

Bruxelles, 31.8.2020
C(2020) 5758 final

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

del 31.8.2020

**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 al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia
di risposta di emergenza sanitaria**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, gli importatori e gli utilizzatori a valle comunicano le informazioni sulle miscele chimiche pericolose che immettono sul mercato agli organismi designati degli Stati membri. Il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione ha modificato il regolamento (CE) n. 1272/2008 mediante l'aggiunta di un allegato che armonizza le informazioni da fornire in materia di risposta di emergenza sanitaria ("allegato VIII")¹.

L'allegato VIII è stato adottato nel marzo 2017. Dopo l'adozione, gli Stati membri e i portatori di interessi del settore hanno chiesto di modificare l'allegato VIII prima della sua data di messa in conformità, adducendo come motivazione serie preoccupazioni di praticabilità². I servizi della Commissione hanno fatto realizzare uno studio per valutare la legittimità delle istanze e l'impatto sui soggetti obbligati e hanno concluso che è effettivamente necessario modificare l'allegato VIII. Si tratterebbe della seconda modifica del succitato regolamento dopo l'adozione del regolamento (UE) 2020/11, che ha differito la data di messa in conformità delle miscele per l'uso da parte dei consumatori e perseguita un'interpretazione più semplificata delle norme migliorando la coerenza interna e attenuando determinate conseguenze indesiderate emerse solo successivamente all'adozione del regolamento (UE) 2017/542.

La Commissione propone ora di aggiungere un paragrafo 8 all'articolo 25 e di modificare l'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, al fine di risolvere le questioni di praticabilità.

In linea con il conferimento di poteri previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dal regolamento (UE) 2019/1243, in particolare dal suo articolo 53 quater, la Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuno dei poteri ad essa delegato. Poiché i poteri delegati per la modifica dell'articolo 25 e dell'allegato VIII sono diversi, la Commissione propone due atti delegati distinti.

La presente proposta di atto contiene la modifica dell'allegato VIII e risponde alle preoccupazioni espresse, ossia la difficoltà o impossibilità di conoscere la composizione esatta dei prodotti nei casi in cui sono utilizzate materie prime aventi una composizione altamente variabile o sconosciuta, si fa ricorso a molteplici fornitori per i componenti conservati nello stesso recipiente o sono interessate catene di approvvigionamento complesse, come pure l'impossibilità di conoscere in anticipo esattamente quali pitture personalizzate saranno immesse sul mercato.

La presente proposta di atto introduce una soluzione di natura generale mediante il concetto di "gruppo di componenti intercambiabili" ("ICG") come pure soluzioni settoriali specifiche per quanto riguarda il gesso, il calcestruzzo preconfezionato, il cemento, i carburanti e le pitture personalizzate.

¹ GU L 78 del 23.3.2017, pag. 1.

² Nello specifico la difficoltà o impossibilità di conoscere la composizione esatta dei prodotti nei casi in cui sono utilizzate materie prime aventi una composizione altamente variabile o sconosciuta, si fa ricorso a molteplici fornitori per i componenti conservati nello stesso recipiente o sono interessate catene di approvvigionamento complesse.

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 il REACH e il CLP (E02385)] conformemente alle norme stabilite dall'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016³. Ne fanno parte anche membri della *European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists* - EAPCCT (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici).

L'iniziativa è stata inoltre pubblicata nel periodo compreso tra 12 maggio 2020 e il 9 giugno 2020 al fine di raccogliere osservazioni, con il titolo "*Hazardous chemicals - updated requirements for submitting information to poison centres*" (Sostanze chimiche pericolose - prescrizioni aggiornate per la trasmissione di informazioni ai centri antiveleni) (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12384-Amending-requirements-for-information-for-poison-centers>). Le osservazioni del pubblico pervenute possono essere sintetizzate come segue.

Alla Commissione sono pervenute 21 osservazioni di cittadini e organizzazioni, quasi tutti associati all'industria chimica e principalmente ubicati in Europa.

Più nello specifico, la stragrande maggioranza delle osservazioni è stata presentata da portatori di interessi dell'industria (il 95 % delle osservazioni è stato presentato da imprese o organizzazioni/associazioni di imprese), mentre le osservazioni presentate da altri soggetti rappresentavano in totale il 5 %.

L'atto proposto è stato nel complesso molto ben accolto dai soggetti che hanno presentato osservazioni, i quali hanno confermato la praticabilità delle soluzioni di natura generale e settoriale proposte.

La stragrande maggioranza delle osservazioni riguardava la richiesta di rinviare la prima data di messa in conformità del 1° gennaio 2021 stabilita nel regolamento delegato (UE) YYYY/XXX della Commissione [C(2020)5758]. I motivi addotti sono stati l'elevato numero di miscele che si ritiene dovranno essere notificate, il ritardo nell'adozione del presente atto rispetto al calendario originale a causa della pandemia di COVID-19 e la conseguente impossibilità di adottarlo prima del periodo, durante l'estate, in cui l'atto non può essere trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio⁴, il timore che i necessari strumenti informatici sviluppati dall'ECHA e a cui l'industria deve adeguare i propri sistemi possano non essere pronti in tempo e il timore che i sistemi informatici degli Stati membri possano subire potenziali violazioni della sicurezza se non dovessero essere pronti in tempo.

La Commissione non intende rinviare la data di messa in conformità del 1° gennaio 2021 per i motivi seguenti: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") ha elaborato e pubblicato il formato di trasmissione di cui all'allegato VIII, parte C, già nell'aprile 2019; l'Agenzia ha altresì sviluppato e istituito una banca dati consultabile che è operativa dal novembre 2019.

Per quanto riguarda la preparazione dei sistemi informatici degli Stati membri, i preparativi per il loro accesso alla banca dati consultabile stanno procedendo secondo i piani per tutti gli Stati membri che hanno scelto di utilizzare la banca dati consultabile dell'Agenzia. Gli Stati membri possono accedere alla banca dati consultabile solo se soddisfano tutti i requisiti di sicurezza, per cui i timori relativi alle violazioni della sicurezza sono infondati.

³ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁴ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Per quanto riguarda il ritardo causato dalla pandemia di COVID-19 e la conseguente impossibilità di adottare il presente atto prima del periodo, durante l'estate, in cui non potrà essere trasmesso ai colegislatori, la Commissione stima che tale periodo sia pari a circa due mesi e mezzo. Secondo la Commissione ciò non giustifica comunque un rinvio della data di messa in conformità.

Le osservazioni raccolte sottolineavano che a partire dal 1° gennaio 2021 sarà necessario notificare un numero significativo di miscele. Si dovrebbe tener conto del fatto che l'allegato VIII si limita ad armonizzare il formato di trasmissione e che gli obblighi in materia di trasmissione di cui all'articolo 45 sono applicabili sin dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1272/2008. Il regolamento (UE) 2017/542 prevede un periodo transitorio fino al 1° gennaio 2025 per le miscele che sono già state notificate a norma dei vigenti sistemi nazionali, del quale possono quindi beneficiare le miscele già immesse sul mercato.

I soggetti che hanno presentato osservazioni hanno accolto con favore in particolare l'introduzione del concetto di ICG nell'allegato VIII, parte B, punto 3.5.

È stato proposto di eliminare il limite di cinque componenti previsto nella parte B, punto 3.5, secondo capoverso, lettera c), in quanto la logica del limite di cinque componenti non è chiara né per i pericoli acuti (corrosione/irritazione, aspirazione) né per il pericolo cronico (sensibilizzazione della pelle). Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha concluso che il limite di cinque componenti era necessario per compensare l'insieme, meno severo, di criteri applicabili ai componenti classificati per tali classi di pericolo da raggruppare all'interno di un ICG rispetto all'insieme di criteri stabiliti nella parte B, punto 3.5, primo capoverso. Infatti, mentre il primo capoverso prevede che tutti i componenti raggruppati all'interno di un ICG abbiano la stessa classificazione di pericolo e la stessa funzione tecnica, tale requisito non è previsto nel secondo capoverso. La maggiore incertezza per i centri antiveleni derivante dalle condizioni meno severe doveva essere compensata dall'introduzione di un limite del numero di componenti che possono essere raggruppati all'interno di un ICG.

Un'ulteriore osservazione riguardava la modifica della dicitura "profilo tossicologico" in "proprietà tossicologiche" nella parte B, punto 3.5, primo capoverso, lettera a), terzo trattino, al fine di evitare confusione con il significato dell'espressione "profilo tossicologico" che è utilizzata in altri quadri normativi internazionali. Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha deciso di modificare tale dicitura, che è ora introdotta nel testo giuridico.

I soggetti che hanno presentato osservazioni hanno altresì proposto di chiarire che il primo e il secondo capoverso del punto 3.5 della parte B si applicano alternativamente e hanno suggerito di inserire l'espressione "in alternativa" all'inizio del secondo capoverso del punto 3.5 della parte B. Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha concluso che la formulazione proposta evidenzia con maggiore chiarezza che si tratta di un'opzione alternativa e ha acconsentito ad aggiungere questa espressione, che è ora introdotta nel testo.

È stato anche suggerito di inserire la limitazione "ove applicabile" relativamente alla prescrizione relativa al pH di cui alla parte B, punto 3.5, secondo capoverso, lettera b), in ragione del fatto che il pH può essere misurato soltanto nelle miscele acquose. Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha deciso di aggiungere questa espressione, che è ora introdotta nel testo.

I portatori di interessi hanno molto ben accolto la soluzione prevista nella parte B, punto 3.6, relativamente alle miscele conformi a una formula standard specificata nella parte D (cemento, legante a base di gesso, calcestruzzo preconfezionato) e hanno suggerito che la

Commissione valuti di estendere tale soluzione ad altri settori. Data la mancanza di elementi comprovanti la necessità di una semplificazione in altri settori, allo stato attuale la Commissione non intende estendere tale soluzione.

Il settore dei carburanti ha molto ben accolto la soluzione specifica per i carburanti di cui alla parte B, punto 3.7. È stato suggerito di sopprimere l'espressione "fino a che non sarà trovata una soluzione più adeguata" nel considerando 5 del presente atto, che descrive la deroga per i carburanti per quanto riguarda la trasmissione delle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza e di qualsiasi altra informazione nota sulla composizione chimica dei prodotti. Data l'incertezza rispetto al fatto che la semplificazione prevista per il settore permetta di fornire ai centri antiveleni un livello ottimale di informazioni, la Commissione ritiene opportuno mantenere la suddetta espressione al considerando 5, nel caso in cui sia trovata una soluzione più adeguata in futuro.

La sintesi dei commenti relativi alle pitture personalizzate è disponibile nel regolamento delegato (UE) YYYY/XXX della Commissione [C(2020)5758].

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 45, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Per facilità di lettura, la presente versione dell'allegato VIII abroga integralmente e sostituisce la versione precedente.

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

del 31.8.2020

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 al fine di migliorare la praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria

(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. 1907/2006⁵, in particolare l'articolo 45, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato dal regolamento (UE) 2017/542 della Commissione⁶ al fine di aggiungere determinate prescrizioni per la trasmissione di informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria e per l'inclusione di un "identificatore unico di formula" nelle informazioni supplementari fornite sull'etichetta di una miscela pericolosa. Le prescrizioni sono state modificate dal regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione⁷. Gli importatori e gli utilizzatori a valle devono iniziare a conformarsi alle prescrizioni gradualmente, in funzione di una serie di date di messa in conformità a seconda dell'uso per il quale una miscela è immessa sul mercato.
- (2) Diversi comparti del settore hanno espresso preoccupazioni sulla praticabilità delle prescrizioni di informazione in materia di risposta di emergenza sanitaria in determinati casi, nello specifico rispetto alla difficoltà di conoscere la composizione esatta delle miscele nei casi in cui, nella loro fabbricazione, sono utilizzate materie prime aventi una composizione altamente variabile o sconosciuta, nei casi in cui sono utilizzati insieme, nella stessa linea di produzione, componenti molto simili dal punto di vista tossicologico e forniti da diversi, molteplici fornitori, oppure nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse. Per quanto riguarda le

⁵ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁶ Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione, del 22 marzo 2017, 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 mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria (GU L 78 del 23.3.2017, pag. 1.).

⁷ Regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione, del 29 ottobre 2019, 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 le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria (GU L 6 del 10.1.2020, pag. 8).

pitture personalizzate sono altresì state espresse preoccupazioni riguardo all'impossibilità di conoscere in anticipo esattamente quali pitture personalizzate saranno immesse sul mercato.

- (3) È necessario affrontare la situazione in cui in una miscela sono utilizzati componenti diversi ma molto simili dal punto di vista tossicologico e i casi in cui non è noto quale componente è presente in una particolare miscela immessa sul mercato in un dato momento. Per garantire la possibilità, nella pratica, di conformarsi alle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria, agli importatori e agli utilizzatori a valle dovrebbe essere consentito di raggruppare i componenti di una miscela che sono simili dal punto di vista tossicologico all'interno di un gruppo di componenti intercambiabili e di fornire informazioni sulla concentrazione totale di tali componenti nella miscela, senza dover specificare separatamente la concentrazione di ciascun componente. Per consentire ai centri antiveleni di formulare una risposta di emergenza sanitaria adeguata, i componenti dovrebbero essere raggruppati all'interno di un gruppo di componenti intercambiabili soltanto se sono identiche le rispettive classificazioni relative agli effetti sulla salute e agli effetti fisici e sono altresì identiche l'identificazione dei pericoli e le informazioni supplementari sui pericoli per tutte le possibili combinazioni della miscela finale contenente tali componenti. Per quanto riguarda i componenti classificati per determinate classi di pericolo, dovrebbe essere altresì previsto che, per poter essere raggruppati, essi abbiano la stessa funzione tecnica e le stesse proprietà tossicologiche.
- (4) Al fine di affrontare le difficoltà specifiche incontrate nei settori del gesso, del calcestruzzo preconfezionato e del cemento, nonché di consentire a tali settori di conformarsi alle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria senza una riduzione del livello di sicurezza, dovrebbe essere possibile effettuare la trasmissione delle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria relative a determinate miscele standardizzate nell'ambito dei suddetti tre settori mediante riferimento a una composizione standard. Per consentire ai centri antiveleni di formulare una risposta di emergenza sanitaria adeguata, tale opzione dovrebbe tuttavia essere disponibile solo nei casi in cui la classificazione della miscela non cambia in funzione della composizione della miscela stessa nei limiti degli intervalli di concentrazione specificati nella formula standard e le informazioni sulla composizione sono perlomeno tanto dettagliate quanto le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza della miscela, redatta in conformità all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("scheda di dati di sicurezza"). Qualora, invece, le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano più dettagliate delle informazioni sulla composizione nella formula standard, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbe essere tenuti a notificare le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza.
- (5) Al fine di affrontare le difficoltà specifiche previste per determinati carburanti e tenuto conto che i carburanti immessi sul mercato sono in genere conformi a una norma tecnica e che i centri antiveleni hanno comunicato un numero esiguo di casi di avvelenamento da carburanti, fino a che non sarà trovata una soluzione più adeguata dovrebbe essere possibile effettuare la trasmissione delle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria mediante riferimento alle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, come pure a qualsiasi altra informazione nota sulla composizione chimica dei prodotti.
- (6) Per soddisfare le richieste dei clienti di tonalità di pittura molto specifiche, ai responsabili della formulazione è talvolta chiesto di formulare e fornire pitture su base

personalizzata presso il punto vendita. Tali pitture personalizzate potrebbero presentare un numero quasi illimitato di composizioni diverse. In assenza di misure di attenuazione, ai fini della conformità alle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, i responsabili della formulazione delle pitture personalizzate dovrebbero pertanto trasmettere le informazioni e creare gli identificatori unici di formula (UFI) in anticipo per un numero estremamente elevato di pitture di tutte le possibili combinazioni cromatiche, molte delle quali, nella realtà, potrebbero non essere mai fornite, oppure dovrebbero rinviare ciascuna fornitura presso il punto vendita fino all'avvenuta trasmissione delle informazioni e creazione dell'UFI. In entrambi i casi l'onere per il settore delle pitture personalizzate sarebbe sproporzionato, in particolare per le piccole e medie imprese, senza un miglioramento significativo del livello di sicurezza.

- (7) I centri antiveneni non hanno comunicato un numero significativo di incidenti relativi alle pitture. Alla luce dei rischi apparentemente inferiori rispetto ad altre miscele, un approccio più flessibile è giustificato in quanto non comporterebbe una riduzione dell'attuale livello di sicurezza.
- (8) È pertanto opportuno prevedere la possibilità di esentare le pitture personalizzate dagli obblighi di notifica di cui all'allegato VIII e dall'obbligo di creare un UFI. In tal caso, per consentire ai centri antiveneni di formulare una risposta di emergenza sanitaria adeguata, le singole miscele contenute nelle pitture personalizzate dovrebbero tuttavia rimanere soggette a tutte le prescrizioni previste da tale allegato. Parallelamente al presente regolamento, il regolamento delegato (UE) YYYY/XXX della Commissione [UP: inserire riferimento all'atto che modifica l'articolo 25 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 le pitture personalizzate, C(2020)5758] modifica l'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008 al fine di aggiungere una nuova regola, applicabile nel caso delle pitture personalizzate per le quali non è stata effettuata alcuna trasmissione in conformità all'allegato VIII e non è stato creato alcun UFI, in base alla quale sull'etichetta della pittura personalizzata devono essere indicati gli UFI di tutte le singole miscele in essa contenute, insieme alla concentrazione specifica di ciascuna miscela dotata di UFI presente in una concentrazione superiore al 5 %.
- (9) Dato il numero delle modifiche dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, per motivi di chiarezza giuridica è opportuno sostituire l'intero allegato.
- (10) Considerati l'avvicinarsi della data di messa in conformità delle miscele per l'uso professionale e da parte dei consumatori, fissata per il 1° gennaio 2021 nell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008, e il fatto che il presente atto consente a tutti i settori di conformarsi al suddetto allegato, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il prima possibile.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 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 31.8.2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN