



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 2 settembre 2020
(OR. en)

10419/20

COMPET 377
MI 300
ENV 479
CHIMIE 36
ENT 96
SAN 287
CONSOM 140
DELECT 110

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	31 agosto 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2020) 5759 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 31.8.2020 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2020) 5759 final.

All: C(2020) 5759 final

Bruxelles, 31.8.2020
C(2020) 5759 final

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

del 31.8.2020

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

(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. La Commissione ha fatto realizzare uno studio per valutare la legittimità delle istanze e l'impatto sui soggetti obbligati e ha concluso che è effettivamente necessario modificare l'allegato VIII. Si tratterebbe della seconda modifica del suddetto 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, in quanto ciò permette di risolvere tali 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 l'aggiunta di un paragrafo 8 all'articolo 25 e fornisce una soluzione per quanto riguarda le pitture personalizzate. L'atto costituisce solo parte della soluzione, ossia le conseguenze, sugli obblighi di etichettatura di cui all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008, che derivano dalla non necessità di creare un UFI per le pitture personalizzate. La non necessità di creare un UFI per le pitture personalizzate, che costituisce l'altra parte della soluzione, è stabilita dal regolamento delegato (UE) YYYY/XXX della Commissione [C(2020)5759].

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.

¹ GUL 78 del 23.3.2017, pag. 1.

² Ad esempio: le ripercussioni sulla possibile conformità delle miscele aventi una composizione altamente variabile a causa dell'origine naturale dei loro componenti; la difficoltà di conoscere la composizione esatta dei prodotti nei casi in cui sono interessate catene di approvvigionamento complesse; l'impatto legato alla presenza di molteplici fornitori di componenti della miscela con le stesse proprietà tecniche e i medesimi pericoli.

³ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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 "*Introducing labelling requirements for bespoke paints relevant for poison centers*" (Introdurre disposizioni relative all'etichettatura per le pitture personalizzate d'interesse per i centri antiveleni) (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12315-Amending-Regulation-EC-No-1272-2008-as-regards-supplemental-labelling-information-for-emergency-health-response>). Le osservazioni del pubblico pervenute possono essere sintetizzate come segue.

Alla Commissione sono pervenute 46 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 (il 92 % delle osservazioni è stato presentato da imprese o organizzazioni/associazioni di imprese), mentre le osservazioni presentate da altri soggetti rappresentavano in totale l'8 % (4 % da cittadini dell'UE, 2 % da ONG, 2 % da altri).

L'atto proposto è stato nel complesso molto ben accolto dai soggetti che hanno presentato osservazioni, i quali hanno affermato che sono stati compiuti importanti progressi nel fornire una soluzione praticabile per quanto riguarda le pitture personalizzate.

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)5759]. 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.

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

⁴ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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.

Per quanto riguarda l'aggiunta di un paragrafo 8 all'articolo 25, è stato osservato che non era stata proposta alcuna soglia di concentrazione delle miscele pericolose contenute nelle pitture personalizzate ai fini della menzione degli UFI sul pertinente imballaggio, ed è stata proposta una soglia del 10 %. Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha concluso che è necessaria una soglia molto più bassa per fornire un'adeguata risposta di emergenza sanitaria. È stata quindi introdotta una soglia di concentrazione dello 0,1 %, coerente con la soglia per l'identificazione dei componenti pericolosi in una notifica.

Per quanto riguarda l'articolo 25, paragrafo 8, secondo comma, che prevede l'obbligo di includere, se superiore al 5 %, la concentrazione di una miscela dotata di un identificatore unico di formula sull'etichetta della pittura personalizzata che la contiene, i portatori di interessi del settore hanno proposto di innalzare la soglia al 10 % al fine di proteggere opportunamente le informazioni commerciali riservate. Il summenzionato gruppo di esperti consultato ha discusso la questione e ha concluso che, per fornire un'adeguata risposta di emergenza sanitaria, è opportuno mantenere il limite fissato, tenuto conto in particolare del fatto che nella formulazione della maggior parte delle pitture la concentrazione di ciascun componente colorante è inferiore al 5 %. La Commissione ritiene che poiché il progetto di testo già consente di indicare un determinato intervallo di concentrazione anziché una concentrazione specifica, la possibilità di risalire alla composizione chimica della miscela è notevolmente ridotta, e che le argomentazioni avanzate non erano sufficientemente avvalorate da giustificare un'ulteriore riduzione del livello di sicurezza.

È stato inoltre suggerito di ampliare la definizione di "pittura personalizzata" di cui all'articolo 25, paragrafo 8, terzo comma, e all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, punto 5, alle "miscele di colori personalizzate", al fine di consentire a tutte le miscele di colori personalizzate di beneficiare della deroga. La Commissione è del parere che occorre operare una distinzione tra le miscele che hanno lo scopo di aggiungere colore e le miscele che sono colorate. Le miscele colorate non possono rientrare nella definizione di "pittura". Non sono stati forniti dati di mercato o sugli incidenti per le altre miscele di colori personalizzate; non sarebbe pertanto giustificato estendere la definizione senza dati di supporto.

È stato altresì suggerito di sopprimere il riferimento a "quantità limitate" nella definizione di "pittura personalizzata". La Commissione ritiene che tale precisazione sia necessaria al fine di definire con chiarezza il concetto di pittura personalizzata in quanto, in assenza di tale precisazione, potrebbero essere immesse sul mercato quantità illimitate di pitture personalizzate, il che comporterebbe uno scenario di rischio diverso. Allo stesso tempo, la fissazione di qualsiasi limite specifico sarebbe stata arbitraria e ingiustificata dato che la definizione dovrebbe essere adeguata a diversi scenari.

È stato altresì proposto di includere nella definizione di pitture personalizzate di cui all'articolo 25, paragrafo 8, terzo comma, e all'allegato VIII, parte A, punto 2.4, punto 5, "pitture e inchiostri industriali personalizzati", dato che la miscelazione di tinte o colori presso il punto vendita è prevista anche per quel settore commerciale. Viste la mancanza di elementi comprovanti la necessità di una deroga per tali pitture e la tardività della richiesta, la Commissione non ritiene giustificato ampliare la deroga. Le questioni relative alle pitture personalizzate sono state discusse anche con il summenzionato gruppo di esperti consultato e la maggior parte degli esperti ha preferito non estendere in alcun modo la semplificazione.

Sono state espresse osservazioni per chiedere una maggiore flessibilità nell'apposizione degli identificatori unici di formula (UFI) su altre parti dell'imballaggio (ad esempio in cima o sul coperchio) anziché nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari oppure sull'imballaggio assieme agli altri elementi dell'etichetta, come previsto all'articolo 29, paragrafo 4 bis, e all'allegato VIII, parte A, punto 5.3. La Commissione è del parere che le attuali disposizioni permettano una flessibilità sufficiente per quanto riguarda la posizione dell'UFI.

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 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

del 31.8.2020

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

(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 53, paragrafo 1,

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" (UFI) nelle informazioni supplementari fornite sull'etichetta di una miscela pericolosa. 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) Il settore delle pitture ha espresso una preoccupazione specifica sulla praticabilità delle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria nel caso di pitture formulate in quantità limitate e su base ad hoc per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita. Per soddisfare le richieste dei clienti di tonalità di pittura molto specifiche, ai responsabili della formulazione può essere chiesto di formulare e fornire pitture con un numero quasi illimitato di composizioni diverse. Ai fini della conformità alle prescrizioni in materia di risposta di emergenza sanitaria, i responsabili della formulazione dovrebbero pertanto trasmettere le informazioni e creare 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.

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.).

- (3) Per evitare oneri amministrativi sproporzionati per le pitture personalizzate, in particolare per le piccole e medie imprese, le prescrizioni devono essere modificate dal regolamento delegato (UE) YYYY/XXX della Commissione *[OP: inserire riferimento al regolamento delegato ... della Commissione 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, C(2020)5759]* al fine di prevedere la possibilità di esentare le pitture personalizzate dagli obblighi di notifica di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dall'obbligo, previsto nel medesimo allegato, 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 devono tuttavia rimanere soggette a tutte le prescrizioni di cui all'allegato VIII.
- (4) Alla luce di quanto sopra, è opportuno modificare l'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008 al fine di stabilire una regola per le pitture personalizzate che non sono oggetto di notifica delle informazioni e di creazione di un UFI corrispondente, in base alla quale sull'etichetta della pittura personalizzata devono essere indicati gli UFI di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata. Inoltre, se la pittura personalizzata contiene una miscela dotata di UFI in una concentrazione superiore al 5 %, tale concentrazione dovrebbe essere inclusa nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata, giacché è più probabile che le miscele contenute nelle pitture personalizzate in tale concentrazione siano rilevanti ai fini della risposta di emergenza sanitaria.
- (5) 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.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008,
- HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è aggiunto il paragrafo seguente:

"8. Nel caso di una pittura personalizzata per la quale non è stata effettuata una trasmissione in conformità all'allegato VIII e non è stato creato alcun identificatore unico di formula, gli identificatori unici di formula di tutte le miscele contenute nella pittura personalizzata in una concentrazione superiore allo 0,1 % e soggette a notifica a norma dell'articolo 45 sono inclusi nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata e ivi figurano insieme, elencati in ordine decrescente di concentrazione delle miscele nella pittura personalizzata, in conformità alle disposizioni dell'allegato VIII, parte A, punto 5.

Nel caso previsto al primo comma, qualora la pittura personalizzata contenga una miscela dotata di UFI in una concentrazione superiore al 5 %, la concentrazione di tale miscela è inclusa anche nelle informazioni supplementari indicate sull'etichetta della pittura personalizzata accanto all'identificatore unico di formula corrispondente, in conformità all'allegato VIII, parte B, punto 3.4.

Ai fini del presente paragrafo per 'pittura personalizzata' si intende una pittura formulata in quantità limitate e su misura per un singolo consumatore o utilizzatore professionale presso il punto vendita mediante tintometro o miscelazione di colori."

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