

Bruxelles, 4.10.2019  
C(2019) 7227 final

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

**del 4.10.2019**

**che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 e che rettifica lo stesso regolamento**

(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. Tali obiettivi sono conseguiti, tra l'altro, stilando un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello di Unione. L'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 conferisce alla Commissione il potere di includere sostanze nella tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3 (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 dalle parti interessate, è opportuno introdurre, aggiornare, cancellare o lasciare invariate 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.

Inoltre, è opportuno includere, per determinate sostanze, i valori armonizzati delle STA nelle voci elencate nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per agevolare l'armonizzazione della classificazione delle miscele e fornire un sostegno alle autorità di attuazione.

Inoltre è necessario rettificare la classificazione e l'etichettatura armonizzate per la sostanza "pece, catrame di carbone, alta temperatura" prima del 1° dicembre 2019, data di applicabilità del regolamento (UE) 2018/669 della Commissione, in quanto detto regolamento modifica erroneamente la classificazione e l'etichettatura armonizzate di tale sostanza.

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

Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'ECHA ha svolto una consultazione pubblica per ciascuna sostanza prima dell'adozione dei rispettivi pareri sulle proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate delle sostanze da parte del comitato per la valutazione dei rischi. Inoltre, dall'11 gennaio all'8 febbraio 2019 la Commissione ha tenuto una consultazione pubblica sul progetto di testo giuridico che aggiunge tali sostanze all'allegato VI del regolamento CLP.

Il presente regolamento delegato della Commissione è stato inizialmente redatto sotto forma di regolamento della Commissione soggetto alla procedura di regolamentazione con controllo. In tale contesto, il progetto di regolamento è stato presentato per discussione al comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Successivamente, conformemente al regolamento (UE) 2019/1243<sup>1</sup>, che copre, tra l'altro, il regolamento (CE) n. 1272/2008, il progetto di regolamento iniziale è stato riformulato come regolamento delegato della Commissione.

---

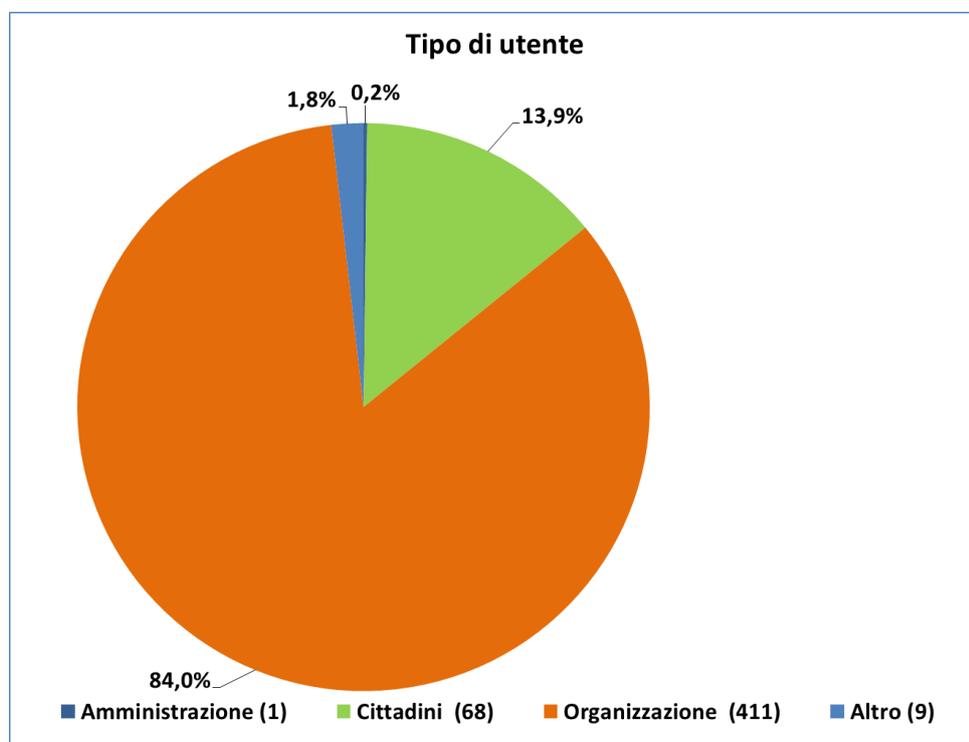
<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 241).

A norma dell'articolo 53 bis, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (che è stato inserito conformemente al regolamento (UE) 2019/1243) sono stati consultati gli esperti designati da ciascuno Stato membro nell'ambito del pertinente gruppo di esperti CARACAL (autorità competenti per REACH e CLP), in linea con il punto 4 dell'allegato dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>2</sup>. Inoltre, conformemente al punto 10 dell'allegato di tale accordo, il Parlamento europeo e il Consiglio sono stati invitati a partecipare al gruppo di esperti CARACAL.

Di seguito figura una sintesi della suddetta consultazione pubblica, con le osservazioni ricevute dall'11 gennaio all'8 febbraio 2019 sulla proposta "Sostanze chimiche pericolose - nuove norme relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio" (proposta relativa alle sostanze chimiche pericolose). La Commissione ha ricevuto osservazioni da singoli cittadini e da organizzazioni, nella maggior parte dei casi legati all'industria chimica, sia in Europa che altrove (link alla consultazione: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469/feedback\\_en?p\\_id=352721](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469/feedback_en?p_id=352721)). Le osservazioni hanno riguardato solamente 3 delle 28 sostanze soggette a modifica nel progetto di regolamento della Commissione: biossido di titanio, cobalto e DTPA.

Più precisamente sono pervenute 489 osservazioni, di cui 411 provenienti da varie organizzazioni: imprese, associazioni di imprese e consorzi di vari settori. Le altre osservazioni sono state presentate da privati cittadini, a nome proprio, in forma anonima o a titolo di rappresentanti di imprese, che in molti casi condividevano il parere delle organizzazioni delle imprese. Inoltre, in concomitanza con la consultazione pubblica, 27 ONG hanno fornito un feedback al di fuori del sistema della consultazione pubblica. Le ONG non concordavano con i pareri del settore.

Di seguito figura una sintesi delle osservazioni ricevute sulla proposta relativa ai prodotti chimici pericolosi.



<sup>2</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).

## **A. Biossido di titanio (TiO<sub>2</sub>)**

### **a. Argomentazioni scientifiche**

Nella stragrande maggioranza dei casi le osservazioni hanno riguardato la classificazione del biossido di titanio (TiO<sub>2</sub>). Secondo tali osservazioni, la misura sarebbe sproporzionata e inefficiente, soprattutto per il TiO<sub>2</sub> impiegato come pigmento nell'industria della pasta di carta e della carta, delle ceramiche, delle vernici, dell'alluminio, dell'inchiostro da stampa, dei rivestimenti e dei materiali a base di legno, soprattutto per quanto riguarda le PMI. La misura determinerebbe un calo delle vendite e incertezza per i consumatori.

La maggior parte dei contributi sottolinea la presunta mancanza di dati a dimostrazione degli effetti nocivi per la salute del TiO<sub>2</sub>. Si sostiene che i risultati dello studio di tossicità sul TiO<sub>2</sub>, condotto nel 1995 sui ratti e utilizzato nel parere del RAC, non possano essere estrapolati in quanto tali all'uomo. Alcuni portatori di interessi menzionano inoltre gli studi epidemiologici svolti su 24 000 dipendenti nelle fabbriche di TiO<sub>2</sub>, che non hanno messo in evidenza effetti negativi sulla salute.

Inoltre, l'impatto sulla salute umana non si baserebbe sulla natura intrinseca del TiO<sub>2</sub>, ma unicamente sulla sua forma fisica, in quanto l'effetto di sovraccarico polmonare osservato nello studio di tossicità di cui sopra è dovuto alle caratteristiche fisiche di un'ampia gamma di polveri respirabili, scarsamente solubili e con bassa tossicità (PSLT). Nello stesso contesto si sostiene che, sebbene lo studio specifico sia strettamente limitato alla valutazione del TiO<sub>2</sub> sotto forma di particolato, la classificazione proposta comprenderebbe il TiO<sub>2</sub> incorporato in una matrice solida o liquida. Si menziona inoltre la pertinente monografia della IARC (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)<sup>3</sup> in cui si afferma che se le particelle di TiO<sub>2</sub> sono inglobate in una matrice, come nel caso della pittura, l'esposizione umana non è significativa. Di conseguenza, la classificazione del TiO<sub>2</sub> esclusivamente sulla base della tossicità delle particelle creerebbe un precedente per altre sostanze scarsamente solubili e con bassa tossicità, con potenziali rischi derivanti dalla tossicità delle particelle.

Inoltre, alcuni contributi menzionano la valutazione scientifica del TiO<sub>2</sub> svolta dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel 2018, che ha confermato la sua sicurezza come additivo alimentare (E 171).

Alcuni contributi sottolineano inoltre che il TiO<sub>2</sub> è una sostanza in fase di valutazione nell'ambito del regolamento REACH, nel quadro del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Pertanto, sono previsti ulteriori risultati dei test sulla cancerogenicità per inalazione, che permetteranno di adottare una decisione finale più affidabile.

### **b. Conseguenza giuridiche a valle**

Alcuni contributi sottolineano le conseguenze giuridiche a valle causate dalla classificazione del TiO<sub>2</sub> come sostanza cancerogena di categoria 2, in particolare prevedendo gravi conseguenze per la strategia dell'UE in materia di economia circolare. La classificazione proposta farebbe scattare ulteriori obblighi in materia di gestione dei rifiuti per trattare i rifiuti contenenti l'1 % o più di TiO<sub>2</sub>, come plastica, carta da parati e residui di pittura, porcellana o mobili, poiché tali materiali verrebbero classificati come rifiuti pericolosi, anche in assenza di possibili rischi di inalazione. Oltre alle ripercussioni economiche per l'industria, ciò ostacolerebbe il riciclaggio di questi materiali. Inoltre, si sostiene che i prodotti contenenti TiO<sub>2</sub> come pigmento bianco non potrebbero ottenere un marchio di qualità ecologica.

---

<sup>3</sup> *Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc*, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 93, Lyon 2010

Altre ripercussioni riguarderebbero: l'industria del PET (resina da imballaggi), i cui obiettivi di recupero con sede nell'UE sarebbero compromessi, poiché alcuni rifiuti sarebbero classificati come pericolosi; la sicurezza alimentare, considerato che il TiO<sub>2</sub> viene utilizzato nelle confezioni di alimenti in plastica a fini di conservazione; l'efficienza energetica e i cambiamenti climatici; il commercio internazionale, poiché l'UE adotterebbe un'interpretazione infondata del Sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici delle Nazioni Unite (GHS).

### **c. Suggerimenti**

Una controproposta avanzata da varie autorità competenti degli Stati membri e sostenuta da numerosi contributi riguarda il problema del pericolo delle polveri. Si sostiene che il pericolo del TiO<sub>2</sub> non sarebbe legato alla sua composizione chimica, bensì all'inalazione di particelle di polvere in quanto tale. Pertanto, una soluzione alternativa da prendere in considerazione sarebbe di fissare un limite armonizzato di esposizione professionale (OEL) per l'UE nel quadro della legislazione in materia di salute sul lavoro.

In generale si raccomanda un'applicazione più rigorosa della legislazione esistente quale misura più appropriata. Alcuni contributi propongono, come provvedimento minimo, una valutazione d'impatto completa.

Qualora la proposta di classificazione procedesse come previsto, alcuni contributi suggeriscono anche di riformulare la nota 10 dell'allegato VI, come segue: "La classificazione come cancerogeno per inalazione si applica unicamente alle miscele immesse sul mercato sotto forma di polveri contenenti  $\geq 1$  % di particelle di biossido di titanio con diametro  $\leq 10 \mu\text{m}$ ."

### **B. Cobalto (32 osservazioni)**

Tutte le osservazioni tranne una mettono in discussione la classificazione del cobalto come agente cancerogeno per tutte le vie di esposizione e come mutageno. Si propone la classificazione come cancerogeno di categoria 1B e l'adozione del limite di concentrazione generico dello 0,1 %, anziché di un limite specifico dello 0,01 %. Si chiede di rinviare la decisione sulla classificazione del cobalto fino al completamento o al chiarimento delle seguenti iniziative in corso: il riesame della metodologia T25 utilizzata per ricavare il limite di concentrazione e la valutazione dell'approccio per la classificazione delle leghe secondo la metodologia della bio-eluzione. Si chiede inoltre di riesaminare gli studi epidemiologici e di ridiscutere la classificazione in materia di mutagenicità.

Un contributo fa riferimento alle pubblicazioni scientifiche sulla mortalità e morbilità per cancro in un gruppo di lavoratori svedesi del settore metallurgico.

### **C. DTPA (13 osservazioni)**

In tutte le osservazioni si chiede alla Commissione europea e agli Stati membri di rinviare la decisione finale in merito alla classificazione del DTPA sulla tossicità riproduttiva fino a quando il RAC abbia avuto la possibilità di riesaminare i nuovi dati scientifici forniti da chi ha presentato i fascicoli.

### **Conclusioni**

Le osservazioni presentate nel quadro della consultazione pubblica sul progetto di regolamento della Commissione sono state prese in considerazione. La Commissione ha concluso che le osservazioni relative alle sostanze TiO<sub>2</sub> e cobalto non giustificavano una modifica del progetto di regolamento della Commissione, non essendo state presentate nuove informazioni sostanziali che avrebbero messo in discussione il parere scientifico del RAC. Per quanto riguarda invece le osservazioni relative alla sostanza DTPA, la Commissione ha

concluso che giustificavano una modifica del progetto di regolamento della Commissione relativo a tale sostanza, in particolare la sua classificazione come tossica per la riproduzione di categoria 1B, che è stata per il momento cancellata alla luce dei nuovi dati scientifici forniti.

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

L'atto giuridico modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008. Le basi giuridiche del presente atto delegato sono l'articolo 37, paragrafo 5, e l'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Inoltre rettifica un errore dovuto a una svista nel regolamento (UE) 2018/669 della Commissione, che aveva precedentemente modificato il regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

del 4.10.2019

**che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 e che rettifica lo stesso regolamento**

(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>4</sup>, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5, e l'articolo 53, paragrafo 1,

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 delle 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. Sulla base dei pareri resi sulle proposte dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia, nonché delle osservazioni ricevute dalle parti interessate, è opportuno introdurre, aggiornare o cancellare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali pareri del RAC<sup>5</sup> sono:
  - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza 4,4'-solfonilbisfenolo, polimero con cloruro di ammonio (NH<sub>4</sub>Cl), pentaclorofosforano e fenolo;
  - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza 4-ammino-6-((4-((4-(2,4-diamminofenil)azo)fenilsolfammoil)fenil)azo)-5-idrossi-3-((4-nitrofenil)azo)naftalen-2,7-disolfonato disodico;
  - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido

---

<sup>4</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag.1.

<sup>5</sup> [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/-/)

- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza cobalto;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza bis(solfamidato) di nichel; solfamato di nichel;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza ossido di etilene; ossirano;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraossacicloottano; metaldeide;
- Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza 2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofenone;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza piridate (ISO); tiocarbonato di O-(6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ile) e S-ottile;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza metacrilato di dodecile;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza 2-fenilesanonitrile;
- Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza tiabendazolo (ISO; 2-(tiazol-4-il)benzimidazolo);
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza N, N-dietil-m-toluammide; deet;
- Parere del 14 settembre 2017 sulla sostanza biossido di titanio;
- Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza metilmercurio cloruro;
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza benzo[*rst*]pentaene;
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza dibenzo[*b,def*]crisene; dibenzo[*a,h*]pirene;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza etanolo, 2,2'-imminobis-, N-C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza cyflumetofen (ISO); 2-metossietil (*RS*)-2-(4-*terz*-butilfenile)-2-ciano-3-osso-3-( $\alpha,\alpha,\alpha$ - trifluoro-*o*-tolil)propionato;
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)pentaacetato;
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza N-carbossimetiliminobis; (etilenitrilo)tetra(acido acetico);
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenitrilo)tetraacetato
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza diisoesilftalato;
- Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodiossol-4-il)-1H-pirrolo-3-carbonitrile;
- Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza halosulfuron metile (ISO); metil 3-cloro-5{[(4,6-dimetossipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4-carbossilato;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza 2-metilimidazolo;
- Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza (*RS*)-2-metossi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililossi)-*o*-tolil]acetammide; mandestrobin;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza carbossina (ISO); 2-metil-N-fenil 5,6-diidro-1,4-ossatiina-3-carbossiammide; 5,6-diidro-2-metil-1,4-ossatiin-3-carbossianilida;
- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza metaflumizone (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-cianofenile)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil]carbaniloidrazide [isomero *E* > 90 %, isomero *Z* < 10 % contenuto relativo]; [1] (*E*)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil] carbanilidrazide [2];

– Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')stagno.

- (3) Le stime di tossicità acuta (STA) sono utilizzate principalmente per determinare la classificazione della tossicità acuta per la salute umana delle miscele contenenti sostanze classificate per la tossicità acuta. L'inclusione dei valori armonizzati delle STA nelle voci elencate nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 agevola l'armonizzazione della classificazione delle miscele ed è di ausilio alle autorità incaricate dell'attuazione. A seguito di ulteriori valutazioni scientifiche di talune sostanze, sono stati calcolati i valori delle STA per metilmercurio cloruro, pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etilenenitrilo)tetra(acido acetico), pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato, ossido di etilene; ossirano e metaldeide (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraossacicloottano, oltre a quelli proposti nei pareri del RAC. Tali valori delle STA dovrebbero essere inseriti nella penultima colonna della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (4) Nel parere scientifico del 22 settembre 2017 sulla sostanza cobalto, il RAC ha proposto di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 1B con un limite di concentrazione specifico  $\geq 0,01\%$ . Tuttavia, la metodologia utilizzata per determinare il limite di concentrazione specifico richiede una valutazione più approfondita, in particolare della sua applicabilità ai composti metallici. È pertanto opportuno non introdurre, per il momento, un limite di concentrazione specifico per il cobalto nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, e alla sostanza si applica il limite di concentrazione generale  $\geq 0,1\%$ , conformemente alla tabella 3.6.2 dell'allegato I del medesimo regolamento.
- (5) Nel parere scientifico del 14 settembre 2017 sulla sostanza biossido di titanio, il RAC ha proposto di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 2 per inalazione. Dato che la cancerogenicità polmonare indotta dal biossido di titanio è associata all'inalazione di particelle di biossido di titanio respirabili, alla ritenzione e alla scarsa solubilità delle particelle nei polmoni, nella voce relativa al biossido di titanio è opportuno includere la definizione delle particelle di biossido di titanio respirabili. Si ritiene che le particelle depositate, ma non i soluti di biossido di titanio, siano responsabili della tossicità osservata nei polmoni e del successivo sviluppo tumorale. Al fine di evitare la classificazione ingiustificata di forme non pericolose della sostanza, è opportuno stilare note specifiche per la classificazione ed etichettatura della sostanza e delle miscele che la contengono. Inoltre, poiché in caso di uso di miscele contenenti biossido di titanio si potrebbero formare polveri o goccioline pericolose, è necessario informare gli utilizzatori in merito alle misure di precauzione da adottare per ridurre al minimo il rischio per la salute umana.
- (6) Per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etilenenitrilo)tetra(acido acetico) e pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato (DTPA), la classificazione come sostanze che presentano tossicità acuta di categoria 4 e tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta di categoria 2, secondo le raccomandazioni contenute nei pareri del RAC del 9 giugno 2017, dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, poiché sono disponibili prove scientifiche sufficienti a giustificazione di tali nuove classificazioni. Per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato e

N-carbossimetiliminobis(etilenenitrilo)tetra(acido acetico), la classificazione come irritante oculare di categoria 2, secondo le raccomandazioni contenute nei pareri del RAC del 9 giugno 2017, dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n.1272/2008, poiché sono disponibili prove scientifiche sufficienti a giustificazione di tali nuove classificazioni. Tuttavia, per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etilenenitrilo)tetra(acido acetico) e pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato (DTPA), la classificazione come tossica per la riproduzione di categoria 1B non dovrebbe essere inclusa, in quanto richiede un'ulteriore valutazione da parte del RAC alla luce dei nuovi dati scientifici sulla tossicità per la riproduzione presentati dall'industria dopo la trasmissione dei pareri del RAC alla Commissione.

- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (8) Il regolamento (CE) n.1272/2008 contiene la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio armonizzati della sostanza "pece, catrame di carbone, alta temperatura". La Commissione ha modificato la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio armonizzati di tale sostanza con il regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione<sup>6</sup> con effetto a decorrere dal 1° aprile 2016. Il regolamento (UE) 2018/669 della Commissione<sup>7</sup> ha modificato ulteriormente il regolamento (CE) n. 1272/2008. Tuttavia, a causa di una svista amministrativa, alcune modifiche (la cui validità non è stata inficiata dalla sentenza del Tribunale nella causa T-689/13<sup>8</sup>, confermata dalla sentenza della Corte di giustizia nella causa C-691/15 P<sup>9</sup>) introdotte dal regolamento (UE) n. 944/2013 non sono state recepite nel regolamento (UE) 2018/669. Tale regolamento diventerà applicabile a decorrere dal 1° dicembre 2019. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe pertanto essere rettificato a decorrere dalla stessa data.
- (9) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle nuove disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere differita.
- (10) A fini di coerenza con l'approccio alla base dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fornitori dovrebbero avere la facoltà di applicare le nuove disposizioni sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio introdotte dal presente regolamento su base volontaria prima della sua data di applicazione,

---

<sup>6</sup> Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013, 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 (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5).

<sup>7</sup> Regolamento (UE) 2018/669 della Commissione, del 16 aprile 2018, 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 (GU L 115 del 4.5.2018, pag. 1).

<sup>8</sup> Sentenza del Tribunale del 7 ottobre 2015, Bilbaína de Alquitranes e a./Commissione, T-689/13, EU:T:2015:767.

<sup>9</sup> Sentenza del Tribunale del 22 novembre 2017, Commissione/Bilbaína de Alquitranes e a., C-691/15 P, EU:C:2017:882.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008*

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

- 1) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

*Articolo 2*  
*Rettifica del regolamento (CE) n. 1272/2008*

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

*Articolo 3*  
*Entrata in vigore e applicazione*

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, che deve essere calcolata come segue: data di entrata in vigore più 18 mesi; la data dovrebbe essere il primo giorno del mese successivo.]

Tuttavia, l'articolo 2 si applica a decorrere dal 1° dicembre 2019.

Prima del [OP: inserire la data specifica di applicazione stabilita al secondo comma] le sostanze possono essere classificate, etichettate e imballate a norma del 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 4.10.2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*