



Bruxelles, 19.5.2020
C(2020) 3151 final

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

del 19.5.2020

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, 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

(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, in appresso "il comitato") dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), nonché delle osservazioni ricevute dalle parti interessate, è opportuno introdurre, aggiornare, abrogare 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.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, per ogni sostanza da includere, modificare o sopprimere 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 comitato ha 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 al punto 10 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 GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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

del 19.5.2020

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, 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

(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. 1907/2006², 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 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 o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di talune altre sostanze. Sulla base dei pareri³ resi su queste proposte dal comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia ("il comitato"), nonché delle osservazioni ricevute dalle parti interessate, è opportuno introdurre, aggiornare o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali pareri del comitato sono:
 - parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza acido nitrico ... % [$C \leq 70$ %];
 - parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza fibre di carburo di silicio (con diametro $< 3 \mu\text{m}$, lunghezza $> 5 \mu\text{m}$ e rapporto dimensionale $\geq 3:1$);
 - parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza trimetossivinilsilano; trimetossi(vinil)silano;

² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

³ I pareri sono consultabili tramite il 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_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/

- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza tris(2-metossietossi)vinilsilano; 6-(2-metossietossi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza dimetil disolfuro;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza rame granulato;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza bis(*N*-idrossi-*N*-nitrosocicloesilamminato-*O,O'*)rame; bis(1-cicloesil-1,2-di(idrossi-kO)diazenioato(2-))-rame; [Cu-HDO];
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza diottil dilaurato; [1] stannano, diottil-, bis(coco acilossi) derivati [2];
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza dibenzo[*def,p*]crisene; dibenzo[*a,l*]pirene;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza ipconazolo (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglima;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza paclobutrazolo (ISO); (2*RS*,3*RS*)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-olo;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza 2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diolo;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza geraniolo; (2*E*)-3,7-dimetilotta-2,6-dien-1-olo;
- parere del 28 gennaio 2019 sulla sostanza 2-(4-*terz*-butilbenzil)propionaldeide;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza MCPA tioetile (ISO); *S*-etil (4-cloro-2-metilfenossi)etanetioato; *S*-etil 4-cloro-*o*-tolilossitioacetato;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza diisottilftalato;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza 4-{{(6-cloropiridin-3-il)metil}(2,2-difluoroetil)ammino}furan-2(5*H*)-one; flupyradifurone;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza thiencarbazione-metile (ISO); metil 4-[(4,5-diidro-3-metossi-4-metil-5-osso-1*H*-1,2,4-triazol-1-il)carbonilsolfammoil]-5-metiltiofene-3-carbossilato;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza acido L-(+)-lattico; acido (2*S*)-2-idrossipropanoico;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza 2-metossietil-acrilato;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza acido gliossilico ... %;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza N-(idrossimetil)glicinato di sodio; [formaldeide rilasciata da N-(idrossimetil)glicinato di sodio];
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza (ossido-*NNO*-azossi)cicloesano di potassio; 1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio; [K-HDO];
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza mecetronio etilsolfato; *N*-etil-*N,N*-dimetilesadecan-1-amminio etilsolfato; etilsolfato di mecetronio [MES];

- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza (2*RS*)-2-[4-(4-clorofenossi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-olo; mefentrifluconazolo;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza oxathiapiprolin (ISO); 1-(4-{4-[5-(2,6-difluorofenil)-4,5-diidro-1,2-ossazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}piperidin-1-il)-2-[5-metil-3-(trifluorometil)-1*H*-pirazol-1-il]etanone;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza zinco piritione; (*T*-4)-bis[1-(idrossi-.kappa.*O*)piridin-2(1*H*)-tionato-.kappa.*S*]zinco;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-one; flurocloridone (ISO);
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 4,5-dicloro-2-ottil-2*H*-isotiazol-3-one; [DCOIT];
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza 2-metil-1,2-benzotiazol-3(2*H*)-one; [MBIT];
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 3-(difluorometil)-1-metil-*N*-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-il)pirazolo-4-carbossammide; fluxapyroxad;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza *N*-(idrossimetil)acrilammide; metilolacrilammide; [NMA];
- parere del 15 ottobre 2018 sulla sostanza 5-fluoro-1,3-dimetil-*N*-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1*H*-pirazolo-4-carbossammide; 2'-[(*RS*)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazolo-4-carbossanilide; penflufen;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza iprovalicarb (ISO); isopropil [(2*S*)-3-metil-1-{1-(4-metilfenil)etil}amino]-1-ossobutan-2-il]carbammato;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza siltiofam (ISO); *N*-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofene-3-carbossammide;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza estratto di margosa [ricavato dall'olio da spremitura a freddo dei semi sgusciati di *Azadirachta indica* mediante biossido di carbonio supercritico];
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza acido nitrico ... % [C > 70 %];
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza ottametilciclotetrasilossano; [D4];
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza pirimifos-metile (ISO); tiofosfato di *O*-(2-dietilammino-6-metilpirimidin-4-ile) e *O,O*-dimetile;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza fosfina;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza diclorodiottilstannano;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etil-esile; [DOTE];
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza piombo;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza 2-butossietanolo; etilenglicol-monobutiletere;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza *m*-bis(2,3-epossipropossi)benzene; etere diglicidilico di resorcinolo;

- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza tribenuron-metile (ISO); 2-[*N*-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-*N*-metilcarbamoilsolfammoil]benzoato di metile;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza azossistrobina (ISO); metil (*E*)-2-{2-[6-(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil}-3-metossiacrilato;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza etofumesato (ISO); (*RS*)-2-etossi-2,3-diidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-il metansolfonato;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 2,4-dinitrofenolo;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza mesotrione (ISO); 2-[4-(metilsolfonil)-2-nitrobenzoil]-1,3-cicloesanedione;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza octilione (ISO); 2-ottil-2*H*-isotiazol-3-one; [OIT];
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza imexazol (ISO); 3-idrossi-5-metilisossazolo;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza exitiazox (ISO); *trans*-5-(4-clorofenil)-*N*-cicloesil-4-metil-2-osso-3-tiazolidin-carbossammide;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza pimetrozina (ISO); (*E*)-4,5-diidro-6-metil-4-(3-piridilmetileneammino)-1,2,4-triazin-3(2*H*)-one;
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza imiprotrina (ISO); massa di reazione di: [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1*R*)-*cis*-crisantemato; [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil(1*R*)-*trans*-crisantemato;
- parere del 14 settembre 2018 sulla sostanza butanonossima; etilmetilchetossima; etilmetilchetone ossima;
- parere dell'8 giugno 2018 sulla sostanza perossido di bis(α,α -dimetilbenzile);
- parere del 9 marzo 2018 sulla sostanza esatriacontano ramificato;
- parere del 30 novembre 2018 sulla sostanza 2-(1-(dietilamminoidrossifenil)metanoil)benzoato di esile; esil 2-[4-(dietilammino)-2-idrossibenzoil]benzoato.

(3) Per quanto riguarda la sostanza "piombo", corrispondente al numero CAS 7439-92-1 e ai numeri della sostanza 082-013-00-1 (polvere di piombo; [diametro delle particelle < 1 mm]) e 082-014-00-7 (piombo massivo; [diametro delle particelle \geq 1 mm]), nel suo parere del 30 novembre 2018 il comitato ha proposto di applicare la stessa classificazione ambientale tanto alla forma massiva quanto a quella in polvere. Tuttavia, in considerazione del minor tasso di dissoluzione della forma massiva, della struttura malleabile del piombo, della produzione intenzionale specifica della polvere e della diversa classificazione ambientale della forma massiva e di quella in polvere di altri metalli contemplati nell'allegato VI, il comitato deve procedere a un'ulteriore valutazione circa l'opportunità di applicare la stessa classificazione ambientale al piombo massivo e in polvere. Inoltre, sono stati resi disponibili nuovi dati scientifici in base ai quali si presume che la classificazione ambientale della forma massiva raccomandata nel parere del comitato possa non essere adeguata. La classificazione ambientale della forma massiva non sarà pertanto inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 finché il comitato non avrà emesso un parere riveduto.

- (4) Per quanto riguarda la sostanza "2-butossietanolo; etilenglicol-monobutiletere" (numero CAS 111-76-2) sono stati resi disponibili nuovi dati scientifici relativi alla classe di pericolo "tossicità acuta (inalazione)" in base ai quali si presume che la classificazione per tale classe di pericolo raccomandata nel parere del comitato, basata su dati meno recenti, possa non essere adeguata. Di conseguenza, questa classe di pericolo non dovrebbe essere oggetto di modifica nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 finché il comitato per la valutazione dei rischi non avrà emesso un parere riveduto alla luce delle nuove informazioni disponibili, mentre dovrebbero invece essere incluse tutte le altre classi di pericolo coperte dal parere del comitato.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (6) Non è necessario conformarsi immediatamente 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 riviste e di vendere le scorte esistenti, nel rispetto degli obblighi normativi preesistenti. Occorre inoltre concedere un periodo di tempo sufficiente affinché i fornitori possano adottare i provvedimenti necessari a garantire il mantenimento della conformità ad altri obblighi giuridici a seguito delle modifiche apportate a norma del presente regolamento. Tali obblighi possono includere quelli fissati all'articolo 22, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ o all'articolo 50 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (7) È tuttavia opportuno che i fornitori abbiano la facoltà di applicare le nuove disposizioni concernenti la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio su base volontaria prima della data di applicazione del presente regolamento. Ciò è coerente con l'approccio adottato a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008

La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁴ 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/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁵ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

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*.

Esso si applica a decorrere dal ... [***Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. La data dovrebbe essere il primo giorno del mese successivo***].

In deroga al secondo comma del presente articolo, le sostanze e le miscele possono, prima del [***Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data specifica di applicazione stabilita al secondo comma***], 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 19.5.2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN