

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 252/2011 DELLA COMMISSIONE

del 15 marzo 2011

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato I

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) 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 ⁽²⁾ armonizza le prescrizioni e i criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze, delle miscele e di taluni articoli specifici all'interno della Comunità, tenendo conto dei criteri di classificazione e di etichettatura del Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS).
- (2) La direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽³⁾ e la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichetta-

tura dei preparati pericolosi ⁽⁴⁾, sono state modificate più volte. Le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE saranno sostituite nel corso di un periodo transitorio durante il quale le sostanze devono essere classificate, etichettate e imballate nel rispetto del regolamento (CE) n. 1272/2008 a decorrere dal 1° dicembre 2010 e le miscele a decorrere dal 1° giugno 2015, sebbene dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 sia prescritta la classificazione delle sostanze in applicazione sia della direttiva 67/548/CEE che del regolamento (CE) n. 1272/2008. Entrambe le direttive saranno completamente abrogate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 con effetto dal 1° giugno 2015.

- (3) L'allegato I al regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato per adeguarlo ai criteri di classificazione e ad altre prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (4) L'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 modifica l'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per adattarlo ai criteri di classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Ciò ha inoltre implicazioni per l'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006, che non è stato modificato dal regolamento (CE) n. 1272/2008. È pertanto necessario adeguare l'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 al nuovo testo dell'articolo 14, paragrafo 4.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 introduce modifiche sostanziali a livello terminologico rispetto alla direttiva 67/548/CEE. L'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 non è stato modificato dal regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto opportuno che sia aggiornato per tenere conto dei cambiamenti intervenuti e garantirne la coerenza complessiva.
- (6) Inoltre è opportuno che i riferimenti alla direttiva 67/548/CEE siano sostituiti da opportuni riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

- (7) Conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, le registrazioni, tra cui le relazioni sulla sicurezza chimica, devono essere state presentate entro la data di applicazione del presente regolamento. Le modifiche ai criteri di classificazione e ad altre prescrizioni pertinenti derivanti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 si applicano alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010, conformemente all'articolo 62, secondo comma, di tale regolamento. È opportuno stabilire un periodo transitorio per garantire che l'aggiornamento delle registrazioni avvenga in modo agevole.
- (8) Occorre pertanto modificare l'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- 1) il punto 0.6 è sostituito dal seguente:

«0.6. Fasi di una valutazione della sicurezza chimica

0.6.1. Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti da 1 a 4, conformemente ai punti corrispondenti del presente allegato:

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;
3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. valutazione PBT e vPvB.

0.6.2. Nei casi di cui al punto 0.6.3 la valutazione della sicurezza chimica deve anche comprendere le fasi seguenti 5 e 6 in conformità dei punti 5 e 6 del presente allegato:

5. valutazione dell'esposizione
- 5.1. creazione di scenari d'esposizione o, se del caso, identificazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;
- 5.2. stima dell'esposizione;
6. caratterizzazione dei rischi

0.6.3. Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o è valutata come PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le fasi 5 e 6 in conformità dei punti 5 e 6 del presente allegato:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.

0.6.4. Un sommario di tutte le informazioni pertinenti utilizzate per trattare i punti di cui sopra è riportato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7).»;

- 2) il punto 1.0.1 è sostituito dal seguente:

«1.0.1. La valutazione dei rischi per la salute umana ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e di stabilire il livello massimo d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'essere umano non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL).»;

- 3) il punto 1.0.2 è sostituito dal seguente:

«1.0.2. La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il profilo tossicocinetico (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti:

- 1) effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività);
- 2) sensibilizzazione;
- 3) tossicità da dose ripetuta; e
- 4) effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali e tossicità per la riproduzione).

Sulla base di tutte le informazioni disponibili, altri effetti sono considerati, se necessario.»;

- 4) il punto 1.1.3 è sostituito dal seguente:

«1.1.3. Tutte le informazioni non umane che sono utilizzate per valutare un effetto particolare sulla persona e determinare la relazione dose (concentrazione)-risposta (effetto) sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle, distinguendo tra informazioni in vitro, in vivo e altre. I risultati dei test [ad esempio ATE, DL50, NO(A)EL o LO(A)EL] e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto.»;

5) i punti 1.3.1 e 1.3.2 sono sostituiti dai seguenti:

«1.3.1. La classificazione appropriata, stabilita in base ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008, è presentata e giustificata. Ove applicabili, i limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE, sono presentati e, se non figurano nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono giustificati.

La valutazione deve sempre includere una dichiarazione che precisi se la sostanza risponde o no ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione nella classe di pericolo "cancerogenicità", categorie 1A o 1B, nella classe di pericolo "mutagenicità sulle cellule germinali", categorie 1A o 1B, o nella classe di pericolo "tossicità per la riproduzione", categorie 1A o 1B.

1.3.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»

6) la seconda frase del punto 1.4.1 è sostituita dalla seguente:

«Per alcune classi di pericolo, specialmente mutagenicità sulle cellule germinali e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia tossicologica e quindi un DNEL.»

7) il punto 2.1 è sostituito dal seguente:

«2.1. La valutazione dei pericoli che presentano le proprietà fisico-chimiche ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008;»

8) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«2.2. Come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:

- esplosività,
- infiammabilità,
- potere ossidante.

Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»

9) il punto 2.5 è sostituito dal seguente:

«2.5. La classificazione appropriata, stabilita in base ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008, è presentata e giustificata.»

10) il punto 3.0.1 è sostituito dal seguente:

«3.0.1. La valutazione dei pericoli per l'ambiente ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, e di identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti preoccupanti per l'ambiente. Questa concentrazione è nota come concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).»;

11) i punti 3.2.1 e 3.2.2 sono sostituiti dai seguenti:

«3.2.1. La classificazione appropriata, stabilita in base ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008, è presentata e giustificata. Ogni fattore M risultante dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è presentato e, se non figura nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, è giustificato.

3.2.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»

12) i punti 4.1 e 4.2 sono sostituiti dai seguenti:

«4.1. Fase 1: confronto con i criteri

Questa parte della valutazione PBT e vPvB comporta il confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nella sezione 1 dell'allegato XIII e una dichiarazione da cui risulti se la sostanza corrisponde o no ai criteri. La valutazione deve essere effettuata in conformità delle disposizioni di cui alla parte introduttiva dell'allegato XIII e alle sezioni 2 e 3 dello stesso allegato.

4.2. Fase 2: caratterizzazione delle emissioni

Se la sostanza corrisponde ai criteri, o se è considerata come PBT o vPvB, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni, comprendente gli elementi pertinenti della valutazione dell'esposizione descritta al punto 5. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali nel corso di tutte le attività esercitate dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali gli uomini e l'ambiente sono esposti alla sostanza.»

13) la parte B della tabella del punto 7 è modificata come segue:

- a) i punti 5.3.1, 5.3.2 e 5.3.3 sono soppressi;
- b) i punti 5.5.1 e 5.5.2 sono soppressi;

c) il punto 5.7 è sostituito dal seguente:

«5.7. Mutagenicità sulle cellule germinali»;

d) i punti 5.9.1 e 5.9.2 sono soppressi.

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 5 maggio 2011.

Tuttavia per registrazioni presentate prima del 5 maggio 2011 la relazione sulla sicurezza chimica deve essere aggiornata in conformità del presente regolamento entro il 30 novembre 2012. A tali aggiornamenti non si applica l'articolo 22, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il presente articolo lascia impregiudicati gli articoli 2 e 3 del regolamento (UE) n. 253/2011 della Commissione ⁽¹⁾ in relazione all'articolo 1, punto 12, del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale.