

Bruxelles, 4 maggio 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	2 maggio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 2674 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 2.5.2023 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda la modifica delle voci dell'allegato VI, parte 3, dell'acido 2-etilesanoico e suoi sali; dell'acido borico; del triossido di diboro; dell'epitossido di tetraboro e disodio, idrato; del tetraborato di disodio, anidro; dell'acido ortoborico, sale sodico; del tetraborato di disodio decaidrato e del tetraborato di disodio pentaidrato

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 2674 final.

All.: C(2023) 2674 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

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

del 2.5.2023

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda la modifica delle voci dell'allegato VI, parte 3, dell'acido 2-etilesanoico e suoi sali; dell'acido borico; del triossido di diboro; dell'eptaossido di tetraboro e disodio, idrato; del tetraborato di disodio, anidro; dell'acido ortoborico, sale sodico; del tetraborato di disodio decaidrato e del tetraborato di disodio pentaidrato

(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 delle osservazioni ricevute dagli esperti degli Stati membri in seno al gruppo di esperti CARACAL (autorità competenti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) nonché per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)), è appropriato aggiornare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze, assegnando loro le note recentemente aggiunte all'allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 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 comitato per la valutazione dei rischi (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 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 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 2.5.2023

che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda la modifica delle voci dell'allegato VI, parte 3, dell'acido 2-etilesanoico e suoi sali; dell'acido borico; del triossido di diboro; dell'epptaossido di tetraboro e disodio, idrato; del tetraborato di disodio, anidro; dell'acido ortoborico, sale sodico; del tetraborato di disodio decaidrato e del tetraborato di disodio pentaidrato

(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 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate delle 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 o abrogare 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 pareri su dette proposte.
- (3) Il parere del RAC del 20 settembre 2019 relativo all'acido borico; al triossido di diboro; all'epptaossido di tetraboro e disodio, idrato; al tetraborato di disodio, anidro; all'acido ortoborico, sale sodico; al tetraborato di disodio decaidrato e al tetraborato di disodio pentaidrato², nonché il parere del RAC dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e suoi sali³ riportavano prove scientifiche indicanti che la tossicità per la riproduzione di ciascuno di tali gruppi di sostanze è dovuta a una entità molecolare comune a tutti i membri del gruppo di sostanze. Gli esperti degli Stati membri consultati in seno al gruppo di esperti CARACAL della Commissione (autorità competenti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) nonché per la classificazione, l'etichettatura e

¹ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

l'imballaggio (CLP)) hanno pertanto chiesto l'aggiunta di note alle voci relative ai gruppi di sostanze di cui ai pareri del RAC del 2019 e del 2020, al fine di contemplare la situazione in cui diverse sostanze appartenenti a uno di tali gruppi coesistono in una miscela e di disporre che il limite di concentrazione applicabile per la classificazione della miscela sia confrontato con la somma delle concentrazioni di tali sostanze. Tali note sono state aggiunte, come nota 11 e nota 12, all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 dal regolamento delegato (UE).../... della Commissione, 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 (C(2023) 2672)⁴. È pertanto opportuno aggiungere un riferimento alla nota 11 nelle voci relative all'acido borico; al triossido di diboro; all'eptaossido di tetraboro e disodio, idrato; al tetraborato di disodio, anidro; all'acido ortoborico, sale sodico; al tetraborato di disodio decaidrato e al tetraborato di disodio pentaidrato, nonché un riferimento alla nota 12 nella voce relativa all'acido 2-etilesanoico e suoi sali.

- (4) Nel parere dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e suoi sali, il RAC ha raccomandato di aggiungere una nota a questa voce, al fine di contemplare la possibilità che, sebbene la voce relativa a questo gruppo di sostanze si basi sulle proprietà tossicologiche di una parte comune di tali sostanze, un'altra parte, sostanza specifica, di tali sostanze può giustificare la classificazione in una categoria superiore o una classificazione con un ambito di applicazione più ampio, ad esempio includendo ulteriori differenziazioni, organi bersaglio e/o indicazioni di pericolo per talune sostanze della voce. Tale nota è stata aggiunta, come nota X, all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 dal regolamento delegato (UE).../... della Commissione, 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 (C(2023) 2672). È pertanto opportuno aggiungere un riferimento alla nota X alla voce relativa all'acido 2-etilesanoico e suoi sali.
- (5) Gli esperti degli Stati membri consultati in seno al gruppo di esperti CARACAL hanno suggerito che l'attuale nota A dovrebbe applicarsi all'acido 2-etilesanoico e suoi sali. La nota A prescrive che, per le sostanze che rientrano in una voce con una denominazione generale del tipo "composti di..." o "sali di...", il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto. Poiché la voce relativa all'acido 2-etilesanoico e suoi sali reca tale descrizione generale, è opportuno aggiungere alla voce un riferimento alla nota A.
- (6) Poiché il regolamento delegato (UE).../... della Commissione, 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 (C(2023) 2672) è stato adottato il 25 aprile 2023, le note che vi figurano non hanno potuto essere inserite nella tabella 3 dell'allegato VI al momento dell'adozione dei regolamenti delegati (UE)

⁴ GU L ...[OP: aggiungere il riferimento al regolamento delegato della Commissione che include le note dopo l'adozione].

2021/849⁵ e (UE) 2022/692 della Commissione⁶ che hanno aggiunto le rispettive voci alla tabella 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008. È pertanto necessario aggiornare le voci relative ad acido borico; triossido di diboro; eptaossido di tetraboro e disodio, idrato; tetraborato di disodio, anidro; acido ortoborico, sale sodico; tetraborato di disodio decaidrato; tetraborato di disodio pentaidrato, aggiungendo a ciascuna di esse il riferimento alla nota 11. È inoltre necessario aggiornare la voce relativa all'acido 2-etilesanoico e suoi sali aggiungendovi un riferimento alla nota 12 e alla nota X.

- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (8) Non dovrebbe esigersi la conformità immediata alle classificazioni armonizzate riviste, visto che i fornitori necessitano di un certo periodo di tempo per adeguare l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele alle classificazioni riviste e per vendere le scorte esistenti delle sostanze e delle miscele. Tale periodo di tempo consentirebbe inoltre ai fornitori di adottare le misure necessarie per garantire la conformità ad altre disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dal presente regolamento. È tuttavia opportuno che i fornitori abbiano la facoltà di applicare le classificazioni armonizzate riviste e di adattare l'etichettatura e l'imballaggio di conseguenza, su base volontaria, a decorrere dall'entrata in vigore 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

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 e applicazione

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

L'articolo 1 si applica a decorrere dal... [**OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo alla data di 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento**].

I fornitori possono classificare, etichettare e imballare le sostanze e le miscele elencate nell'allegato del presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dal presente regolamento, a decorrere dal [**OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento**].

⁵ GU L 188 del 28.5.2021, pag. 27.

⁶ GU L 129 del 3.5.2022, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 2.5.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN