

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/1434 DELLA COMMISSIONE**del 25 aprile 2023**

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 l'aggiunta di note all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3

(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. 1907/2006 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco delle note che possono essere associate a una o più voci di classificazione ed etichettatura armonizzate e che riguardano l'identificazione, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze, nonché la classificazione e l'etichettatura delle miscele.
- (2) Nel suo parere dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e ai suoi sali ⁽²⁾, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha raccomandato di aggiungere una nuova nota all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per chiarire che la classificazione di un gruppo di sostanze nella stessa voce si basa unicamente sulle proprietà pericolose di quella parte della sostanza comune a tutte le sostanze di tale voce. Per le parti non comuni di una sostanza, secondo il RAC è necessario valutare se le loro proprietà pericolose possano giustificare una classificazione più rigorosa (categoria superiore) o una classificazione con un ambito di applicazione più ampio (includendo ulteriori differenziazioni, organi bersaglio e/o indicazioni di pericolo) per la stessa classe di pericolo. È pertanto opportuno aggiungere una nuova nota X all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Poiché in futuro tale nota sarà probabilmente assegnata ad altre sostanze con le stesse proprietà, è opportuno che essa sia formulata in modo tale da non essere circoscritta a tale voce specifica.
- (3) I pareri del RAC del 20 settembre 2019 relativo all'acido borico, al triossido di diboro, all'eptaossido di tetraboro disodico, idrato, al tetraborato di disodio, anidro, all'acido ortoborico, sale sodico, al tetraborato di disodio decaidrato e al tetraborato di disodio pentaidrato ⁽³⁾, e dell'11 giugno 2020 relativo all'acido 2-etilesanoico e ai suoi sali hanno illustrato le prove scientifiche del fatto che la tossicità riproduttiva di ciascuno di questi gruppi di sostanze è dovuta a una particella molecolare comune a tutte le sostanze del rispettivo gruppo. Nell'esaminare le proposte di classificazione armonizzata di determinati composti del boro e dell'acido 2-etilesanoico e dei suoi sali, gli esperti degli Stati membri, consultati nell'ambito del gruppo di esperti CARACAL (autorità competenti per la registrazione,

⁽¹⁾ GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)], hanno chiesto di aggiungere nuove note nell'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Sulla base delle discussioni in seno al gruppo di esperti CARACAL, tali note sono necessarie per consentire un'identificazione più precisa del pericolo di miscele che contengono più sostanze appartenenti alla stessa «voce di gruppo». Il principio dell'additività dovrebbe applicarsi alle sostanze il cui pericolo è dovuto alla presenza o alla formazione di una particella molecolare comune. Di conseguenza è necessario tenere conto del contributo di tali sostanze alla caratteristica di pericolo complessiva della miscela in proporzione alla loro concentrazione, confrontando il limite di concentrazione generico o specifico applicabile con la somma delle concentrazioni delle sostanze presenti. È pertanto opportuno aggiungere due nuove note, la nota 11 e la nota 12, all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Poiché la nota 11 dovrebbe essere assegnata all'acido borico e ai suoi sali, nonché ad altri composti borici che rilasciano acido borico/borato, data la specificità delle voci in questione, è opportuno che tale nota sia formulata in modo da risultare specifica per tali voci. Poiché in futuro la nota 12 sarà probabilmente assegnata a sostanze diverse dall'acido 2-etilenoico e dai suoi sali, è opportuno che essa sia formulata in modo tale da non essere circoscritta a tale voce specifica.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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 25 aprile 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

- 1) alla sezione 1.1.3.1, è aggiunta la seguente nota X:

«Nota X:

La classificazione delle classi di pericolo di cui alla presente voce si basa unicamente sulle proprietà pericolose della parte della sostanza comune a tutte le sostanze della voce. Le proprietà pericolose di qualsiasi sostanza della presente voce dipendono inoltre dalle proprietà della parte della sostanza che non è comune a tutte le sostanze del gruppo. Queste ultime devono essere valutate per accertare se per la o le classi di pericolo della voce possano applicarsi classificazioni più rigorose (ossia una categoria superiore) o la stessa classificazione con un ambito di applicazione più ampio (ulteriore differenziazione, organi bersaglio e/o indicazioni di pericolo).»;

- 2) alla sezione 1.1.3.2, sono aggiunte le note 11 e 12 seguenti:

«Nota 11:

La classificazione delle miscele come sostanze tossiche per la riproduzione è necessaria se la somma delle concentrazioni dei singoli composti di boro classificati come tossici per la riproduzione nella miscela immessa sul mercato è $\geq 0,3$ %.

Nota 12:

La classificazione delle miscele come sostanze tossiche per la riproduzione è necessaria se la somma delle concentrazioni delle singole sostanze di cui alla presente voce nella miscela immessa sul mercato è pari o superiore al limite di concentrazione generico applicabile per la categoria assegnata o a un limite di concentrazione specifico indicato nella presente voce.».
