

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/643 DELLA COMMISSIONE****del 3 febbraio 2021****recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 1, 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****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno chiesto di modificare alcune note di cui alla sottosezione 1.1.3 dell'allegato VI, parte 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (2) La Commissione riconosce che è necessario migliorare la formulazione di tali note. Alcune delle note riguardanti le sostanze sono imprecise e rendono incerta la corretta interpretazione degli obblighi giuridici. In particolare alcune delle note in questione potrebbero essere interpretate nel senso che le sostanze alle quali si riferiscono non debbano affatto, in determinate condizioni, essere classificate, mentre in realtà, sebbene non debbano essere contemplate nella classificazione ed etichettatura armonizzate, esse dovrebbero comunque essere soggette a classificazione a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 1272/2008 (autoclassificazione).
- (3) 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, parte 1, 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.

---

<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2021

*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) al punto 1.1.3.1, le note da J a R sono sostituite dalle seguenti:

«Nota J:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno o mutageno a meno che si possa dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (EINECS n. 200-753-7), nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per dette classi di pericolo.

Nota K:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno o mutageno a meno che si possa dimostrare che la sostanza contiene 1,3-butadiene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (EINECS n. 203-450-8), nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per dette classi di pericolo. Se la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (P102-)P210-P403.

Nota L:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno a meno che si possa dimostrare che la sostanza contiene meno del 3 % di estratto di dimetil solfossido secondo la misurazione IP 346 ("Determinazione dei policiclici aromatici negli oli di base inutilizzati lubrificanti e nelle frazioni di petrolio senza asfaltene — estrazione di dimetil solfossido", Institute of Petroleum, Londra), nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per detta classe di pericolo.

Nota M:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno a meno che si possa dimostrare che la sostanza contiene benzo [a]-pirene in percentuale inferiore allo 0,005 % di peso/peso (EINECS n. 200-028-5), nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per detta classe di pericolo.

Nota N:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno a meno che si conosca l'intero iter di raffinazione e si possa dimostrare che la sostanza da cui il prodotto è derivato non è cancerogena, nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per detta classe di pericolo.

Nota P:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno o mutageno a meno che si possa dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (EINECS n. 200-753-7), nel qual caso si effettua una classificazione in conformità del titolo II del presente regolamento anche per dette classi di pericolo. Se la sostanza non è classificata come cancerogena o mutagena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno a meno che sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni; oppure
- una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 µm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni; oppure
- un'adeguata prova intraperitoneale non ha fornito evidenza di un eccesso di cancerogenicità; oppure
- una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Nota R:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno eccetto per le fibre il cui diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza (DMGPL) meno due errori standard geometrici risulta superiore a 6 µm, misurato in conformità del metodo di prova A.22 di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione (\*).

---

(\*) Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi 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) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).»

2) al punto 1.1.3.2, le note 8 e 9 sono sostituite dalle seguenti:

«Nota 8:

Si applica la classificazione armonizzata come cancerogeno a meno che si possa dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è inferiore allo 0,1 %.

Nota 9:

Si applica la classificazione armonizzata come mutageno a meno che si possa dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è inferiore all'1 %.»

---