



Bruxelles, **XXX**
D064664/02
[...] (2019) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce i requisiti per la compilazione delle schede di dati di sicurezza, utilizzate per fornire informazioni su sostanze e miscele chimiche nell'Unione.
- (2) A partire dal 1° gennaio 2020 si applicherà il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione² che modifica gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il regolamento (UE) 2018/1881 introduce prescrizioni specifiche per le nanoforme delle sostanze. Poiché le informazioni relative a tali prescrizioni devono essere incluse nelle schede di dati di sicurezza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (3) Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), sviluppato nell'ambito delle Nazioni Unite, definisce criteri armonizzati a livello internazionale per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e norme sulle schede di dati di sicurezza. L'Unione ha confermato la propria intenzione di integrare i criteri GHS nel diritto dell'Unione.
- (4) Gli strumenti previsti dal GHS per comunicare i pericoli che comportano le sostanze e le miscele consistono in etichette e schede di dati di sicurezza. Le disposizioni del GHS in materia di schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006. È pertanto opportuno adattare le prescrizioni concernenti le schede di

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 1).

dati di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 alle norme relative alle schede di dati di sicurezza della sesta e settima revisione del GHS.

- (5) L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³ consentirà, tra l'altro, la possibilità di indicare l'identificatore unico di formula soltanto nella scheda di dati di sicurezza per quanto concerne le miscele pericolose fornite per l'uso presso siti industriali. Per determinate miscele non confezionate, tale allegato imporrà inoltre di riportare l'identificatore unico di formula nella scheda di dati di sicurezza. Per motivi di coerenza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe rispecchiare tali modifiche e precisare in quale parte della scheda di dati di sicurezza dovrebbe figurare l'identificatore unico di formula.
- (6) Nella comunicazione della Commissione del 7 novembre 2018 "Verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini"⁴, la Commissione dichiara di essere impegnata nella valutazione delle possibilità di miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli interferenti endocrini nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006, nel contesto delle attività relative alle schede dei dati di sicurezza. Per le sostanze e le miscele aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino è stata individuata una serie di prescrizioni specifiche per le schede di dati di sicurezza ed è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II di tale regolamento.
- (7) Limiti di concentrazione specifici, fattori moltiplicatori e stime della tossicità acuta, stabiliti conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, sono informazioni pertinenti per l'uso sicuro di sostanze e miscele e dovrebbero pertanto essere indicati nelle schede di dati di sicurezza, se disponibili.
- (8) Imporre agli operatori economici che hanno già compilato schede di dati di sicurezza di aggiornarle immediatamente in conformità alle disposizioni del presente regolamento li obbligherebbe a sostenere un onere sproporzionato. Gli operatori dovrebbero invece poter continuare a fornire le schede di dati di sicurezza conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, modificato dal regolamento (UE) 2015/830 della Commissione⁵, per un determinato periodo di tempo. Ciò non pregiudica l'obbligo di aggiornare le schede di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, né i casi in cui l'identificatore unico di formula è aggiunto alle schede di dati di sicurezza come previsto all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

³ 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁴ COM(2018) 734 final.

⁵ Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione, del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 132 del 29.5.2015, pag. 8).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dal testo dell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

In deroga all'articolo 3, le schede di dati di sicurezza non conformi all'allegato del presente regolamento possono continuare ad essere fornite fino al 31 dicembre 2022.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula von der Leyen