

Bruxelles, 25 aprile 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 2672 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 25.4.2023 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda l'aggiunta di note all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 2672 final.

All.: C(2023) 2672 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

del 25.4.2023

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda l'aggiunta di note all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ("regolamento CLP") ha l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli. Tale obiettivo è conseguito, 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'allegato VI, parte 1, sottosezione 1.1.3, del regolamento elenca le note che possono essere associate a una o più voci di classificazione ed etichettatura armonizzate e che riguardano l'identificazione, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze, nonché la classificazione e l'etichettatura delle miscele. Obiettivo di tali note è garantire chiarezza e certezza del diritto nell'applicazione della classificazione e dell'etichettatura armonizzate.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha raccomandato e gli esperti degli Stati membri in seno al gruppo di esperti CARACAL hanno richiesto di includere note aggiuntive nell'allegato VI, parte 1, sottosezione 1.1.3, del regolamento CLP per garantire una classificazione appropriata di talune sostanze appartenenti a una voce di gruppo e di talune miscele contenenti diverse sostanze appartenenti a un gruppo di sostanze correlate. Si ritiene opportuno aggiungere tali note all'allegato VI, parte 1, sottosezione 1.1.3.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

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 2016¹, 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 53, paragrafo 1, 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 25.4.2023

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda l'aggiunta di note all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3

(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. 1907/2006¹, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco delle note che possono essere associate a una o più voci di classificazione ed etichettatura armonizzate e che riguardano l'identificazione, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze, nonché la classificazione e l'etichettatura delle miscele.
- (2) Nel suo parere dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e ai suoi sali², il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha raccomandato di aggiungere una nuova nota all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per chiarire che la classificazione di un gruppo di sostanze nella stessa voce si basa unicamente sulle proprietà pericolose di quella parte della sostanza comune a tutte le sostanze di tale voce. Per le parti non comuni di una sostanza, secondo il RAC è necessario valutare se le loro proprietà pericolose possano giustificare una classificazione più rigorosa (categoria superiore) o una classificazione con un ambito di applicazione più ampio (inclusendo ulteriori differenziazioni, organi bersaglio e/o indicazioni di pericolo) per la stessa classe di pericolo. È pertanto opportuno aggiungere una nuova nota X all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Poiché in futuro tale nota sarà probabilmente assegnata ad altre sostanze con le stesse proprietà, è opportuno che essa sia formulata in modo tale da non essere circoscritta a tale voce specifica.
- (3) I pareri del RAC del 20 settembre 2019 relativo all'acido borico, al triossido di diboro, all'eptaossido di tetraboro disodio, idrato, al tetraborato di disodio, anidro, all'acido ortoborico, sale sodico, al tetraborato di disodio decaidrato e al tetraborato di disodio pentaidrato³, e dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e ai suoi sali hanno illustrato le prove scientifiche del fatto che la tossicità riproduttiva di ciascuno di

¹ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

questi gruppi di sostanze è dovuta a una particella molecolare comune a tutte le sostanze del rispettivo gruppo. Nell'esaminare le proposte di classificazione armonizzata di determinati composti del boro e dell'acido 2-etilesanoico e dei suoi sali, gli esperti degli Stati membri, consultati nell'ambito del gruppo di esperti CARACAL (autorità competenti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)), hanno chiesto di aggiungere nuove note nell'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Sulla base delle discussioni in seno al gruppo di esperti CARACAL, tali note sono necessarie per consentire un'identificazione più precisa del pericolo di miscele che contengono più sostanze appartenenti alla stessa "voce di gruppo". Il principio dell'additività dovrebbe applicarsi alle sostanze il cui pericolo è dovuto alla presenza o alla formazione di una particella molecolare comune. Di conseguenza è necessario tenere conto del contributo di tali sostanze alla caratteristica di pericolo complessiva della miscela in proporzione alla loro concentrazione, confrontando il limite di concentrazione generico o specifico applicabile con la somma delle concentrazioni delle sostanze presenti. È pertanto opportuno aggiungere due nuove note, la nota 11 e la nota 12, all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Poiché la nota 11 dovrebbe essere assegnata all'acido borico e ai suoi sali, nonché ad altri composti borici che rilasciano acido borico/borato, data la specificità delle voci in questione, è opportuno che tale nota sia formulata in modo da risultare specifica per tali voci. Poiché in futuro la nota 12 sarà probabilmente assegnata a sostanze diverse dall'acido 2-etilesanoico e dai suoi sali, è opportuno che essa sia formulata in modo tale da non essere circoscritta a tale voce specifica.

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008

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

Articolo 2

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25.4.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN