



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 30 settembre 2024
(OR. en)

2022/0432(COD)

PE-CONS 108/23

ENT 286
MI 1171
CHIMIE 117
COMPET 1320
ENV 1557
SAN 775
CONSOM 515
IND 722
CODEC 2610

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione,
all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

REGOLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008,
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,

¹ GU C 228 del 29.6.2023, pag. 121.

² Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Per tenere il passo con la globalizzazione, gli sviluppi tecnologici e le nuove modalità di vendita, come le vendite online, è necessario adeguare il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 presuppone infatti che tutti gli operatori economici 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 necessario prescrivere che vi sia un fornitore stabilito nell'Unione responsabile di garantire che una sostanza o miscela interessata soddisfi le prescrizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1272/2008 al momento dell'immissione sul mercato, anche mediante vendite a distanza, ad esempio attraverso i mercati online.

³ 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).

Tale disposizione, congiuntamente alle prescrizioni di cui ai regolamenti (UE) 2019/1020⁴, (UE) 2022/2065⁵ e (UE) 2023/988⁶ del Parlamento europeo e del Consiglio, 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.

⁴ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

⁵ 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).

⁶ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

- (2) Le sostanze contenenti più di un costituente sono sostanze complesse. Dal punto di vista tossicologico, le sostanze contenenti più di un costituente non sono diverse dalle miscele composte da due o più sostanze. Conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, volto a ridurre al minimo la sperimentazione animale, i dati sulle sostanze contenenti più di un costituente 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 contenenti più di un costituente dovrebbero essere valutate e classificate secondo le stesse regole di classificazione delle miscele.

⁷ 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).

- (3) I dati scientifici relativi a talune sostanze contenenti più di un costituente estratte da piante hanno indicato che componenti specifici considerati in modo isolato possono avere proprietà pericolose che potrebbero non essere espresse nella sostanza nel suo complesso. Pertanto, al fine di concedere il tempo necessario per una valutazione scientifica che stabilisca l'opportunità di imporre che le sostanze contenenti più di un costituente estratte da piante siano conformi alle norme sulla classificazione delle sostanze contenenti più di un costituente, dovrebbe essere introdotta una deroga a talune norme al fine dell'identificazione e dell'esame delle informazioni su tali sostanze. Tuttavia, qualora non siano disponibili informazioni pertinenti sulla sostanza stessa, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle potrebbero applicare tali norme alle loro sostanze estratte da piante, al fine di mantenere l'attuale livello di protezione e le buone pratiche esistenti. La Commissione dovrebbe riesaminare le norme applicabili all'identificazione e all'esame delle informazioni sulle sostanze contenenti più di un costituente estratte da piante entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento e presentare, se del caso, una proposta legislativa.

- (4) Allo stato attuale dello sviluppo scientifico è difficile valutare in modo sufficiente le proprietà di interferenza endocrina per la salute umana e per l'ambiente e le proprietà di persistenza, bioaccumulo e mobilità di una sostanza contenente più di un costituente o di una miscela sulla base dei dati disponibili relativi a tale sostanza o miscela. I dati relativi alle singole sostanze della miscela o ai singoli costituenti della sostanza contenente più di un costituente dovrebbero pertanto essere di norma utilizzati come base per l'identificazione del pericolo rappresentato da dette sostanze contenenti più di un costituente o di miscele. Tuttavia, in alcuni casi possono essere pertinenti anche i dati relativi alle sostanze contenenti più di un costituente stesse. Ciò vale in particolare quando i dati dimostrano proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana o per l'ambiente, o proprietà di persistenza, bioaccumulo e mobilità, o se tali dati corroborano le conclusioni basate sui dati relativi ai singoli costituenti. È pertanto opportuno che in tali casi si utilizzino dati sulle sostanze contenenti più di un costituente.

- (5) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'applicazione delle norme 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.
- (6) 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.

- (7) 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 ulteriormente il significato delle stime di tossicità acuta per migliorarne la chiarezza e la coerenza. Poiché le stime della tossicità acuta sono necessarie per la classificazione e l'etichettatura armonizzate 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 europea per le sostanze chimiche ("agenzia") ai fini dell'inclusione nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

- (8) In generale, tutte le forme o gli stati fisici delle sostanze e delle miscele dovrebbero essere classificati. Tuttavia, quando le prove scientifiche disponibili giustificano una classificazione diversa legata a una forma o a uno stato fisico specifici, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle nel processo di autoclassificazione dovrebbero avere la possibilità di classificare in modo diverso una sostanza o miscela a seconda della forma o dello stato fisico. Tuttavia, se una sostanza è soggetta a classificazione armonizzata senza essere limitata a una forma o a uno stato fisico specifici, tale classificazione armonizzata dovrebbe applicarsi a tutte le sue forme o a tutti i suoi stati fisici. Se una sostanza è soggetta a classificazione armonizzata solo per una forma specifica di tale sostanza, è opportuno chiarire che la classificazione della sostanza per le altre forme o gli altri stati fisici deve rimanere soggetta all'autoclassificazione.

- (9) Sebbene la maggior parte delle munizioni sia generalmente considerata un articolo, in alcuni casi potrebbe trattarsi di una sostanza o miscela. Qualora si accerti che le munizioni sono una sostanza o miscela, esse dovrebbero recare un'etichetta apposta sulla superficie dell'imballaggio che riveste direttamente la sostanza o la miscela, vale a dire l'imballaggio interno. L'apposizione di un'etichetta sull'imballaggio interno 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, in casi specifici le munizioni etichettate che sono destinate all'uso da parte delle forze di difesa nazionali potrebbero costituire un rischio inaccettabile per la sicurezza delle munizioni o del personale militare o del personale non militare 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.
- (10) Per maggiore chiarezza, tutte le disposizioni supplementari in materia di etichettatura dovrebbero essere inserite in un unico articolo.
- (11) 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.

- (12) Per migliorare l'applicazione dell'obbligo imposto ai fornitori di aggiornare le etichette in seguito a una modifica della classificazione o 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 Commissione⁸. 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 dell'etichetta supplementari a norma dell'articolo 25, il termine entro il quale un fornitore deve 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 dalla data in cui i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela sono stati ottenuti dal fornitore o comunicati al fornitore. Qualora 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 dalla data in cui i risultati di una nuova valutazione della classificazione della sostanza o miscela sono stati ottenuti dal fornitore o comunicati al fornitore. Per garantire che i risultati delle classificazioni rivedute delle sostanze e delle miscele siano comunicati lungo l'intera catena di approvvigionamento, i fornitori dovrebbero cooperare al fine di ridurre il tempo complessivo necessario per effettuare le necessarie modifiche della classificazione, dell'etichettatura o dell'imballaggio.

⁸ 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.)

- (13) È inoltre opportuno chiarire che, in caso di classificazione ed etichettatura armonizzate, il termine per l'aggiornamento delle informazioni sulle etichette è la 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 dovrebbe valere 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.
- (14) 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. In considerazione dei progressi delle tecnologie di etichettatura, è opportuno concedere ai fornitori maggiore flessibilità prevedendo la possibilità di utilizzare regolarmente etichette pieghevoli. È pertanto opportuno consentire che le etichette siano presentate sotto forma di etichette pieghevoli, applicando le norme in materia di apposizione e formattazione per garantire una buona leggibilità e requisiti specifici per il contenuto delle pagine anteriore, interna e posteriore.
- (15) Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, è necessario che le etichette sulle sostanze e sulle miscele siano leggibili. È pertanto opportuno stabilire requisiti minimi relativi a parametri importanti quali la dimensione dei caratteri, la distanza e il colore. È tuttavia opportuno adottare un approccio flessibile per quanto riguarda le tonalità di tali colori, in modo da non ostacolare gli sforzi per conseguire un'economia circolare attraverso l'uso di materiali riciclati per il materiale da imballaggio.

- (16) 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, come le persone con disabilità visive, 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 che deve soddisfare il fornitore che collochi un supporto dati collegato a tale etichetta digitale. Tali requisiti tecnici sull'etichetta digitale non dovrebbero tuttavia pregiudicare la responsabilità dei fornitori di garantire che le prescrizioni in materia di etichettatura siano rispettate al momento dell'immissione sul mercato di una sostanza o miscela. Al fine di tenere il passo con la digitalizzazione, è opportuno consentire che alcuni elementi dell'etichetta richiesti a norma del presente regolamento siano forniti solo in formato digitale. Tale possibilità dovrebbe esistere solo per informazioni non essenziali per la sicurezza dell'utilizzatore o la tutela dell'ambiente, senza pregiudicare le prescrizioni in materia di etichettatura o le possibilità di etichettatura digitale previste da altro diritto dell'Unione, e dovrebbe tenere conto della necessità di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

- (17) Al fine di adeguare gli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo in formato digitale agli sviluppi del GHS, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per modificare l'elenco degli elementi dell'etichetta che è consentito fornire solo su un'etichetta digitale, a condizione che il GHS non imponga che tali elementi dell'etichetta siano inseriti anche sull'etichetta fisica e tenendo conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, delle esigenze della società e di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.
- (18) 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 TFUE per integrare il regolamento (CE) n. 1272/2008 specificando ulteriormente i requisiti tecnici per l'etichettatura digitale previsti dal presente regolamento.

- (19) 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, al fine di ridurre i rifiuti e promuovere modalità di vendita più sostenibili, è opportuno stabilire norme e condizioni specifiche per questi tipi di vendita e un elenco di classi e categorie di pericolo per le quali sia vietata la vendita, presso stazioni di ricarica, di 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. Dovrebbero essere predisposte misure di attenuazione dei rischi per garantire che la ricarica possa essere effettuata in condizioni di sicurezza, ad esempio prevenendo l'eccessivo riempimento, la contaminazione e in particolare qualsiasi utilizzo non controllato della stazione di ricarica da parte dei bambini, nonché evitando qualsiasi reazione tra sostanze o miscele erogate attraverso la stazione di ricarica, o tra tali sostanze o miscele, e qualsiasi residuo negli imballaggi da ricaricare.
- (20) 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 dell'etichetta di determinate sostanze chimiche, come i carburanti, i liquidi di scarico dei motori diesel e i liquidi lavavetri, forniti nelle stazioni di servizio e destinati a essere pompati in recipienti dai quali di norma non sono destinati a essere rimossi. Per lo stesso motivo, nel caso di carburanti per veicoli forniti in recipienti portatili, è necessario garantire che le informazioni di etichettatura siano messe a disposizione dell'utilizzatore.

- (21) Poiché le nuove classi di pericolo e i nuovi criteri introdotti con il regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione⁹ consentono la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni per la salute umana 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 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.

⁹ Regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 93 del 31.3.2023, pag. 7).

- (22) 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, basata su una giustificazione scientifica, consenta una classificazione simile di tutte le sostanze del gruppo. Il processo di raggruppamento dovrebbe essere scientificamente solido, coerente e trasparente per tutti i portatori di interessi. Ciò avrebbe lo scopo di alleviare l'onere che grava sui fabbricanti, sugli importatori e 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. Laddove è scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione dovrebbero dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a sostanze singole. Nel caso di una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di un gruppo di sostanze, tali sostanze dovrebbero essere raggruppate sulla base di una chiara motivazione scientifica che tenga conto di come le informazioni disponibili sostengono il raggruppamento delle sostanze e consentono di prevedere in modo affidabile le proprietà delle sostanze in questione sulla base delle altre sostanze del gruppo.

- (23) Per aumentare la trasparenza e la prevedibilità delle proposte presentate all'agenzia, le autorità competenti degli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero essere tenuti a notificare all'agenzia la loro intenzione di presentare 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 tale 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, l'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. A tale riguardo, la Commissione dovrebbe adottare gli atti delegati senza indebito ritardo, e di preferenza prima della fine dell'anno civile successivo alla pubblicazione del parere del comitato per la valutazione dei rischi.

- (24) 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. Le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino 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.

- (25) 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 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione¹¹ 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 Commissione¹² e del regolamento delegato (UE) 2017/2100 dovrebbero essere incluse tra gli "interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana" o tra gli "interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente" nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

- (26) Poiché l'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012¹³ fa riferimento ai criteri "persistenti, bioaccumulabili e tossiche" e "molto persistenti e molto bioaccumulabili" di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 per identificare le proprietà "persistenti, bioaccumulabili e tossiche" e "molto persistenti e molto bioaccumulabili" 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 persistenti, bioaccumulabili e tossiche e molto persistenti e molto bioaccumulabili 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 "persistenti, bioaccumulabili e tossiche" e "molto persistenti e molto bioaccumulabili" di cui all'allegato II, punti 3.7.2 e 3.7.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 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 persistenti, bioaccumulabili e tossiche e molto persistenti e molto bioaccumulabili ai punti 3.7.2 e 3.7.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbero essere incluse nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

¹³ 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).

- (27) Poiché le sostanze di cui ai considerando 24, 25 e 26 sono già state valutate dall'Autorità o dall'agenzia, e il relativo processo di valutazione e decisione da parte della Commissione è in corso o si è già concluso, 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.

- (28) Al fine di evitare la duplicazione dei lavori in corso da parte delle autorità a norma dei regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1107/2009 e (UE) n. 528/2012, la Commissione dovrebbe adottare gli atti delegati entro un termine adeguato anche per le sostanze che si intende aggiungere all'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006; le sostanze per le quali sono state presentate domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione conformemente alle pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009; le sostanze per le quali l'autorità di valutazione competente ha presentato all'agenzia il proprio progetto di relazione di valutazione sull'approvazione o il rinnovo dell'approvazione conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012; oppure le sostanze per le quali è stata presentata la domanda ai fini della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ e la valutazione dello Stato membro conformemente a tale direttiva è stata completata entro il 1° settembre 2013, ma prima di tale data non è stata adottata alcuna decisione in merito all'approvazione, o le sostanze per le quali l'agenzia ha presentato alla Commissione un parere a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012 in cui si conclude che soddisfano tali criteri. Inoltre, al fine di garantire che i nuovi fascicoli o i fascicoli in corso in una fase iniziale della valutazione contengano un fascicolo per la classificazione e l'etichettatura armonizzate, le disposizioni transitorie previste dal presente regolamento dovrebbero applicarsi per un periodo limitato.

¹⁴ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

- (29) 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 potrebbero 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, sulla base dei dati disponibili utilizzati per la classificazione, 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 dall'adozione di una decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a seguito di una revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Inoltre, l'agenzia dovrebbe poter chiedere al notificante di rettificare una voce incompleta, errata o obsoleta e di darne notifica all'agenzia.

- (30) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 stabilisce norme specifiche sugli imballaggi che dovrebbero essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini e di un'avvertenza riconoscibile al tatto. È importante che tali disposizioni garantiscano un elevato livello di protezione della salute umana. Entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione dovrebbe pertanto valutare l'efficacia di tali disposizioni e la necessità di estenderle ad altre classi di pericolo, in particolare di estendere le prescrizioni relative alle chiusure di sicurezza per bambini alle lesioni oculari di categoria 1, e consultare il gruppo di esperti istituito a norma dell'articolo 53 bis, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Se si ravvisa tale necessità, la Commissione dovrebbe adottare quanto prima un atto delegato che modifichi l'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (31) Per migliorare la trasparenza delle notifiche e agevolare l'obbligo dei notificanti di concordare un'unica registrazione di notifica per la stessa sostanza, tutte le 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, in quanto l'obiettivo di pervenire a un accordo su una registrazione da includere nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature sarebbe facilitato se i notificanti sapessero chi contattare. 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. L'agenzia dovrebbe fornire informazioni relative alle condizioni per la richiesta di riservatezza da parte dei notificanti e indicarle nell'inventario. Dovrebbe mettere in atto misure adeguate per prevenire e individuare richieste indebite di riservatezza, in particolare effettuando controlli informatici e controlli manuali a campione.

- (32) 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 un 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.
- (33) 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 sulle risposte di emergenza sanitaria per aiutare alcuni Stati membri a conformarsi al regolamento (CE) n. 1272/2008. 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, qualora uno Stato membro lo desideri, di designare l'agenzia quale organismo responsabile per ricevere le informazioni pertinenti.

- (34) Oltre agli Stati membri, anche la Commissione o l'agenzia dovrebbe poter utilizzare le informazioni statistiche relative alle risposte di emergenza sanitaria, per individuare dove possono rendersi necessarie misure di gestione del rischio rafforzate. Ciò integrerebbe utilmente le informazioni sugli usi delle sostanze che sono trasmesse all'atto della registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, consentendo nel contempo di meglio definire le priorità per le sostanze che sono soggette 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.
- (35) 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 pericolo indicati sull'etichetta se consente di concludere un contratto di acquisto senza previa visione dell'etichetta. Tale obbligo dovrebbe essere modificato per garantire che le pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose contengano le informazioni più rilevanti in termini di sicurezza e di protezione della salute umana e dell'ambiente. Le pubblicità dovrebbero pertanto riportare il pittogramma di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari per l'UE (EUH), con deroghe in caso di pubblicità non visive. Nella pubblicità non è opportuno indicare la categoria di pericolo, che risulta già dall'indicazione di pericolo.

- (36) Al fine di garantire una corretta comunicazione ai consumatori delle informazioni sui pericoli e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche e la coerenza con le dichiarazioni e le indicazioni consentite sulle etichette dei prodotti ai sensi del presente regolamento, è opportuno chiarire che le pubblicità di una sostanza o di una miscela classificata come pericolosa non devono contenere dichiarazioni quali "non tossico", "non nocivo", "non inquinante", "ecologico" o altre dichiarazioni che indichino che tale sostanza o miscela non è pericolosa o qualsiasi altra dichiarazione non coerente con la sua classificazione. Questo approccio, insieme ad altre disposizioni del diritto dell'Unione, garantirebbe che i consumatori possano prendere decisioni d'acquisto consapevoli, fondate sulla disponibilità di informazioni chiare, affidabili e non fuorvianti sulle sostanze e le miscele pericolose.

- (37) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 non fa riferimento esplicito alle offerte in generale né alle offerte di vendita a distanza in particolare. Di conseguenza, non considera i problemi specifici connessi alle vendite a distanza, come le vendite online. Mentre la pubblicità è intesa come una fase che precede le offerte, in particolare come informazione destinata a promuovere un prodotto o un servizio, a titolo oneroso o gratuito, le offerte sono invece intese come inviti a concludere un contratto di acquisto. In conseguenza di tale distinzione, si dovrebbe imporre di fornire nelle offerte maggiori informazioni sui pericoli rispetto a quelle fornite nella pubblicità. Per tenere il passo con gli sviluppi tecnologici e le nuove modalità di vendita, è necessario che, in caso di vendite a distanza, comprese quelle effettuate tramite i mercati online, venga imposto di indicare gli elementi dell'etichetta. 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 Consiglio¹⁵ si applicheranno pertanto all'esposizione degli elementi dell'etichetta. L'applicazione di tali obblighi è soggetta alle norme di cui al capo IV del regolamento (UE) 2022/2065.
- (38) L'agenzia non dovrebbe limitarsi a fornire all'industria strumenti tecnici e scientifici ai fini della conformità 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 il mandato dell'agenzia a tale riguardo in modo più dettagliato. Inoltre, l'agenzia, in qualità di organismo designato da un'autorità competente di uno Stato membro con lo scopo di ricevere informazioni per la risposta di emergenza sanitaria, dovrebbe dare accesso a tali informazioni al pertinente organismo nazionale designato del medesimo Stato membro.

¹⁵ 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).

- (39) Previa consultazione del gruppo di esperti della Commissione di autorità competenti per i regolamenti (CE) n. 1907/2006 e (CE) n. 1272/2008, la Commissione adegua periodicamente gli allegati del regolamento (CE) n. 1272/2008 al progresso tecnico e scientifico. A norma dell'articolo 53 quater del regolamento (CE) n. 1272/2008, la Commissione deve adottare un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri ad essa delegati. 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 e ha quindi compromesso la 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.

- (40) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali, con l'obiettivo di eliminare gradualmente l'utilizzo di animali per la sperimentazione non appena scientificamente possibile. L'attuazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe mirare alla promozione e al ricorso, ogni volta che sia possibile, ad approcci alternativi, in particolare a metodi di prova non basati sugli animali, 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 promuovere, monitorare e valutare regolarmente l'innovazione nel settore dei metodi di sperimentazione non basati sugli animali. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero cooperare al fine di promuovere l'adeguamento dei criteri ad approcci alternativi, in particolare a metodi di sperimentazione non animale, disponibili nel GHS e successivamente includerli nel regolamento (CE) n. 1272/2008 senza ritardo.

¹⁶ 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).

- (41) 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, è opportuno che in tale regolamento siano inseriti una definizione del termine "composizione conforme a una formula standard" e l'obbligo di includere nella trasmissione il nome e la descrizione del prodotto della formula standard e del carburante, e che esso altresì preveda la possibilità di trasmettere informazioni su componenti anche se non sempre presenti in alcuni casi.
- (42) Per garantire maggiore certezza del diritto e chiarezza dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale 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.
- (43) Se del caso, l'agenzia dovrebbe fornire ulteriori orientamenti per l'applicazione delle disposizioni relative alle revisioni a norma del presente regolamento.
- (44) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (45) Le modifiche introdotte dal presente regolamento ampliano i compiti, il carico di lavoro e le competenze dell'agenzia. Affinché questa possa fornire competenze adeguate, sostegno e valutazioni scientifiche approfondite, dovrebbe esserle garantito un finanziamento appropriato e stabile.

- (46) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle nuove 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 relativi fornitori, non si dovrebbe imporre di riclassificare o rietichettare le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento.
- (47) In linea con le disposizioni transitorie del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fornitori dovrebbero avere la facoltà di applicare le nuove disposizioni introdotte dal presente regolamento relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio su base volontaria prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (48) Poiché 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 pari protezione della loro salute e dell'ambiente e perché le sostanze e le miscele dovrebbero circolare liberamente sul mercato dell'Unione, ma, a motivo 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 seguente:
 - "f) prescrive l'obbligo per gli utilizzatori a valle, gli importatori e i distributori di cui all'articolo 45, paragrafi 1 ter e 1 quater, di trasmettere agli organismi designati conformemente all'allegato VIII informazioni utili per una risposta di emergenza sanitaria adeguata.";
- 2) all'articolo 2 sono aggiunti i punti seguenti:
 - "38) "stime della tossicità acuta": i valori numerici utilizzati per classificare le sostanze e le miscele in una delle quattro categorie di pericolo di tossicità acuta in base alla via di esposizione per via orale, cutanea o per inalazione.";
 - 39) "supporto dati": un simbolo di codice a barre lineare, un simbolo bidimensionale o un altro mezzo di acquisizione automatica di dati di identificazione che può essere letto da un dispositivo;
 - 40) "ricarica": l'operazione mediante la quale un consumatore o un utilizzatore professionale riempie un imballaggio con una sostanza o miscela pericolosa offerta da un fornitore nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 - 41) "stazione di ricarica": un luogo in cui un fornitore offre ai consumatori o agli utilizzatori professionali sostanze o miscele pericolose che possono essere acquistate tramite ricarica, manualmente o tramite apparecchiature automatiche o semiautomatiche.";

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Se una sostanza è soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità del titolo V mediante una voce dell'allegato VI, parte 3, tale sostanza è classificata conformemente a tale voce e non è effettuata nessuna classificazione di tale sostanza secondo il titolo II per le classi di pericolo e le relative differenziazioni o le forme o gli stati fisici figuranti in tale voce.

La classificazione armonizzata di tale sostanza si applica a tutte le sue forme o a tutti i suoi stati fisici, a meno che una voce dell'allegato VI, parte 3, precisi che una classificazione armonizzata si applica a una specifica forma o uno specifico stato fisico di tale sostanza.

Tuttavia, se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni o se è in una forma o uno stato fisico non compresi in una voce dell'allegato VI, parte 3, la sua classificazione a norma del titolo II è effettuata per tali classi di pericolo, differenziazioni e forme o stati fisici.";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"11. Una sostanza o miscela è immessa sul mercato solo se un fornitore stabilito nell'Unione, che è identificato sull'etichetta, nel corso di un'attività industriale o professionale soddisfa le prescrizioni del presente regolamento per quanto riguarda le sostanze o la miscela in questione.";

4) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è inserita la lettera seguente:

"c bis) i dati ottenuti da nuove metodologie di approccio";

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"3. Una sostanza contenente più di 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 valutata utilizzando le informazioni disponibili su detti costituenti noti e sulla sostanza stessa.

4. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "interferenza con il sistema endocrino per la salute umana" e "interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente" di cui all'allegato I, punti 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. e 4.2, il fabbricante, l'importatore e l'utilizzatore a valle utilizza le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei costituenti noti.

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza stessa contenente più di un costituente se è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- a) le informazioni dimostrano proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o proprietà di interferenza con il sistema 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 stessa contenente più di un costituente che dimostrano l'assenza o la minore gravità delle proprietà di cui alla lettera a) non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

5. Per la valutazione di una sostanza contenente più di un costituente a norma del capo 2 del presente titolo in relazione alle proprietà di "biodegradabilità, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico", o alle proprietà "molto persistente e molto bioaccumulabile" e "persistente, mobile e tossico" o alle proprietà "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 e l'utilizzatore a valle utilizza le pertinenti informazioni disponibili di cui al paragrafo 1 per ciascuno dei costituenti noti della sostanza.

Si tiene conto delle informazioni disponibili sulla sostanza stessa contenente più di un costituente se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) le informazioni dimostrano proprietà di persistenza, mobilità e bioaccumulo o un'assenza di degradazione;
- b) le informazioni corroborano le conclusioni basate sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

Le informazioni disponibili sulla sostanza stessa contenente più di un costituente che dimostrano l'assenza o la minore gravità delle proprietà di cui alla lettera a) non prevalgono sulle informazioni disponibili sui costituenti della sostanza.

6. I paragrafi 4 e 5 non si applicano alle sostanze contenenti più di un costituente che sono estratte da piante o parti di piante e che sono sostanze non modificate chimicamente quali definite all'articolo 3, punto 40), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
7. Ai fini del paragrafo 6, per "piante" si intendono gli organismi vivi o morti appartenenti ai regni Plantae e Fungi, ivi compresi alghe, licheni e lieviti.
8. Per talune sostanze contenenti più di un costituente non contemplate dal paragrafo 6, la Commissione, qualora riceva evidenza del fatto che le regole di cui ai paragrafi 4 o 5 potrebbero non essere adatte per talune sostanze contenenti più di un costituente, può chiedere all'agenzia di valutare i dati disponibili.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis al fine di modificare l'allegato I creando una nuova sezione e includendo e modificando, in tale sezione, le deroghe al paragrafo 4 o 5 sulla classificazione delle sostanze contenenti più di un costituente. Per tali atti delegati, la Commissione tiene conto delle prove scientifiche, dei progressi delle conoscenze e del parere dell'agenzia, se disponibile, per classificare adeguatamente le sostanze contenenti più di un costituente, a condizione che sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

5) l'articolo 6 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è inserita la lettera seguente:

"c bis) i dati ottenuti da nuove metodologie di approccio";

b) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Per la valutazione delle miscele a norma del capo 2 del presente titolo in relazione alle classi di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", "cancerogenicità", "tossicità per la riproduzione", "interferenza con il sistema endocrino per la salute umana" e "interferenza con il sistema 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 e 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.

Qualora i dati sperimentali disponibili per la miscela stessa dimostrino proprietà mutagene sulle cellule germinali, cancerogene o tossiche per la riproduzione o interferenza con il sistema 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 tali 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 del presente titolo in relazione alle proprietà di "biodegradazione, persistenza, mobilità e bioaccumulo" nelle classi di pericolo "pericoloso per l'ambiente acquatico", "persistente, bioaccumulabile e tossico" o "proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili", e "persistente, mobile e tossico" o "proprietà molto persistenti e molto mobili" 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 e 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.

Se è disponibile più di una miscela simile testata nell'applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle applicano 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 per selezionare le miscele simili testate più idonee a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, del presente regolamento per la decisione sulla classificazione.

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 fissa limiti di concentrazione specifici se informazioni scientifiche adeguate e attendibili indicano che tale 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.

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono fissare un limite di concentrazione specifico per una sostanza in circostanze eccezionali se informazioni scientifiche adeguate, attendibili e conclusive mostrano 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 fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle stabiliscono i fattori M per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1.
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, secondo e terzo comma, 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.
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.

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 stabilisce 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 utilizza il metodo della somma per classificare una miscela contenente la sostanza, si fa ricorso a tale 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.
8. I limiti di concentrazione specifici stabiliti come disposto nel paragrafo 1, secondo e terzo comma, 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 di tale allegato, 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 identificata, un additivo identificato o un singolo costituente identificato, i limiti di concentrazione di cui al paragrafo 1, secondo e terzo comma, si applicano alla concentrazione di tale impurezza identificata, additivo identificato o singolo costituente identificato nella miscela.
11. Se una miscela contiene un'altra miscela, i limiti di concentrazione di cui al paragrafo 1, secondo e terzo comma, si applicano alla concentrazione dell'impurezza identificata, dell'additivo identificato o del singolo costituente identificato di cui al paragrafo 10 risultante nella miscela finale.";

8) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

"Articolo 13

Decisione di classificare le sostanze e le miscele

Se la valutazione effettuata a norma degli articoli 9 e 12 indica che i pericoli associati alla sostanza o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo o nelle relative differenziazioni di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle classificano la sostanza o miscela o, se scientificamente giustificato, forme specifiche o stati fisici della stessa, in funzione della rispettiva classe di pericolo o delle rispettive classi di pericolo o delle relative differenziazioni attribuendo:

- a) una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo o differenziazione;

b) fatto salvo l'articolo 21, una o più indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita come indicato alla lettera a).

9) all'articolo 18, paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) l'identità di tutte le sostanze contenute nella miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio, al pericolo in caso di aspirazione, alle proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili, persistenti, mobili e tossiche, e molto persistenti e molto mobili o alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana o per l'ambiente.";

10) all'articolo 23 è aggiunto il punto 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 è un articolo che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 8, 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).";

11) all'articolo 24, paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"L'ammontare della tassa è determinato dalla Commissione mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 54, paragrafo 2, del presente regolamento.";

12) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il fornitore può riportare nell'apposita sezione dell'etichetta informazioni supplementari diverse da quelle di cui ai paragrafi 1, 2 e da 6 a 9, a condizione che non rendano più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g), e forniscano ulteriori precisazioni senza contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni contenute in tali elementi.";

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

"Le regole speciali di etichettatura di cui all'allegato II, parte 2, si applicano alle miscele contenenti sostanze di cui alla parte 2 del medesimo allegato.";

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

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

13) 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 nelle lingue dello Stato membro 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, punto 1.5.1.";

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) è aggiunto il paragrafo seguente:

"4 ter. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, l'obbligo di etichettatura ivi disposto non si applica all'imballaggio delle munizioni destinate all'utilizzo da parte delle forze di difesa qualora l'etichettatura conforme a tale obbligo costituisca un rischio inaccettabile per la sicurezza delle munizioni o del personale militare o non militare e non sia possibile garantire una mimetizzazione sufficiente.

Nel caso di cui al primo comma del presente paragrafo, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle forniscono alle forze di difesa la scheda dei dati di sicurezza o, se quest'ultima non è necessaria, una copia degli elementi dell'etichetta come stabilito all'articolo 17.";

14) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"Articolo 30

Aggiornamento delle informazioni figuranti sull'etichetta

1. In caso di modifica riguardante la classificazione o 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 di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo e in ogni caso entro sei mesi dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al fornitore.
2. Qualora sia necessaria una modifica riguardante la classificazione o l'etichettatura di una sostanza o miscela diversa da quelle di cui al paragrafo 1, il fornitore di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo e in ogni caso entro 18 mesi dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al fornitore.

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.";
- 15) l'articolo 31 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la sostanza o la miscela ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale. L'etichetta può essere presentata sotto forma di etichetta pieghevole.";
 - b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"1 bis. Se l'etichetta è presentata sotto forma di etichetta pieghevole, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono presentati conformemente all'allegato I, punto 1.2.1.6.

1 ter. Qualora sia utilizzata un'etichetta digitale come previsto dall'articolo 34 bis, paragrafo 1, un supporto dati collegato a tale etichetta digitale è saldamente apposto o stampato sull'etichetta fisica o sull'imballaggio, accanto all'etichetta, in modo che possa essere trattato automaticamente tramite dispositivi digitali ampiamente utilizzati.

Se gli elementi dell'etichetta sono forniti soltanto su un'etichetta digitale a norma dell'articolo 34 bis, paragrafo 2, il supporto dati è accompagnato dall'indicazione "Ulteriori informazioni sui pericoli sono disponibili online" o da un'indicazione analoga.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

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

- 17) al titolo III è aggiunto il capo seguente:

"Capo 3

Formati dell'etichettatura

Articolo 34 bis

Etichettatura fisica e digitale

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

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.

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

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

1. Se, a norma dell'articolo 31, paragrafo 1 ter, un fornitore appone o stampa un supporto dati collegato a un'etichetta digitale, detto fornitore garantisce che questa soddisfi le norme generali e i requisiti tecnici seguenti:
 - a) tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati insieme in uno specifico spazio e separatamente 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 e rimangono accessibili per almeno 10 anni o per un periodo più lungo se richiesto da altre normative dell'Unione;
 - d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza necessità di registrarsi o di scaricare o installare applicazioni o di creare una password;
 - e) le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere anche alle esigenze dei gruppi vulnerabili e supportare, 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 le informazioni riportate sull'etichetta digitale sono accessibili in più lingue, la scelta della lingua non è subordinata all'ubicazione geografica da cui avviene l'accesso.
2. È vietato monitorare, analizzare o utilizzare qualsiasi informazione il cui uso vada al di là di quanto è assolutamente necessario per la fornitura dell'etichettatura digitale.";
- 18) 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 sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punto 3.4.
- Il primo comma non si applica alle sostanze o alle miscele pericolose fornite al pubblico senza imballaggio a norma dell'articolo 29, paragrafo 3.";
- 19) 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 lettere seguenti:
- "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 (allegato I, punto 4.3);
 - h) proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (allegato I, punto 4.3);
 - i) proprietà persistenti, mobili e tossiche (allegato I, punto 4.4);
 - j) proprietà molto persistenti e molto mobili (allegato I, punto 4.4).";
- c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. Le sostanze che sono sostanze attive rientranti 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.";

20) 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 una sostanza o di un gruppo 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 richiedere all'agenzia o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") istituita a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza o di un gruppo 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 classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza o di un gruppo di sostanze 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.";

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"1 bis. Ogniqualvolta un'autorità competente o la Commissione lo ritenga scientificamente giustificato e possibile, le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate mirano a dare priorità a gruppi di sostanze piuttosto che a singole sostanze.

1 ter. L'agenzia e l'Autorità possono fornire di propria iniziativa alle autorità competenti e alla Commissione consulenza scientifica che indichi l'appropriatezza di una classificazione e un'etichettatura armonizzate di una sostanza o di un gruppo di sostanze.";

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

"I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle 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.";

d) è inserito il paragrafo seguente:

"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.

Qualora abbia richiesto l'elaborazione di una proposta a norma del paragrafo 1, secondo comma, la Commissione notifica tale richiesta all'agenzia.

Entro una settimana dal ricevimento della notifica di cui al primo e al secondo comma, 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 ai 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.";

e) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

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

"5. Quando ritiene che l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza in questione sia appropriata, la Commissione adotta senza indebito ritardo, e preferibilmente prima della fine dell'anno civile successivo alla pubblicazione del parere del comitato per la valutazione dei rischi, atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare l'allegato VI includendovi sostanze unitamente ai pertinenti elementi della classificazione e dell'etichetta 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 della classificazione armonizzate 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.";

g) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"7. Al fine di evitare duplicazioni nella valutazione delle proprietà pericolose delle sostanze, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 bis per modificare la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del presente regolamento al fine di:

- a) includere, entro ... [18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento], sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, quali interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, quali sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o quali sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili, unitamente ai pertinenti elementi della classificazione e dell'etichetta sulla base dei rispettivi criteri se, entro ... [sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento], dette sostanze:
- i) sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 in qualità di sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina per la salute umana o per l'ambiente, sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili;

- ii) sono state identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai punti 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 o come persistenti, bioaccumulabili e tossiche o come molto persistenti e molto bioaccumulabili conformemente ai punti 3.7.2 o 3.7.3 dell'allegato II di detto regolamento ed è stata adottata una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di dette sostanze a norma di tale regolamento;
- iii) sono state identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino a norma dell'articolo 1 del regolamento delegato (UE) 2017/2100, o come sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è stata adottata una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze a norma del regolamento (UE) n. 528/2012; e

- b) includere nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, sostanze quali interferenti endocrini di categoria 1 per la salute umana, quali interferenti endocrini di categoria 1 per l'ambiente, quali sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o quali sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili, unitamente ai pertinenti elementi della classificazione e dell'etichetta sulla base dei rispettivi criteri, se:
- i) tali sostanze sono state incluse nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 prima del ... [18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento] in quanto aventi una delle proprietà menzionate nella parte introduttiva e se per tali sostanze un fascicolo a norma dell'allegato XV di detto regolamento era in fase di valutazione entro ... [sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento];
 - ii) una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze identificate come aventi una delle proprietà menzionate nella parte introduttiva è stata adottata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 prima del ... [sette anni + sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento] e una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze in conformità delle pertinenti disposizioni di detto regolamento è stata presentata prima del ... [sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento];

- iii) una decisione sulla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze identificate come aventi una delle proprietà menzionate nella parte introduttiva è stata adottata a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 prima del ... [cinque anni + sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento] e se entro ... [sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento]:
- l'autorità di valutazione competente ha presentato all'agenzia il proprio progetto di relazione di valutazione sulla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione in conformità delle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 528/2012;
 - la domanda è stata presentata ai fini della direttiva 98/8/CE e la valutazione dello Stato membro conformemente a tale direttiva è stata completata entro il 1° settembre 2013, ma prima di tale data non è stata adottata alcuna decisione in merito alla domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione; oppure
 - l'agenzia ha presentato alla Commissione un parere a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012 a seguito di una richiesta volta a stabilire se i rispettivi criteri sono stati soddisfatti.

8. Nel caso di una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di un gruppo di sostanze, tali sostanze sono raggruppate sulla base di una chiara motivazione scientifica che tenga conto di come le informazioni disponibili sostengono il raggruppamento delle sostanze e consentono di prevedere in modo affidabile la proprietà o le proprietà della sostanza o delle sostanze in questione sulla base delle informazioni relative alle altre sostanze del gruppo.";

21) 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;"

22) 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 del presente regolamento, insieme con una giustificazione di cui alle parti pertinenti dell'allegato I, sezioni 1, 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;"

- ii) sono aggiunte le lettere seguenti:
 - "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.";
- iii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Le informazioni di cui alle lettere da a) a h) non sono notificate se sono state comunicate all'agenzia nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 o se sono già state comunicate da tale notificante.";
- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate all'agenzia dal notificante interessato 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.";

23) l'articolo 42 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"L'agenzia pubblica le seguenti informazioni online e gratuitamente:

- a) le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a);
- b) l'identità dell'importatore o del fabbricante che trasmette le informazioni per conto degli altri membri del gruppo, nel caso di notifiche di gruppo;
- c) le informazioni contenute nell'inventario che corrispondono alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) la data dell'ultimo aggiornamento della classificazione e dell'etichettatura.

Le informazioni di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), sono rese pubbliche, a meno che il 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.

L'agenzia fornisce informazioni sui motivi legittimi in base ai quali possono essere presentate richieste di riservatezza.

L'agenzia adotta misure volte a individuare richieste di riservatezza indebite, compresi i controlli automatizzati e i controlli manuali a campione.";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3 bis. Se ritiene che una voce sia incompleta, inesatta o obsoleta, l'agenzia chiede al notificante di notificare la voce corretta.";

24) 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 paragrafi seguenti:

"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 fisici trasmettono all'organismo o agli organismi designati conformemente al paragrafo 1 le informazioni 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 fisici trasmettono all'organismo o agli organismi designati a norma del paragrafo 1 le informazioni di cui all'allegato VIII, parte B, qualora distribuiscano in seguito 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 e dagli utilizzatori a valle.";

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

"b) su richiesta dello 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 a norma del paragrafo 1, 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.";

25) all'articolo 46 è inserito il paragrafo seguente:

"1 bis. Ai fini del paragrafo 1, le autorità responsabili dell'applicazione di cui all'articolo 43 del presente regolamento danno seguito ai reclami o alle segnalazioni relativi alla mancata conformità al presente regolamento e verificano che siano state adottate le misure correttive di cui all'articolo 3, punto 16), del regolamento (UE) 2019/1020.";

26) l'articolo 48 è sostituito dal seguente:

"Articolo 48

Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità di una sostanza classificata come pericolosa riporta, a seconda dei casi, i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari di pericolo EUH di cui all'allegato II. Qualsiasi pubblicità di tale sostanza destinata alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura: "Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto."
2. Qualsiasi pubblicità di una miscela classificata come pericolosa o disciplinata dall'articolo 25, paragrafo 6, riporta i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari di pericolo EUH di cui all'allegato II. Qualsiasi pubblicità di tali miscele destinate alla vendita al pubblico riporta inoltre la dicitura: "Seguire sempre le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto."

3. Qualsiasi pubblicità di una sostanza o miscela classificata come pericolosa non contiene indicazioni che non sono destinate a comparire sull'etichetta o sull'imballaggio di tale sostanza o miscela conformemente all'articolo 25, paragrafo 4.
4. In deroga ai paragrafi 1 e 2, i pittogrammi di pericolo e le avvertenze possono essere omessi se la pubblicità non è visiva.";

27) è aggiunto l'articolo seguente:

"Articolo 48 bis

Offerte di vendita a distanza

Quando sostanze o miscele sono immesse sul mercato tramite vendite a distanza, l'offerta indica chiaramente e in modo visibile gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.";

28) l'articolo 50 è così modificato:

a) al paragrafo 2, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

- "a) fornisce all'industria, ove opportuno, orientamenti e strumenti tecnici e scientifici aggiornati in merito all'osservanza degli obblighi stabiliti dal presente regolamento;
- b) fornisce alle autorità competenti orientamenti e strumenti tecnici e scientifici aggiornati relativi all'applicazione e all'attuazione del presente regolamento e collabora con il servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma dell'articolo 44.";

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"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 di cui all'articolo 45, paragrafo 1, all'organismo o agli organismi designati pertinenti dello Stato membro designante affinché possano svolgere i loro compiti in materia di risposta di emergenza sanitaria e misure preventive.

4. All'agenzia sono fornite risorse adeguate per sostenere il suo lavoro.";

29) all'articolo 52, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Entro 60 giorni dal ricevimento delle informazioni da parte dello Stato membro, la Commissione adotta atti di esecuzione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 54, paragrafo 2, per autorizzare la misura provvisoria per un periodo indicato nella decisione o per invitare lo Stato membro a revocare la misura provvisoria.";

30) l'articolo 53 è così modificato:

a) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"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 includere gli elementi dell'etichetta che possono essere forniti solo su un'etichetta digitale, a condizione che il GHS non richieda che tali elementi dell'etichetta appaiano sull'etichetta fisica. Nell'adottare gli atti delegati la Commissione tiene conto del livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione, delle esigenze della società e dell'esigenza 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 dettagli sulle disposizioni per l'etichettatura digitale di cui agli articoli 34 bis e 34 ter. Tali dettagli riguardano, in particolare, le soluzioni informatiche che possono essere utilizzate e i mezzi alternativi per fornire le informazioni. Nell'adottare tali atti delegati la Commissione:

- a) garantisce la coerenza con altri atti pertinenti dell'Unione;
- b) incentiva l'innovazione;

- c) garantisce la neutralità tecnologica evitando di imporre vincoli o requisiti riguardo 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, nonché della disponibilità delle infrastrutture senza fili necessarie e di altre infrastrutture tecnologiche che consentono un accesso illimitato alle informazioni sulle sostanze chimiche;
 - 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, agendo per conto dell'Unione e degli Stati membri, coopera, nel modo appropriato ai rispettivi ruoli nelle sedi competenti delle Nazioni Unite, al fine di promuovere 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, molto persistenti e molto bioaccumulabili, persistenti, mobili e tossiche e molto persistenti e molto mobili, nonché l'adeguamento dei criteri per approcci alternativi, in particolare metodi di sperimentazione non animale, e la valutazione della necessità di nuovi criteri per le sostanze immunotossiche e neurotossiche.";

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. La Commissione valuta periodicamente l'evoluzione di approcci alternativi come i metodi alternativi di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la classificazione delle sostanze e delle miscele, in particolare metodi di sperimentazione non animale, e adotta atti delegati conformemente all'articolo 53 bis al fine di aggiornare, se del caso, l'allegato I del presente regolamento per tenere conto di tali progressi tecnici. La Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 53 bis per aggiornare l'allegato I del presente regolamento e adeguare i criteri, preferibilmente entro 18 mesi dall'inclusione dei criteri relativi ai dati provenienti da sperimentazioni non basate sugli animali nei criteri di classificazione ed etichettatura armonizzati a livello delle Nazioni Unite.";

31) l'articolo 53 bis è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. "Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 8, all'articolo 37, paragrafi 5 e 7, all'articolo 45, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis, 1 ter e 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]". La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 8, all'articolo 37, paragrafi 5 e 7, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis, 1 ter e 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.";
- b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
- "6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 8, dell'articolo 37, paragrafi 5 e 7, dell'articolo 45, paragrafo 4, e dell'articolo 53, paragrafi 1, 1 bis e 1 ter o dell'articolo 53, paragrafo 3, 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. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

32) 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 dei poteri delegati a norma dell'articolo 37, paragrafo 5, e dell'articolo 53, paragrafo 1, ai fini della modifica dell'allegato VI, le cui le parti 1 e 2 possono essere modificate in un unico atto insieme alla parte 3 del medesimo.";

33) 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 del Parlamento europeo e del Consiglio*.
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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).";

34) è aggiunto l'articolo seguente:

"Articolo 54 bis

Relazioni e riesame

1. Entro ... [cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione scientifica concernente l'esame delle informazioni relative alle sostanze contenenti più di un costituente estratte da vegetali. La relazione può essere corredata, se del caso, di una proposta legislativa.
2. Entro ... [cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione di valutazione in cui valuta la necessità di estendere ad altre classi di pericolo i requisiti di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'allegato II per quanto riguarda le chiusure di sicurezza per bambini e le avvertenze riconoscibili al tatto. Se giustificato dai risultati della relazione, la Commissione agisce conformemente all'articolo 53, paragrafo 1.";

35) all'articolo 61 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

- "7. Le sostanze e miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 10, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 29, all'allegato I, punto 1.5.1.2, e all'allegato I, punto 1.5.2.4.1, a seconda dei casi, d'applicazione al ... [data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento] e che erano state immesse sul mercato prima del ... [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 (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio* [GU: inserire il riferimento al presente regolamento] fino al ... [il primo giorno del mese successivo ai 42 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].
8. Le sostanze e miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 31, paragrafo 3, e all'allegato I, punto 1.2.1., a seconda dei casi, d'applicazione al ... [il giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento] e che erano state immesse sul mercato prima del ... [il primo giorno del mese successivo ai 24 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 (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio* [riferimento al presente regolamento] fino al ... [il primo giorno del mese successivo ai 48 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento].

* Regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., su ... (GU L, ..., ELI: ...). [GU: completare il riferimento al presente regolamento]";

- 36) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 37) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 38) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento
- 39) l'allegato VIII è modificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 2

- 1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- 2. L'articolo 1, punto 3), lettera b), l'articolo 1, punti da 4) a 7), l'articolo 1, punto 12), lettera a), l'articolo 1, punti 13) e 14), l'articolo 1, punto 15), lettere a) e b), l'articolo 1, punti 17), 18), 22), 23), 26) e 27), l'allegato I, punti 4), 8), 10) e 11), e l'allegato II si applicano a decorrere dal ... [primo giorno del mese successivo ai 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
- 3. L'articolo 1, punto 1), l'articolo 1, punto 9), l'articolo 1, punto 15), lettera c), l'articolo 1, punto 24), lettere b) e d), l'allegato I, punti 2) e 3), e l'allegato IV si applicano a decorrere dal ... [primo giorno del mese successivo ai 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

4. In deroga all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, all'articolo 9, paragrafi 3 e 4, all'articolo 10, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 29, all'articolo 30, all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 35, all'articolo 40, paragrafi 1 e 2, all'articolo 42, paragrafo 1, terzo comma, e all'articolo 48, all'allegato I, punti 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, e all'allegato II, parti 3 e 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, a seconda dei casi, d'applicazione al ... [il giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze e miscele possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [l'ultimo 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 dall'articolo 1, punti da 4) a 7), dall'articolo 1, punto 12), lettera a), dall'articolo 1, punti 13) e 14), dall'articolo 1, punto 15), lettere a) e b), dall'articolo 1, punti 18) e 22), dall'articolo 1, punto 23), lettera a), e dall'articolo 1, punto 26), dall'allegato I, punti 4), 8) e 10), e dall'allegato II del presente regolamento.

5. In deroga all'articolo 1, paragrafo 1, all'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), all'articolo 31, paragrafo 3, all'articolo 45, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e all'allegato I, parte A, punto 1.2.1, all'allegato VIII, parte A, punto 1, all'allegato VIII, parte A, punto 2.1, all'allegato VIII, parte B, 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, tabella 3, prima riga, all'allegato VIII, parte C, punto 4.1, primo capoverso, all'allegato VIII, 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 ... [il giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], le sostanze e miscele possono essere classificate, etichettate e imballate fino al ... [l'ultimo giorno del mese successivo ai 23 mesi che seguono la data di entrata in vigore del presente regolamento] ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dall'articolo 1, punti 1) e 9), dall'articolo 1, punto 15), lettera c), dall'articolo 1, punto 24), lettere b) e d), del presente regolamento, e dall'allegato I, punti 2) e 3), e dall'allegato IV del presente regolamento.

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

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente

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 considerazione, se del caso. 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 sul sito d'azione e sul meccanismo o sulle modalità d'azione che si trovano nei risultati degli studi. 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 (altezza x in millimetri)
Non superiore a 0,5 litri	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16	1,2
Superiore a 0,5 litri, ma non superiore a 3 litri			1,4
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23	1,8
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32	2,0
Superiore a 500 litri	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46	2,0

”.

3) è aggiunto il punto seguente:

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

- a) stampata in nero su sfondo bianco;
- b) la distanza tra due righe è almeno il 120 % della dimensione del carattere;
- 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 del carattere può essere inferiore a quella indicata nella tabella 1.3, purché rimanga facilmente leggibile, qualora si ritenga importante apporre l'indicazione più critica, come l'indicazione di pericolo o l'indicazione EUH, e l'imballaggio esterno soddisfi i requisiti di cui all'articolo 17.”;

4) è aggiunto il punto seguente:

“1.2.1.6. Etichette pieghevoli

1.2.1.6.1. Sulla prima pagina dell'etichetta pieghevole figurano almeno gli elementi seguenti:

- i) il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- ii) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- iii) gli identificatori del prodotto in tutte le lingue dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze e all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele;
- iv) se del caso, i pittogrammi di pericolo;
- v) se del caso, le avvertenze in tutte le lingue dell'etichetta utilizzate nelle pagine interne;
- vi) se del caso, l'identificatore unico di formula, a meno che non sia stampato o apposto sull'imballaggio interno conformemente all'allegato VIII, parte A, punto 5.3, del presente regolamento;

- vii) un riferimento alle informazioni di sicurezza complete contenute nell'etichetta pieghevole in tutte le lingue dell'etichetta o un simbolo che informi l'utente della possibilità di aprire l'etichetta e illustri che sono disponibili informazioni supplementari nelle pagine interne;
- viii) un'abbreviazione della lingua (codice del paese o codice di lingua) per tutte le lingue utilizzate nelle pagine interne.

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

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

5) è aggiunto il punto seguente:

"1.3.7. ***Munizioni***

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

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

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

7) il punto 1.5.1.1 è sostituito dal seguente:

"1.5.1.1. Se 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.";

8) il punto 1.5.1.2 è sostituito dal seguente:

"1.5.1.2. Se si applica il punto 1.5.1.1, l'etichetta di un imballaggio interno contiene almeno pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze o il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, nonché il nome e il numero di telefono dei fornitori della sostanza o miscela.";

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

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

10) 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 qualsiasi 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 o 2, e non è classificata in nessuna delle seguenti classi e categorie di pericolo:
 - i) tossicità acuta, tutte le categorie;
 - ii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie 1 e 2;
 - iii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, tutte le categorie;
 - iv) corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
 - v) gravi lesioni oculari, categoria 1;
 - vi) sensibilizzazione delle vie respiratorie, tutte le categorie;
 - vii) pericolo in caso di aspirazione;

- viii) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
 - ix) cancerogenicità, tutte le categorie;
 - x) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
 - xi) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, tutte le categorie;
- c) la sostanza o miscela richiede l'etichettatura conformemente all'allegato II, parte 1 o 2, ma non è classificata in nessuna delle classi e categorie di pericolo di cui alla lettera b) del presente punto e ha un imballaggio interno contenuto in un imballaggio esterno che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 17.";

11) è aggiunto il punto seguente:

"1.6. Elementi dell'etichetta che è possibile indicare solo su un'etichetta digitale

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 seguente:

"3.4. Fornitura tramite stazioni di ricarica

Quando sono fornite sostanze o miscele pericolose conformemente all'articolo 35, paragrafo 2 bis, il fornitore garantisce che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) la stazione di ricarica reca etichette corrispondenti alle etichette per ciascuna sostanza o miscela pericolosa fornita alla stazione;
- b) le etichette della stazione di ricarica sono apposte saldamente in senso orizzontale in un punto visibile e soddisfano, *mutatis mutandis*, i requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 2, 3 e 4;
- c) sono applicate misure di attenuazione dei rischi per ridurre al minimo l'esposizione delle persone, in particolare dei bambini, e dell'ambiente;
- d) sono adottate misure per impedire l'uso incontrollato della stazione di ricarica da parte dei bambini;
- e) al momento della ricarica, il fornitore è disponibile in loco per offrire manutenzione e assistenza immediata, incluso per prestare assistenza in casi di emergenza;
- f) le stazioni di ricarica possono funzionare all'aperto e al di fuori degli orari di lavoro solo se è possibile prestare assistenza immediata;

- g) 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;
- h) il personale del fornitore ha una formazione adeguata per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza dei consumatori, degli utilizzatori professionali e per la propria sicurezza;
- i) per ogni imballaggio ricaricato sono soddisfatte le prescrizioni in materia di comunicazione dei pericoli per mezzo dell'etichettatura di cui al titolo III del presente regolamento;
- j) per ogni imballaggio ricaricato sono soddisfatte le prescrizioni relative all'imballaggio di cui al titolo IV del presente regolamento;
- k) non sono fornite sostanze o miscele pericolose presso una stazione di ricarica se sono soddisfatti i criteri di classificazione in una delle seguenti classi di pericolo o differenziazioni:
 - i) tossicità acuta, tutte le categorie;
 - ii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, tutte le categorie;
 - iii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, tutte le categorie;
 - iv) corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
 - v) gravi lesioni oculari, categoria 1;
 - vi) sensibilizzazione delle vie respiratorie, tutte le categorie;

- vii) sensibilizzazione della pelle, tutte le categorie;
- viii) pericolo in caso di aspirazione;
- ix) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
- x) cancerogenicità, tutte le categorie;
- xi) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
- xii) gas infiammabili, tutte le categorie;
- xiii) liquidi infiammabili, categorie 1 e 2;
- xiv) solidi infiammabili, tutte le categorie;
- xv) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, tutte le categorie;
- xvi) interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, tutte le categorie;
- xvii) persistente, bioaccumulabile e tossica;
- xviii) molto persistente e molto bioaccumulabile;
- xix) persistente, mobile e tossica;
- xx) molto persistente e molto mobile.

In deroga alla lettera a), 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 a 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 in una posizione visibile sulla rispettiva pompa. Quando in una stazione di servizio sono forniti carburanti per veicoli mediante pompaggio in recipienti portatili destinati a essere utilizzati per carburanti, è fornita anche una copia fisica degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17 da apporre sul recipiente, oltre a quella da apporre in una posizione visibile della pompa.".

ALLEGATO III

All'allegato VI, la parte 2 è sostituita dalla seguente:

"2. **PARTE 2: FASCICOLI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA
ARMONIZZATE**

In questa parte sono esposti i principi generali per la preparazione dei fascicoli per mezzo dei quali sono proposte e giustificate la classificazione e l'etichettatura armonizzate.

Le parti pertinenti delle sezioni 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono utilizzate per la metodologia e il formato dei fascicoli.

Per tutti i fascicoli sono prese in considerazione le informazioni pertinenti tratte dai fascicoli di registrazione e possono essere utilizzate altre informazioni disponibili. Per le informazioni sui pericoli che non sono state comunicate in precedenza all'agenzia, è incluso nel fascicolo un sommario esauriente dello studio.

Un fascicolo relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate si compone dei seguenti elementi:

– **Proposta**

La proposta precisa l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

- Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte

Un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nelle parti da 2 a 5 tenendo in considerazione i principi generali della parte 1 dell'allegato I del presente regolamento è effettuato e documentato nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica che figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- Giustificazione per il raggruppamento delle sostanze proposto ai fini dell'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura

Qualora venga presentata una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per un gruppo di sostanze, il fascicolo include una giustificazione scientifica.

- Giustificazione per altri effetti a livello comunitario

Per effetti diversi da cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, interferenza endocrina per la salute umana e per l'ambiente, persistenza, bioaccumulabilità e tossicità, proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili, persistenti, mobili e tossiche, molto persistenti e molto mobili e sensibilizzazione per le vie respiratorie deve essere fornita la giustificazione della necessità di un'azione a livello di Unione. Tale criterio non si applica a una sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o del regolamento (UE) n. 528/2012.".

ALLEGATO IV

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, paragrafi 1 ter e 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, paragrafi 1 ter e 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, paragrafi 1 ter e 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, paragrafi 1 ter e 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, paragrafi 1 ter e 1 quater, si conformano al presente allegato prima di immettere la miscela interessata 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 comma, è aggiunto il punto 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 punto seguente:

"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 comma è sostituito dal seguente:

"I componenti che non sono presenti in una miscela non devono essere notificati. Se tuttavia tali componenti 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 comma, è aggiunto il trattino seguente:

"– 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, nome o 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 o identificatori unici 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, quali definiti nella parte A, punto 2.1, del presente allegato, 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 trasmissione limitata.

- 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 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)

Un elenco di cui alla parte B, punto 3.1, quinto comma (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 standard	Formula standard per il cemento 5"
"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, la prima riga della tabella con la formula standard per il gesso è sostituita dalle due righe seguenti:

"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, la prima riga delle tabelle con formule standard per il calcestruzzo preconfezionato è *sostituita* 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".