

Bruxelles, 29 ottobre 2019
(OR. en)

13598/19

COMPET 702
ENV 884
CHIMIE 134
MI 749
ENT 242
SAN 451
CONSOM 286
DELECT 199

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	29 ottobre 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2019) 7611 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE dell'29.10.2019 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 7611 final.

All: C(2019) 7611 final

Bruxelles, 29.10.2019
C(2019) 7611 final

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

dell'29.10.2019

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

A norma dell'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento CLP, gli organismi designati degli Stati membri ricevono informazioni dagli importatori e dagli utilizzatori a valle sulle miscele chimiche pericolose che essi immettono sul mercato. Il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione ha modificato il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) mediante l'aggiunta di un allegato che armonizza le informazioni da fornire in materia di risposta di emergenza sanitaria ("**allegato VIII**"). L'allegato VIII è stato adottato nel marzo 2017 ed era destinato a diventare applicabile il 1° gennaio 2020.

La Commissione propone di modificare l'allegato VIII prima della data di applicabilità di quest'ultimo; tale modifica apporterebbe al testo chiarimenti inequivocabili al fine di consentirne un'interpretazione più semplificata, migliorare la coerenza interna e attenuare determinate conseguenze indesiderate emerse solo successivamente all'adozione dell'allegato.

Poiché è stato chiesto di apportare all'allegato VIII, prima della sua data di applicabilità, modifiche più ampie per via di determinate questioni di praticabilità, quali le ripercussioni dell'elevata variabilità nella composizione delle miscele dovuta all'origine naturale dei componenti, la difficoltà di conoscere la composizione esatta dei prodotti nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse e l'impatto legato alla presenza di molteplici fornitori di componenti della miscela con le stesse proprietà tecniche e i medesimi pericoli, la Commissione propone altresì di modificare il primo termine di messa in conformità (che coincide con la data di applicabilità dell'allegato VIII), portandolo dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021. La Commissione sta esaminando tali questioni e, una volta elaborate soluzioni al riguardo, ogni conseguente modifica delle nuove norme dovrà essere apportata anteriormente alla prima data di messa in conformità. Un rinvio del primo termine di messa in conformità consentirebbe agli Stati membri e all'ECHA di prepararsi in tempo utile e all'industria di conformarsi all'allegato VIII entro il termine stabilito.

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 2016¹.

L'iniziativa è stata inoltre pubblicata nel periodo compreso tra il 22 luglio 2019 e il 19 agosto 2019 al fine di raccogliere osservazioni, con il titolo "Sostanze pericolose — Norme sulle informazioni da comunicare relative alla risposta di emergenza sanitaria (aggiornamento)" (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-4744568_it). Le osservazioni del pubblico pervenute possono essere sintetizzate come segue.

Alla Commissione sono pervenute 109 osservazioni di cittadini e organizzazioni, prevalentemente 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 (l'87 % delle osservazioni è stato presentato da imprese o organizzazioni/associazioni di imprese), mentre le osservazioni presentate da altri soggetti

¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

rappresentavano in totale il 13 % (5 % da cittadini dell'UE, 1 % da autorità pubbliche, 1 % da sindacati e 6 % da altri).

Il differimento del primo termine di messa in conformità dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 è stato accolto con grande favore ed è stato registrato un ampio consenso sulla necessità di tale differimento per via delle suddette questioni di praticabilità.

Sono state espresse preoccupazioni anche in merito alle questioni di praticabilità in quanto tali, che non sono tuttavia oggetto dell'iniziativa pubblicata al fine di raccogliere osservazioni e sono trattate separatamente.

Molte osservazioni riguardavano la modifica della parte A, punto 5.2, dell'allegato, che prevede l'alternativa di stampare o apporre l'identificatore unico di formula (UFI) sull'imballaggio, nelle immediate vicinanze dell'etichetta, anziché sull'etichetta stessa. È stata sostenuta l'opportunità di fare esplicito riferimento all'"imballaggio interno", anziché al solo "imballaggio", poiché altrimenti sarebbe necessario indicare l'UFI su ciascuno strato di imballaggio conformemente all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1272/2008, senza alcun ulteriore beneficio in termini di risposta di emergenza sanitaria in quanto è probabile che l'imballaggio esterno non sia disponibile nei casi di avvelenamento. La Commissione ha accolto questo suggerimento e ora la parte A, punto 5.2, dell'allegato fa esplicito riferimento all'"imballaggio interno". È stato aggiunto un ulteriore comma per precisare che se l'imballaggio interno è tale, per forma o a causa delle dimensioni ridotte, da rendere impossibile l'apposizione dell'UFI su di esso, il notificante può stampare o apporre l'UFI su un imballaggio esterno, nelle immediate vicinanze dell'etichetta.

Per quanto riguarda la parte B, punto 3.2.2, secondo comma, dell'allegato, relativo alle informazioni sulle sostanze contenute in una miscela in miscela (MIM), è stato sottolineato che la modifica potrebbe aumentare l'onere amministrativo a carico dei notificanti. Se una miscela da notificare in uno Stato membro contiene una MIM che, a sua volta, non è stata notificata in tale Stato membro specifico, la MIM deve essere identificata per mezzo delle informazioni riguardanti la composizione riportate nella scheda di dati di sicurezza e di qualsiasi altro componente noto. Nel caso in cui la MIM sia stata notificata, è sufficiente includere l'UFI della MIM nella notifica della miscela finale. Secondo le osservazioni pervenute, le disposizioni di cui alla parte B, punto 3.2.2, richiederebbero notifiche distinte per la stessa miscela nel caso in cui la MIM sia stata notificata in alcuni Stati membri e non in altri.

Sebbene la Commissione ritenga che tale problema debba essere affrontato, la soluzione potrebbe consistere nell'adeguare i pertinenti strumenti informatici piuttosto che nel modificare il testo giuridico. Ad esempio, la disponibilità degli UFI per un determinato Stato membro potrebbe essere verificata prima della trasmissione effettiva, o gli strumenti di trasmissione potrebbero consentire l'inserimento di entrambe le varianti nel formato di trasmissione, ossia fornire l'UFI della MIM e il contenuto della scheda di dati di sicurezza.

Sono state inoltre formulate osservazioni riguardo al fatto che la modifica proposta imporrebbe ai notificanti di comunicare a monte nella catena di approvvigionamento al fine di verificare se una MIM è stata già notificata in un determinato Stato membro, ossia se l'UFI è disponibile in tale Stato membro. La Commissione ritiene che tale modifica ridurrebbe effettivamente l'onere amministrativo a carico dei notificanti dal momento che i sistemi informatici verificherebbero immediatamente se un UFI è disponibile in un determinato Stato membro; ciò renderebbe superflua la comunicazione nella catena di approvvigionamento.

In conclusione, le osservazioni pervenute nel quadro della consultazione pubblica sono state prese in considerazione per quanto riguarda la parte A, punto 5.2, dell'allegato e il riferimento

all'"imballaggio interno". Per quanto riguarda le osservazioni formulate in merito alle MIM di cui sopra, il problema sarà affrontato mediante soluzioni informatiche anziché mediante una modifica del testo giuridico.

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 45, paragrafo 4, e l'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

dell'29.10.2019

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

(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 45, paragrafo 4, e l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato dal regolamento (UE) 2017/542 della Commissione³ 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 modifiche sono destinate ad applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2020, ma gli importatori e gli utilizzatori a valle devono solo iniziare a conformarsi alle nuove norme 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. La prima di tali date di messa in conformità è il 1° gennaio 2020.
- (2) Dopo l'adozione del regolamento (UE) 2017/542, in sede di discussione con le autorità nazionali e altri portatori di interessi sono state avanzate diverse proposte redazionali intese a facilitare l'attuazione delle nuove norme introdotte da tale regolamento e di chiarirne il significato. Le nuove norme introdotte da tale regolamento dovrebbero pertanto essere modificate per consentirne un'interpretazione più semplificata, migliorare la coerenza interna e attenuare determinate conseguenze indesiderate emerse solo successivamente all'adozione di detto regolamento. In particolare, poiché può essere necessario aggiornare frequentemente l'identificatore unico di formula (UFI), le nuove norme dovrebbero prevedere la possibilità di riportare l'UFI sull'etichetta della miscela pericolosa o sul suo imballaggio, nelle immediate vicinanze dell'etichetta. L'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 già

-

² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

³ 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.)

contempla la possibilità di riportare tutti gli elementi dell'etichetta sull'imballaggio, anziché sull'etichetta stessa. L'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 disciplina inoltre la situazione in cui una miscela è fornita senza imballaggio.

- (3) Oltre alle proposte redazionali, le autorità nazionali e altri portatori di interessi hanno sollevato alcune questioni riguardo alla praticabilità delle nuove norme introdotte dal regolamento (UE) 2017/542, ad esempio le ripercussioni dell'elevata variabilità nella composizione della miscela dovuta all'origine naturale dei componenti, la difficoltà di conoscere la composizione esatta dei prodotti nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse e l'impatto legato alla presenza di molteplici fornitori di componenti della miscela con le stesse proprietà tecniche e i medesimi pericoli. Una volta elaborate le soluzioni necessarie per affrontare tali questioni, ogni conseguente modifica delle nuove norme dovrà essere apportata anteriormente al primo termine entro cui gli importatori e gli utilizzatori a valle devono iniziare a conformarsi alle nuove norme per quanto riguarda le miscele per l'uso da parte dei consumatori. È pertanto opportuno differire dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 la prima data di messa in conformità, al fine di concedere un periodo di tempo sufficiente per elaborare le soluzioni necessarie e apportare le modifiche necessarie alle nuove norme. Tale rinvio non pregiudica la necessità che i sistemi degli Stati membri siano operativi in tempo utile prima del 1° gennaio 2021, al fine di concedere agli importatori e agli utilizzatori a valle un periodo di tempo sufficiente per predisporre le loro trasmissioni prima di tale termine.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (5) La data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere differita in modo da coincidere con la data di applicazione del regolamento (UE) 2017/542,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

- 1) all'articolo 25, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Qualora, a norma dell'allegato VIII, il notificante crei un identificatore unico di formula, questo è incluso nelle informazioni supplementari sull'etichetta in conformità alle disposizioni della parte A, sezione 5, di tale allegato.";
- 2) all'articolo 29 è inserito il seguente paragrafo:

"4 bis. Qualora, a norma dell'allegato VIII, crei un identificatore unico di formula, il notificante può, anziché includerlo nelle informazioni supplementari, decidere di riportarlo secondo un'altra modalità consentita dalla parte A, sezione 5, di tale allegato.";
- 3) l'allegato VIII è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 29.10.2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER