Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 3 aprile 2025
(OR. en)

7765/25

ENT 46
MI 196
COMPET 229
CHIMIE 22
IND 103
ENV 236
SAN 146
DELACT 31

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	2 aprile 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 1916 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE del 2.4.2025 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 1916 final.

All.: C(2025) 1916 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 2.4.2025
C(2025) 1916 final

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

del 2.4.2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'obiettivo del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele è garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli. Questi 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 nell'allegato VI, parte 3, tabella 3 qualora ritenga appropriato armonizzarne la classificazione e l'etichettatura.

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 l'allegato VI, parte 3, tabella 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 nell'allegato VI, parte 3, tabella 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"[1], del 13 aprile 2016, 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.

[1] 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 2.4.2025

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio 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[1], in particolare l'articolo 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato VI, parte 3, tabella 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 (RAC) dell'Agenzia, dopo aver considerato le osservazioni ricevute dalle parti interessate, ha adottato i seguenti pareri[2] su dette proposte:

- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza acido 2-etilesanoico, monoestere con propan-1,2-diolo;
- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce;
- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza *N*-1-naftilanilina; *N*-fenilnaftalene-1-ammina;
- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza propil 4-idrossibenzoato;
- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza α,α'-propilenedinitrilodi-*o*-cresolo;
- parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza ozono;

[1] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj.

[2] I pareri sono consultabili nel 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_addional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/.

– parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza ossido di diazoto;

– parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza tris(pirofosfato) di tetraferro; pirofosfato ferrico;

– parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza 2-fenilpropene; α-metilstirene;

– parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza trisolfuro di tetrafosforo; sesquisolfuro di fosforo;

– parere del 16 marzo 2023 sulla sostanza petoxamide (ISO); 2-cloro-*N*-(2-etossietile)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamide;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza 1,1-dicloroetilene; cloruro di vinilidene;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza bixlozone (ISO); 2-(2,4-diclorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-ossazolidin-3-one;

– parere dell'8 giugno 2023 sulle sostanze acido 9-ottadecenoico (Z)-, solfonato, sali di potassio [1]; prodotti di reazione di acidi grassi, alchile C18 (insaturo) con triossido di zolfo, sali di potassio [2]; acido 9(o 10)-solfoottadecanoico, sale di potassio [3];

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza bis [2-cloro-5-[(2-idrossi-1-naftil)azo]toluene-4-solfonato] di bario; C.I. Pigment Red 53:1;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza cromato di bario;

– parere dell'8 giugno 2023 sull'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante solventi idrocarburici;

– parere dell'8 giugno 2023 sull'estratto di *Chrysanthemum cinerariaefolium* ottenuto da fiori aperti e maturi di *Tanacetum cinerariifolium* mediante biossido di carbonio supercritico;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza fluoroetilene;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza metacrilato di tetraidrofurfurile;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza etere di 2,3-epossipropile e isopropile;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza trimetil fosfato;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza isocianato di 3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcicloesile; isoforone di-isocianato;

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile; (DBDCB);

– parere dell'8 giugno 2023 sulla sostanza folpet (ISO); *N*-(triclorometiltio)ftalimmide;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza 2-bromo-3,3,3-trifluoroprop-1-ene;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza clopyralid (ISO); acido 3,6-dicloropiridina-2-carbossilico;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile; 3-iodoprop-2-in-1-il butilcarbammato;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza captan (ISO); 1,2,3,6-tetraidro-*N*-(triclorometiltio)ftalimmide;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza dinotefuran (ISO); (*RS*)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil)guanidina;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza ott-2-inoato di metile;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza proquinazid (ISO); 6-iodo-2-propossi-3-propilchinazolin-4(3*H*)-one;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza etere di 2,3-epossipropile e o-tolile;

– parere del 14 settembre 2023 sulla sostanza 2-metil-2*H*-isotiazol-3-one cloridrato; 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato.

(3) La Commissione ha ricevuto informazioni supplementari dai portatori di interessi che contestavano la valutazione scientifica contenuta nel parere del RAC del 16 marzo 2023 sulla sostanza ossido di diazoto. La Commissione ha valutato tali informazioni supplementari e non le ha ritenute sufficienti per sollevare dubbi sull'analisi scientifica contenuta nei pareri del RAC.

(4) Alla luce dei pareri del RAC, è opportuno introdurre o aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze interessate sulla base della valutazione effettuata in tali pareri e di quella svolta in un secondo momento dalla Commissione.

(5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.

(6) Non è necessario prescrivere la conformità immediata 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 aggiornate e di vendere le scorte esistenti, nel rispetto degli obblighi normativi preesistenti. Questo periodo di tempo serve anche ai fornitori per adottare i provvedimenti necessari a garantire il mantenimento della conformità ad altri obblighi giuridici a seguito delle modifiche apportate a norma del presente regolamento. Per garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente e dare ai fornitori una flessibilità sufficiente, è tuttavia opportuno accordare loro 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,

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 i fornitori possono classificare, etichettare e imballare le sostanze e le miscele conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, come modificato dal presente regolamento, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 2.4.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN