

Regolamento CEE/UE 16 febbraio 2022, n. 692

Regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione, del 16 febbraio 2022, 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

Doc. 322R0692.000_00 di Origine Comunitaria

emanato/a da: Commissione CEE/CE

e pubblicato/a su: Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 3 maggio 2022, n. L129

SOMMARIO

NOTE

TESTO

[Art. 1 - Modifiche del regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#)

[Art. 2 - Entrata in vigore e applicazione](#)

ALLEGATO

- § -

NOTE

- § -

TESTO

(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 del regolamento (CE) n. [1907/2006](#) ⁽¹⁾, in particolare l'[articolo 37](#), paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) La tabella 3 dell'[allegato VI](#), parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose sulla base dei criteri di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, dello stesso regolamento.

(2) All'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») sono state trasmesse, a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, proposte volte a introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e ad aggiornare o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di talune altre sostanze. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia (RAC), dopo aver considerato le osservazioni ricevute dalle parti interessate, ha adottato i seguenti pareri ⁽²⁾ su dette proposte.

- Parere del 5 dicembre 2019 sulla sostanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie;

- Parere del 4 maggio 2020 sulla sostanza ciflutrina (ISO); α -ciano-4-fluoro-3-fenossibenzil-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato;
- Parere del 4 maggio 2020 sulla sostanza beta-ciflutrina (ISO); massa di reazione di rel-(R)-ciano(4-fluoro-3-fenossifenil)metil (1S,3S)-3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-dimetilciclopropano-1-carbossilato e rel-(R)-ciano(4-fluoro-3-fenossifenil)metil (1S,3R)-3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-dimetilciclopropano-1-carbossilato;
- Parere del 4 maggio 2020 sulla sostanza acetamipride (ISO); (1E)-N-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N'-ciano-N-metiletanimidammide; (E)-N1-[(6-cloropiridil-3-il)metil]-N2-ciano-N1-metilacetammidina;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza tellurio;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza biossido di tellurio;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza 2,2-dimetilpropan-1-olo, tribromo derivato; 3-bromo-2,2-bis(bromometil)propan-1-olo;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza piperonil butossido (ISO); 2-(2-butossietossi)etil 6-propilpiperonil etere;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza benzofenone;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza eso-1,7,7-trimetilbicclo[2.2.1]ept-2-il acrilato; isobornil acrilato;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza daminozide (ISO); acido 4-(2,2-dimetilidrazino)-4-ossobutanoico; acido N-dimetilaminosuccinamico;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza clofentezina (ISO); 3,6-bis(o-clorofenil)-1,2,4,5-tetrazina
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza fluopicolide (ISO); 2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzammide;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza triclorosilano;
- Parere dell'11 giugno 2020 sulla sostanza acido 2-etilesanoico e i suoi sali;
- Parere dell'11 giugno 2020 relativo a un riesame su richiesta della Commissione europea in merito alla tossicità sullo sviluppo della sostanza N-carbossimetiliminobis (etilenitrilo)tetra(acido acetico) (DTPA) e i suoi sali di pentasodio e pentapotassio
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza dibutilstagno bis(2-etilesanoato);
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza dibutilstagno di(acetato);
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza bario diboro tetraossido;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza sulla sostanza chinoclamina (ISO); 2-amino-3-cloro-1,4-naftochinone
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 4,4'-ossidi(benzenesulfonoidrazide);
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza toluene-4-sulfonoidrazide;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza teofillina; 1,3-dimetil-3,7-diidro-1H-purina-2,6-dione;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 1,3-bis(1-isocianato-1-metiletil)benzene; [m-TMXDI];
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza Bis(isocianatometil)benzene; [m-XDI];
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 2,4,6-triisopropil-m-fenilene diisocianato;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza N-(2-nitrofenil)fosforico triammide;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza cumene;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 2-etil-2-[[[(1-ossoallil)ossi]metil]-1,3-propanediil diacrilato; 2,2-bis(acriloilossimetil)butil acrilato; trimetilolpropano triacrilato;
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 1,5-naftilene diisocianato [contenente < 0,1 % (p/p) di particelle con diametro aerodinamico inferiore a 50 μ m];
- Parere del 17 settembre 2020 sulla sostanza 1,5-naftilene diisocianato [Contenente \geq 0,1 % (p/p) di particelle con diametro aerodinamico inferiore a 50 μ m]
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza bromuro di ammonio;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza 2,4,6-tri-terz-butilfenolo;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza piridilil (ISO); 2,6-dicloro-4-(3,3-dicloroallilossi)fenil 3-[5-(trifluorometil)-2-piridilossi]propil etere;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza piridina-2-tiol 1-ossido, sale di sodio; piritione sodico; sodio piritione;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza N-(5-cloro-2-isopropilbenzil)-N-ciclopropil-3-(difluorometil)-5-fluoro-1-metil-1H-pirazol-4-carbossammide; isoflucipram
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza 2-(2-metossietossi)etanolo; glicol dietilenico monometilietere;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza 4,4'-isopropilidenedifenolo; bisfenolo A;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza pendimetalina (ISO); N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidene;
- Parere dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza dimossistrobina (ISO); (2E)-2-{2-[(2,5-dimetilfenossi)metil]fenil}-2-(metossiimino)-N-metilacetammide; (E)-2-(metossiimino)-N-metil-2-[α -(2,5-xililossi)-o-tolil]acetammide;

- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza 4,4'-sulfonildifenolo; bisfenolo S;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza 2-[N-etil-4-[(5-nitrotiazol-2-il)azo]-m-toluidino]etil acetato; C.I. Disperse Blue 124;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza acido perfluoroeptanoico; acido tridecafluoroeptanoico;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza metil N-(isopropossicarbonil)-L-valil-(3RS)-3-(4-clorofenil)- β -alaninato; valifenalato
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza acido 6-[C12-18-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico, sodio e sali di tris(2-idrossietil)ammonio;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza acido 6-[(C10-C13)-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza acido 6-[C12-18-alchil-(ramificati, insaturi)-2,5-diossopirrolidin-1-il] esanoico;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza 1,3,5-triazin-2,4,6-triammina; melammina;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla massa di reazione della sostanza 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossammide e 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossammide [contenuto relativo ≥ 78 % sin isomeri ≤ 15 % anti isomeri]; isopirazam;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza estratto di Margosa [dai semi dell'*Azadirachta indica* mediante acqua e un successivo trattamento con solventi organici];
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza divanadio pentossido; vanadio pentossido;
- Parere del 10 dicembre 2020 sulla sostanza bentazone (ISO); 3-isopropil-2,1,3-benzotiadiazina-4-one-2,2-diossido;
- Parere del 10 dicembre 2020 su un riesame su richiesta della Commissione europea in merito alle nuove informazioni relative alla tossicità acuta per inalazione di 2-butossietanolo; monobutiletere del glicole etilenico (EGBE).

(3) Sono pervenute informazioni supplementari che contestano la valutazione scientifica contenuta nei pareri del RAC dell'11 giugno 2020 sulla sostanza acido 2-etilesanoico e i suoi sali; dell'11 giugno 2020 relativo a un riesame su richiesta della Commissione europea in merito alla tossicità sullo sviluppo di N-carbossimetiliminobis (etilenitrilo)tetra(acido acetico) (DTPA) e i suoi sali di pentasodio e pentapotassio; dell'8 ottobre 2020 sulla sostanza bromuro di ammonio; del 10 dicembre 2020 sulla sostanza divanadio pentaossido; del 10 dicembre 2020 relativo a un riesame su richiesta della Commissione europea di nuove informazioni relative alla tossicità acuta per inalazione di 2-butossietanolo; monobutiletere del glicole etilenico (EGBE); e del 10 dicembre 2020 sulla sostanza melammina.

(4) Tali informazioni supplementari sono state valutate dalla Commissione e non sono state ritenute sufficienti per sollevare dubbi sull'analisi scientifica contenuta nei pareri del RAC. È pertanto appropriato introdurre, aggiornare o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze interessate in base alla valutazione effettuata in tali pareri.

(5) Dopo l'invio della valutazione del RAC alla Commissione, sono pervenute informazioni supplementari relative alla tossicità acuta per inalazione della sostanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie. La classificazione della sostanza silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice; diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie come tossicità acuta per inalazione di categoria 2, raccomandata nella valutazione del RAC del 5 dicembre 2019, non dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, in quanto la Commissione, dopo aver valutato le nuove informazioni scientifiche, ha ritenuto necessaria un'ulteriore valutazione da parte del RAC. Tuttavia, la classificazione di tale sostanza come STOT RE 2, raccomandata nel parere del RAC del 5 dicembre 2019, dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, in quanto non sono pervenute nuove informazioni che richiedano un'ulteriore valutazione ai fini di detta classificazione.

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

(7) Non è necessario conformarsi immediatamente alle classificazioni armonizzate nuove o aggiornate, visto che occorre concedere un certo periodo di tempo ai fornitori per consentire loro di adeguare l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele alle classificazioni nuove o riviste e di vendere le scorte esistenti, nel rispetto degli obblighi normativi preesistenti. Occorre inoltre concedere un periodo di tempo sufficiente affinché i fornitori possano adottare i provvedimenti necessari a garantire il mantenimento della conformità ad altri obblighi giuridici a seguito delle modifiche apportate a norma del presente regolamento. È tuttavia opportuno che i fornitori abbiano la facoltà di applicare le classificazioni armonizzate nuove o aggiornate e di adattare l'etichettatura e l'imballaggio di conseguenza, su base volontaria, prima della data di applicazione del

presente regolamento per garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente e per permettere ai fornitori di beneficiare della flessibilità necessaria,

—
(¹) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

(²) I pareri sono consultabili tramite il seguente sito web: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/. I pareri dell'11 giugno 2020 e del 10 dicembre 2020 relativi a un riesame su richiesta della Commissione europea sono consultabili tramite il seguente sito web: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

—
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Art. 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.

Art. 2 - Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal 23 novembre 2023.

In deroga al secondo comma del presente articolo, le sostanze e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate a norma del presente regolamento a decorrere dalla data di entrata in vigore.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

1) nella parte 3, la tabella 3 è modificata come segue:

a) devono essere inserite le seguenti voci:

[Tabella](#) in formato PDF [(dimensioni: 282 Kb)]

b) le voci corrispondenti ai numeri della sostanza 014-001-00-9; 023-001-00-8; 601-024-00-X; 603-014-00-0; 603-107-00-6; 604-030-00-0; 607-111-00-9; 607-230-00-6; 607-253-00-1; 607-254-00-7; 607-734-00-6; 607-735-00-1; 607-736-00-7; 608-032-00-2; 609-042-00-X; 613-012-00-1; 616-164-00-7 sono sostituite rispettivamente dalle seguenti voci:

[Tabella](#) in formato PDF [(dimensioni: 151 Kb)]

c) La voce corrispondente al numero di indice 615-007-00-X è soppressa.
