolo 45, paragrafo 1 quater, che immettono miscele sul mercato devono soddisfare per quanto riguarda la trasmissione delle informazioni in modo che gli organismi designati dispongano delle informazioni necessarie per svolgere i compiti loro affidati a norma dell'articolo 45.";

c) al punto 2.4, primo capoverso, è aggiunto il numero 6) seguente:

"6) "composizione conforme a una formula standard specificata nella parte D": una composizione che comprende tutti i componenti elencati in una delle formule standard di cui alla parte D del presente allegato, se tali componenti sono presenti nella miscela in concentrazioni comprese negli intervalli specificati nella formula standard.";

2) la parte B è così modificata:

a) è inserito il seguente punto 1.1 bis:

"1.1 bis. Nome e descrizione del prodotto della formula standard o nome del carburante

Per le miscele con una composizione conforme a una formula standard specificata nella parte D, devono essere inclusi nella trasmissione il nome e la descrizione del prodotto della formula standard di cui trattasi indicati in detta parte.

Per i carburanti elencati nella tabella 3, il nome del carburante deve essere quello indicato nella tabella.";

b) al punto 3.1, il terzo capoverso è sostituito dal seguente:

"I componenti che non sono presenti in una miscela non devono essere notificati. Se tuttavia vengono notificati in quanto appartenenti a un gruppo di componenti intercambiabili conformemente al punto 3.5 o se la loro concentrazione è stata trasmessa come intervallo di percentuali conformemente al punto 3.6 o 3.7, essi possono essere notificati se è certo che saranno presenti nella miscela in un determinato momento. Inoltre, per le miscele con una composizione conforme a una formula standard specificata nella parte D per le quali la composizione è notificata conformemente al punto 3.6, primo trattino, i componenti elencati nella pertinente formula standard devono essere notificati, anche se potenzialmente non presenti o presenti in modo non permanente, nei casi in cui l'intervallo di concentrazione indicato nella parte D comprende lo 0 %.";

c) il titolo del punto 3.6 è sostituito dal seguente:

"3.6. Miscele con una composizione conforme a una formula standard";

d) al punto 3.7, la prima riga della tabella 3 è sostituita dalla seguente:

"Nome del carburante	Descrizione del prodotto";
----------------------	----------------------------

e) al punto 4.1, primo capoverso, è aggiunto il seguente trattino:

"- in presenza di altre modifiche di una miscela immessa sul mercato che hanno rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria di cui all'articolo 45.";

3) la parte C è così modificata:

a) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

"1.2. Identificazione della miscela, del notificante e del punto di contatto

Identificatore del prodotto

- Nome o nomi commerciali completi del prodotto, compresi, se del caso, marchi, nomi del prodotto e varianti del nome quali figurano sull'etichetta, senza abbreviazioni o simboli non alfanumerici e che consentono l'identificazione specifica del prodotto.
- Identificatore unico di formula (UFI)
- Altri identificatori (numero di autorizzazione, codici prodotto della società)
- In caso di trasmissione di gruppo devono essere elencati tutti gli identificatori del prodotto.

Nome e descrizione del prodotto della formula standard o nome del carburante

- Nome della formula standard e descrizione del prodotto come specificato nella parte D (se del caso)
- Nome del carburante come specificato nella tabella 3 della parte B (se del caso)

Recapiti del notificante e punto di contatto

- Nome
- Indirizzo completo
- Numero di telefono
- Indirizzo di posta elettronica

Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto (24 ore su 24, 7 giorni su 7). Solo per trasmissioni limitate.

- Nome
- Numero di telefono (accessibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)
- Indirizzo di posta elettronica";

b) il punto 1.4 è sostituito dal seguente:

"1.4. Informazioni sui componenti della miscela e sui gruppi di componenti intercambiabili

Identificazione dei componenti della miscela

- Denominazione chimica/nome commerciale dei componenti
- Numero CAS (se applicabile)
- Numero CE (se applicabile)
- UFI (se applicabile)
- Nome della formula standard e descrizione del prodotto (se applicabile)
- Nome del carburante (se applicabile)";

Nome dei gruppi di componenti intercambiabili (se applicabile)

Concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti della miscela

- Concentrazione esatta o intervallo di concentrazione

Classificazione dei componenti della miscela

- Classificazione del pericolo (se applicabile)
- Identificatori supplementari (se applicabile e pertinente per la risposta sanitaria)

Elenco di cui alla parte B, punto 3.1, quinto capoverso (se applicabile)";

4) la parte D è così modificata:

- a) al punto 1, la prima riga delle tabelle con formule standard per il cemento è sostituita dalla seguente:

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 1"
------------------------------	---

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 2"
------------------------------	---

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 3"
------------------------------	---

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 4"
------------------------------	---

"Nome della formula	Formula standard per il cemento 5"
---------------------	---

standard	
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 6"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 7"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 8"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 9"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 10"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 11"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 12"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 13"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 14"
"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 15"

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 16"
------------------------------	--

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 17"
------------------------------	--

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 18"
------------------------------	--

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 19"
------------------------------	--

"Nome della formula standard	Formula standard per il cemento 20";
------------------------------	---

- b) al punto 2, le prime due righe della tabella con la formula standard per il gesso sono sostituite dalla seguente:

"Nome della formula standard	– Formula standard per il legante a base di gesso
Descrizione del prodotto	Legante a base di gesso";

- c) al punto 3, le prime due righe delle tabelle con formule standard per il calcestruzzo preconfezionato sono sostituite dalla seguente:

"Nome della formula standard	– Formula standard per il calcestruzzo preconfezionato 1
Descrizione del prodotto	– Calcestruzzo preconfezionato delle classi di resistenza del calcestruzzo C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60";

"Nome della formula standard	– Formula standard per il calcestruzzo preconfezionato 2
Descrizione del prodotto	– Calcestruzzo preconfezionato delle classi di resistenza del calcestruzzo C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88".

Articolo 2

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Le seguenti disposizioni si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai diciotto mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento]:
 - a) articolo 1, punti 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) e 24);
 - b) allegato I, punti 2, 3, 7, 9 e 10;
 - c) allegato II;
 - d) allegato III, punti 1 quater, 2, 3, e 4.
3. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 10, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 25, paragrafi 6 e 9, agli articoli 29, 30 e 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, all'allegato II, parti 3 e 5, all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, primo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 1, all'allegato VIII, parte B, punto 3.1, terzo capoverso, all'allegato VIII, parte B, punto 3.6, all'allegato VIII, parte B, punto 3.7, prima riga della tabella 3, all'allegato VIII, parte B, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato VIII, parte C, punti 1.2 e 1.4, e all'allegato VIII, parte D, punti 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seconda dei casi, d'applicazione al... [OP: inserire la data corrispondente alla data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze e miscele possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo ai 17 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dalle seguenti disposizioni del presente regolamento:
 - a) articolo 1, punti 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 16), 20), 21) e 23);
 - b) allegato I, punti 2, 3, 7 e 9;
 - c) allegato II;
 - d) allegato III, punti 1 quater, 2, 3, e 4.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente