



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 ottobre 2023  
(OR. en)

14605/23

ENT 221  
CHIMIE 92  
MI 894  
COMPET 1029  
IND 555  
SAN 610  
ENV 1173  
CONSOM 379  
DELECT 165

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	19 ottobre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 6928 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 19.10.2023 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 6928 final.

---

All.: C(2023) 6928 final



Bruxelles, 19.10.2023  
C(2023) 6928 final

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

**del 19.10.2023**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e  
l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## **RELAZIONE**

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

Gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele sono garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli. Gli obiettivi sono conseguiti, tra l'altro, stabilendo un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello di Unione. L'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 conferisce alla Commissione il potere di includere senza indebito ritardo sostanze nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, qualora ritenga appropriato armonizzarne la classificazione e l'etichettatura (la tabella 3.1 è stata rinominata tabella 3 in seguito alla soppressione della tabella 3.2).

Sulla base dei pareri resi dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), nonché tenendo conto delle osservazioni ricevute dagli Stati membri e dai portatori di interessi, è opportuno introdurre o aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e modificare di conseguenza la tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, per ogni sostanza da includere o modificare nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, l'ECHA ha svolto una consultazione pubblica prima dell'adozione del relativo parere sulle proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate da parte del RAC. Il RAC e la Commissione hanno tenuto conto delle osservazioni presentate durante le consultazioni pubbliche.

A norma dell'articolo 53 bis, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli esperti designati da ciascuno Stato membro sono stati consultati nell'ambito del pertinente gruppo di esperti CARACAL (autorità competenti per REACH e CLP). Conformemente ai punti 10 e 11 dell'allegato dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016<sup>1</sup>, il Parlamento europeo e il Consiglio sono stati invitati a partecipare al gruppo di esperti CARACAL.

I portatori di interessi sono stati consultati nell'ambito del gruppo di esperti CARACAL conformemente al punto 6 dell'allegato di tale accordo.

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

L'atto giuridico modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008. La base giuridica del presente atto delegato è l'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

---

<sup>1</sup> Accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

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

del 19.10.2023

## che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose sulla base dei criteri di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, dello stesso regolamento.
- (2) All'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'Agenzia") sono state trasmesse, a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, proposte volte a introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e ad aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di talune altre sostanze. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia (RAC), dopo aver considerato le osservazioni ricevute dalle parti interessate, ha adottato i seguenti pareri<sup>2</sup> su dette proposte.
  - parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza benzil(dietilammino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-esafluoro-2-(4-idrossifenil)propan-2-il]fenolato;
  - parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza benziltrifenilfosfonio, sale con 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]bis[fenolo] (1:1);
  - parere del 18 marzo 2021 sulla massa di reazione della sostanza 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolo e della sostanza benzil(dietilammino)difenilfosfonio 4-[1,1,1,3,3,3-esafluoro-2-(4-idrossifenil)propan-2-il]fenolato (1:1);

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

<sup>2</sup> I pareri sono consultabili tramite il seguente sito web: [https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte\\_receiptFrom/-/dte\\_receiptTo/-/prc\\_public\\_status/Opinion+Adopted/dte\\_withdrawnFrom/-/dte\\_withdrawnTo/-/sbm\\_expected\\_submissionFrom/-/sbm\\_expected\\_submissionTo/-/dte\\_finalise\\_deadlineFrom/-/dte\\_finalise\\_deadlineTo/-/haz\\_additional\\_hazard/-/lec\\_submitter/-/dte\\_assessmentFrom/-/dte\\_assessmentTo/-/prc\\_regulatory\\_programme/-/](https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/). Il parere del 16 settembre 2021 relativo a un riesame su richiesta della Commissione europea è consultabile tramite il seguente sito web: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- parere del 18 marzo 2021 sulla massa di reazione della sostanza 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolo e della sostanza benziltrifenilfosfonio, sale con 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolo (1:1);
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difenolo; bisfenolo AF;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza cinnamaldeide; 3-fenilprop-2-enale; aldeide cinnamica; cinnamale [1], (2E)-3-fenilprop-2-enale [2];
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza benfluralin (ISO); *N*-butil-*N*-etil- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza diisocianato di 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-diile;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza foramsulfuron (ISO); 2-[(4,6-dimetossipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil]-4-formammido-*N,N*-dimetilbenzammide; 1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formammidofenilsulfonil)urea;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza acrilato di etile;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza acrilato di metile; metil propenoato;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza metacrilato di metile; 2-metilprop-2-enoato di metile; 2-metilpropenoato di metile;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza transflutrina (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza metacrilato di allile; estere 2-propenilico di acido 2-metil-2-propenoico;
- parere del 18 marzo 2021 sulla sostanza mepiquat cloruro (ISO); cloruro di 1,1-dimetilpiperidinio;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza trietilammina;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza di-*n*-butilammina;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza 4-nitrosomorfolina;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza difenoconazolo (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenossi)fenil]-4-metil-1,3-diossolan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazolo; 3-cloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-diossolan-2-il]fenil 4-clorofenil etere;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza *N,N*-dimetil-*p*-toluidina;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza clorato di potassio;
- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza clorato di sodio;
- parere del 10 giugno 2021 sulla massa di reazione della sostanza 1-(2,3-epossipropossi)-2,2-bis ((2,3-epossipropossi)metil) butano e della sostanza 1-(2,3-epossipropossi)-2-((2,3-epossipropossi)metil)-2-idrossimetil butano;

- parere del 10 giugno 2021 sulla sostanza metribuzin (ISO); 4-ammino-6-terz-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-one; 4-ammino-4,5-diidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-one;
- parere del 16 settembre 2021 sulle sostanze carbonato di litio [1], cloruro di litio [2] idrossido di litio [3];
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza dimetil propilfosfonato;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza maleato dibutilstannico;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza ossido dibutilstannico;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza clotianidina (ISO); (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza cimoxanil (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilammino)carbonil]-2-(metossiimmino)acetammide;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (con peso molecolare medio < 352 g/mol) [compresi gli isomeri orto-, meta-, para- o qualsiasi loro combinazione];
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (con peso molecolare medio ≥ 352 g/mol ma < 704 g/mol) [compresi gli isomeri orto-, meta-, para- o qualsiasi loro combinazione];
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (con peso molecolare medio ≥ 704 g/mol ma ≤ 1540 g/mol) [compresi gli isomeri orto-, meta-, para- o qualsiasi loro combinazione];
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza 1-feniletan-1-one (1-feniletiliden)idrazone;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza cloruro di 9-[2-(etossicarbonil)fenil]-3,6-bis(etilammino)-2,7-dimetilxantolio; Basic Red 1;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza picolinafen (ISO); *N*-(4-fluorofenil)-6-[3-(trifluorometil)fenossi]piridin-2-carbossamide; 4'-fluoro-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolil)ossi]picolinanilide;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza diuron (ISO); 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza acido solfidrico;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza alcol benzilico;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza resorcinolo; 1,3-benzendiolo;
- parere del 16 settembre 2021 sulla sostanza 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenolo; tetrabromobisfenol-A;
- parere del 16 settembre 2021 relativo a un riesame su richiesta della Commissione europea avente per oggetto la classificazione armonizzata del piombo (ambiente);
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]immino]bisetanolo;

- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooottan-1-olo;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 1,4-benzendiammina, *N,N'*-derivati misti fenilici e benzilici; massa di reazione delle sostanze *N*-fenil, *N'*-*o*-tolil-fenilendiammina, *N,N'*-difenil-*p*-fenilendiammina e *N,N'*-di-*o*-tolil-fenilendiammina;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza dimetacrilato di tetrametilene;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 7,7,9(oppure 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza dimetacrilato di 2,2'-etilendiossietile;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza bifenox (ISO); metil 5-(2,4-diclorofenossi)-2-nitrobenzoato;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 4-metilimidazolo;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza diossido di zolfo;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-one; 1,2-benzisotiazolin-3-one;
- parere del 26 novembre 2021 sulla sostanza benalaxyl (ISO); metil *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninato.

- (3) La Commissione ha ricevuto dai portatori di interessi informazioni supplementari che contestano la valutazione scientifica contenuta nel parere del RAC del 26 novembre 2021 sulla sostanza 1,4-benzendiammina, *N,N'*-derivati misti fenilici e benzilici e nel parere del RAC del 16 settembre 2021 sulla sostanza ossido dibutilstannico. Tali informazioni supplementari sono state valutate e non sono state ritenute sufficienti per sollevare dubbi sull'analisi scientifica contenuta nei pareri del RAC. È pertanto appropriato introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze interessate in base alla valutazione effettuata in tali pareri.
- (4) Nel parere del 16 settembre 2021 sulla tossicità ambientale del piombo il RAC ha proposto diverse opzioni per aggiornare la classificazione armonizzata della sostanza riguardo alla tossicità per l'ambiente acquatico. Queste opzioni offrono la possibilità di utilizzare un'unica voce sia per il piombo in polvere ("polvere di piombo") che in forma massiva ("piombo massivo") o di mantenere due voci distinte, una per ciascuna forma. Tuttavia, poiché i dati relativi al piombo massivo indicano una dissoluzione in acqua inferiore a quella della polvere di piombo, il calcolo secondo l'allegato I, parte 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 comporta una classificazione meno severa per il piombo massivo. È pertanto opportuno modificare l'attuale classificazione della tossicità acquatica per la polvere di piombo in relazione al fattore M e introdurre una classificazione della tossicità acquatica diversa per il piombo massivo.
- (5) Alla luce dei pareri del RAC, è pertanto appropriato introdurre o aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze interessate sulla base della valutazione effettuata in tali pareri e di quelle svolte in un secondo momento.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.

- (7) Per quanto riguarda la classificazione del metacrilato di metile come sensibilizzante delle vie respiratorie e la classificazione del carbonato di litio, del cloruro di litio e dell'idrossido di litio come sostanze tossiche per la riproduzione, la Commissione ha ricevuto informazioni supplementari dai portatori di interessi dopo aver ottenuto i pareri del RAC del 18 marzo 2021 e del 16 settembre 2021, rispettivamente, relativi a tali sostanze. Poiché tali nuove informazioni scientifiche richiedono un'ulteriore valutazione da parte del RAC, in questa fase il metacrilato di metile, il carbonato di litio, il cloruro di litio e l'idrossido di litio raccomandati nei pareri del RAC non dovrebbero essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate.
- (8) Non è necessario conformarsi immediatamente alle classificazioni armonizzate nuove o aggiornate, visto che occorre concedere un certo periodo di tempo ai fornitori per consentire loro di adeguare l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele alle classificazioni nuove o riviste e di vendere le scorte esistenti, nel rispetto degli obblighi normativi preesistenti. Occorre inoltre concedere un periodo di tempo sufficiente affinché i fornitori possano adottare i provvedimenti necessari a garantire il mantenimento della conformità ad altri obblighi giuridici a seguito delle modifiche apportate a norma del presente regolamento. È tuttavia opportuno che i fornitori abbiano la facoltà di applicare le classificazioni armonizzate nuove o aggiornate e di adattare l'etichettatura e l'imballaggio di conseguenza, su base volontaria, prima della data di applicazione del presente regolamento per garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente e per permettere ai fornitori di beneficiare della flessibilità necessaria,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal... [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo a 18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Tuttavia, già prima di tale data, i fornitori possono classificare, etichettare e imballare le sostanze e le miscele conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dal presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 19.10.2023

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