

REGOLAMENTI

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

(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 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 Commissione ⁽²⁾ 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 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

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ 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.)

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 ottobre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) la parte A è così modificata:

a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele per l'uso da parte dei consumatori ai sensi del presente allegato, parte A, punto 2.4 devono conformarsi alle disposizioni del presente allegato a decorrere dal 1° gennaio 2021.»;

b) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

«2.3. Nel caso delle miscele immesse sul mercato per usi esclusivamente industriali, i notificanti possono optare per una trasmissione limitata, in alternativa agli obblighi generali in materia di trasmissione, conformemente alla parte B, punto 3.1.1, purché sia disponibile un accesso rapido a dettagliate informazioni supplementari sul prodotto conformemente al punto 1.3 di tale parte.»;

c) il punto 4.1 è sostituito dal seguente:

«4.1 Può essere fornita una trasmissione singola, nel seguito 'trasmissione di gruppo', per più di una miscela se tutte le miscele in un gruppo hanno la stessa classificazione per i pericoli per la salute e i pericoli fisici.»;

d) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

«4.3. In deroga al punto 4.2, è permessa una trasmissione di gruppo anche quando la differenza nella composizione di diverse miscele del gruppo riguarda solamente i profumi, purché la concentrazione totale dei profumi differenti contenuti in ciascuna miscela non superi il 5 %.»;

e) al punto 5.1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«In deroga al secondo comma, non è richiesto un nuovo UFI per le miscele di una trasmissione di gruppo contenenti profumi, a condizione che la modifica della composizione riguardi solo tali profumi o l'aggiunta di nuovi profumi.»;

f) il punto 5.2 è sostituito dal seguente:

«5.2. Anziché includere l'UFI nelle informazioni supplementari sull'etichetta, il notificante può optare per la stampa o l'apposizione dello stesso sull'imballaggio interno, assieme agli altri elementi dell'etichetta.

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, assieme agli altri elementi dell'etichetta, su un imballaggio esterno.

Nel caso di miscele non imballate, l'UFI deve essere indicato nella scheda di dati di sicurezza o essere incluso nella copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 29, paragrafo 3, a seconda dei casi.

L'UFI deve essere preceduto dall'acronimo 'UFI' in lettere maiuscole, seguito da due punti ('UFI:') e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile.»;

g) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:

«5.3 In deroga al punto 5.2, primo comma, nel caso di miscele fornite per l'uso presso siti industriali l'UFI può, in alternativa, essere indicato nella scheda di dati di sicurezza.»;

2) la parte B è così modificata:

a) al punto 1.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Devono essere comunicati il nome o i nomi commerciali completi della miscela compresi, se del caso, il marchio o i marchi, il nome del prodotto e le varianti denominative così come figurano sull'etichetta, senza abbreviazioni e in modo da permetterne l'identificazione specifica.»;

b) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. *Dati del notificante e punto di contatto*

Devono essere indicati nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica del notificante e, se diversi, nome, indirizzo completo, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica del punto di contatto da utilizzare per ottenere ulteriori informazioni utili ai fini della risposta di emergenza sanitaria.»;

c) il punto 1.3 è sostituito dal seguente:

«1.3. *Nome, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto*

Nel caso di una trasmissione limitata di cui alla parte A, punto 2.3, devono essere indicati un nome, un numero di telefono e un indirizzo di posta elettronica che consentano un accesso rapido a dettagliate informazioni supplementari sul prodotto pertinenti ai fini della risposta di emergenza sanitaria, nella lingua di cui alla parte A, punto 3.3. Il numero di telefono deve essere accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette.»;

d) al punto 2.4, il terzo trattino è sostituito dal seguente:

«– se disponibile, il pH della miscela al momento della fornitura o, se la miscela è solida, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa a una data concentrazione. Deve essere indicata la concentrazione della miscela di prova in acqua. Se il pH non è disponibile, indicarne i motivi.»;

e) al punto 3.1, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

«In deroga al secondo comma, in una trasmissione di gruppo i profumi componenti in una miscela devono essere presenti in almeno una delle miscele.

Per le trasmissioni di gruppo in cui i profumi variano tra le miscele contenute nel gruppo, deve essere fornito un elenco delle miscele nonché dei profumi ivi contenuti, compresa la loro classificazione.»;

f) il punto 3.1.1 è sostituito dal seguente:

«3.1.1. *Disposizioni relative alle miscele per uso industriale*

Nel caso di una trasmissione limitata di cui alla parte A, punto 2.3, le informazioni da presentare per la composizione di una miscela per usi industriali possono essere limitate a quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, a condizione che le informazioni supplementari sulla composizione siano disponibili su richiesta per un accesso rapido conformemente al punto 1.3.»;

g) il titolo del punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«*Identificazione dei componenti della miscela*»;

h) al punto 3.2, è inserito il paragrafo seguente prima del punto 3.2.1:

«Un componente di una miscela è una sostanza o una miscela in miscela.»;

- i) al punto 3.2.2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le informazioni sulle sostanze contenute in una MIM devono essere presentate secondo i criteri di cui al punto 3.2.1, a meno che il notificante non abbia accesso alle informazioni sulla composizione completa della MIM. In questo caso la MIM deve essere identificata per mezzo del relativo identificatore del prodotto conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), della relativa concentrazione e dell'UFI pertinente, se disponibile, e se l'organismo designato ha ricevuto le informazioni sulla MIM in una trasmissione preventiva. In mancanza di un UFI, o se l'organismo designato non ha ricevuto le informazioni sulla MIM in una trasmissione preventiva, la MIM deve essere identificata per mezzo del relativo identificatore del prodotto conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), della relativa concentrazione, delle informazioni sulla composizione contenute nella scheda di dati di sicurezza della MIM e di qualsiasi altro componente noto, nonché per mezzo del nome, dell'indirizzo di posta elettronica e del numero di telefono del fornitore della MIM.»;

- j) il punto 3.2.3 è sostituito dal seguente:

«3.2.3. Identificatori generici del prodotto

In deroga ai punti 3.2.1 e 3.2.2, gli identificatori generici del prodotto 'profumi' o 'coloranti' possono essere utilizzati per i componenti della miscela utilizzati esclusivamente per aggiungere profumo o colore, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i componenti della miscela non sono classificati in relazione ad alcun pericolo per la salute,
- la concentrazione dei componenti della miscela identificati con un determinato identificatore generico del prodotto non supera in totale:

- a) il 5 % della somma di profumi, e
- b) il 25 % della somma di coloranti.»;

- k) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

«3.3. Componenti della miscela soggetti a obblighi in materia di trasmissione

Devono essere indicati i seguenti componenti della miscela:

- 1) componenti della miscela classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici che:
 - sono presenti in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 %,
 - sono identificati, anche se in concentrazioni inferiori allo 0,1 %, a meno che il notificante non possa dimostrare che tali componenti sono irrilevanti ai fini della risposta di emergenza sanitaria e delle misure di prevenzione;
- 2) componenti della miscela non classificati come pericolosi in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici che sono identificati e presenti in concentrazioni pari o superiori all'1 %.»;

- l) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. Concentrazione e intervalli di concentrazione dei componenti della miscela

I notificanti devono fornire le informazioni di cui ai punti 3.4.1 e 3.4.2 per quanto riguarda la concentrazione dei componenti della miscela identificati conformemente al punto 3.3.»;

- m) al punto 3.4.1 il titolo della tabella 1 è sostituito dal seguente:

«Intervalli di concentrazione applicabili a componenti pericolosi di grande rilevanza per la risposta di emergenza sanitaria»;

n) il punto 3.4.2 è sostituito dal seguente:

«3.4.2. Altri componenti pericolosi e componenti non classificati come pericolosi

La concentrazione dei componenti pericolosi in una miscela non classificati per nessuna delle categorie di pericolo elencate al punto 3.4.1 e dei componenti identificati non classificati come pericolosi deve essere espressa, in conformità alla tabella 2, come intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume. In alternativa, si possono indicare le percentuali esatte.

In deroga al primo comma, per i componenti di profumi non classificati o classificati soltanto per la sensibilizzazione della pelle di categoria 1, 1 A o 1B o per la tossicità in caso di aspirazione, i notificanti non sono tenuti a fornire informazioni sulla loro concentrazione, a condizione che la loro concentrazione totale non superi il 5 %.

Tabella 2

Intervalli di concentrazione applicabili agli altri componenti pericolosi e ai componenti non classificati come pericolosi

Intervallo di concentrazione del componente contenuto nella miscela (%)	Ampiezza massima dell'intervallo di concentrazione da utilizzare nella trasmissione
≥ 25 - < 100	20 % unità
≥ 10 - < 25	10 % unità
≥ 1 - < 10	3 % unità
> 0 - < 1	1 % unità»;

o) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

«3.5. *Classificazione dei componenti della miscela*

Deve essere fornita la classificazione dei componenti della miscela per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici (classi di pericolo, categorie di pericolo e indicazioni di pericolo). Ciò comprende la classificazione per almeno tutte le sostanze di cui all'allegato II, punto 3.2.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente le prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza. Nel caso di una MIM identificata per mezzo dell'identificatore del prodotto e dell'UFI pertinenti conformemente alla parte B, punto 3.2.2, deve essere fornita solo la classificazione della MIM per quanto concerne i pericoli per la salute e i pericoli fisici.»;

p) al punto 4.1 il titolo della tabella 3 è sostituito dal seguente:

«Variazioni della concentrazione di componenti che richiedono un aggiornamento della trasmissione»;

q) al punto 4.1, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Quando si modificano i profumi di una trasmissione di gruppo, l'elenco delle miscele e dei profumi che esse contengono, come richiesto al punto 3.1, deve essere aggiornato.»;

3) la parte C è così modificata:

a) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. Identificazione della miscela e del notificante

Identificatore del prodotto

- Nome o nomi commerciali completi del prodotto (in caso di trasmissione di gruppo devono essere elencati tutti gli identificatori del prodotto)
- Altri nomi, sinonimi
- Identificatore o identificatori unici di formula (UFI)
- Altri identificatori (numero di autorizzazione, codici prodotto della società)

Dati del notificante e, se applicabile, del punto di contatto

- Nome
- Indirizzo completo
- Numero di telefono
- Indirizzo di posta elettronica

Dati per l'accesso rapido alle informazioni supplementari sul prodotto (24 ore su 24, 7 giorni su 7). Solo per trasmissioni limitate.

- Nome
- Numero di telefono (accessibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)
- Indirizzo di posta elettronica;

b) al punto 1.3 l'elenco relativo alle «Informazioni supplementari sulla miscela» è sostituito dal seguente:

«Informazioni supplementari sulla miscela

- Colore o colori
 - Se disponibile, il pH della miscela al momento della fornitura o, se la miscela è solida, il pH di un liquido acquoso o di una soluzione acquosa a una data concentrazione. Deve essere indicata la concentrazione della miscela di prova in acqua. Se il pH non è disponibile, indicarne i motivi.
 - Stato o stati fisici
 - Imballaggio (tipo o tipi e dimensioni)
 - Uso previsto (categoria del prodotto)
 - Usi (consumatore, professionale, industriale)».
-