

**REGOLAMENTO (UE) 2020/2096 DELLA COMMISSIONE****del 15 dicembre 2020**

**recante modifica dell'allegato XVII 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 le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), i dispositivi disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli inquinanti organici persistenti, determinate sostanze o miscele liquide, il nonilfenolo e i metodi di prova per i coloranti azoici**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 68, paragrafo 2, e l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) La voce 3 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 contiene diversi riferimenti all'etichettatura con la frase di rischio R65, una delle «frasi R» standard che indicano i particolari rischi derivanti dai pericoli associati all'uso della sostanza e stabiliti nella direttiva 67/548/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>. Poiché tale direttiva è stata abrogata, i riferimenti alla frase R65 dovrebbero essere soppressi nella voce 3.
- (2) A norma del punto 6 della voce 3 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'8 luglio 2015 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha preparato un fascicolo, in conformità all'articolo 69 dello stesso regolamento, e ha concluso che non è necessario proporre una modifica della restrizione indicata in tale voce. Di conseguenza, i punti 6 e 7 della voce 3 sono diventati superflui e dovrebbero essere soppressi.
- (3) Le voci 22, 67 e 68 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabiliscono restrizioni per quanto riguarda il pentaclorofenolo e i suoi sali ed esteri, l'ossido di bis(pentabromofenile) e l'acido perfluoroottanoico e i suoi sali. Poiché il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce limitazioni più rigorose per tali sostanze <sup>(3)</sup>, le voci 22, 67 e 68 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere sopresse.
- (4) La voce 46 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, come inizialmente prevista dal regolamento (CE) n. 1907/2006, non conteneva i numeri CAS o CE per il nonilfenolo. Il regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione <sup>(4)</sup> ha aggiunto un numero CAS e un numero CE a tale voce, allo scopo di chiarirla e consentire agli operatori e alle autorità di controllo di applicarla correttamente. Tale aggiunta ha tuttavia avuto l'effetto involontario di non includere nella voce 46 tutti gli isomeri del nonilfenolo. Al fine di riflettere l'intenzione del legislatore al momento dell'adozione della restrizione, tali numeri dovrebbero pertanto essere soppressi.

<sup>(1)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione, del 22 giugno 2009, 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 XVII (GU L 164 del 26.6.2009, pag. 7).

- (5) Le voci 28, 29 e 30 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 vietano l'immissione sul mercato e l'uso per la vendita al pubblico di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B ed elencate nelle appendici da 1 a 6 di tale allegato, e di miscele contenenti tali sostanze in determinate concentrazioni.
- (6) Le sostanze classificate come CMR sono elencate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.
- (7) Dopo l'ultima modifica delle appendici da 1 a 6 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, apportata dal regolamento (UE) 2018/675 della Commissione <sup>(6)</sup> per tener conto di nuove classificazioni di sostanze come CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato dal regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione <sup>(7)</sup> e dal regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione <sup>(8)</sup>. È opportuno aggiungere le sostanze CMR di categoria 1A o 1B di recente classificazione elencate nei regolamenti (UE) 2018/1480 e (UE) 2020/217 alle appendici da 1 a 6 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (8) Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup> stabilisce norme relative all'immissione sul mercato, alla messa a disposizione sul mercato o alla messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano, degli accessori per tali dispositivi e di determinati gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica. Poiché il regolamento (UE) 2017/745 contiene disposizioni sulle sostanze CMR, e per evitare una doppia regolamentazione, i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 dovrebbero essere esentati dalle restrizioni di cui alle voci da 28 a 30 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (9) La soppressione della voce 68 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione della disposizione pertinente del regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione <sup>(10)</sup>, che inserisce l'acido perfluorottanoico e i suoi sali nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021.
- (10) Le classificazioni delle sostanze introdotte dal regolamento (UE) 2018/1480 si applicano a decorrere dal 1° maggio 2020. I portatori di interessi dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per adottare le opportune misure che consentano di rispettare la restrizione introdotta dal presente regolamento per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR di categoria 1A o 1B dal regolamento (UE) 2018/1480. Sei mesi dovrebbero essere sufficienti. La data di applicazione non impedisce agli operatori di applicare a una data anteriore le restrizioni relative alle sostanze CMR di categoria 1A o 1B classificate a norma del regolamento (UE) 2018/1480.
- (11) Il regolamento delegato (UE) 2020/217 si applica a decorrere dal 1° ottobre 2021. La restrizione introdotta dal presente regolamento per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR di categoria 1A o 1B dal regolamento (UE) 2020/217 dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 1° ottobre 2021. La data di applicazione non impedisce agli operatori di applicare a una data anteriore le restrizioni relative alle sostanze CMR di categoria 1A o 1B classificate a norma del regolamento (UE) 2020/217.

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2018/675 della Commissione, del 2 maggio 2018, recante modifica delle appendici dell'allegato XVII 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 le sostanze CMR (GU L 114 del 4.5.2018, pag. 4).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, 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 e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

<sup>(8)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione del 4 ottobre 2019 che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, 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 e che rettifica lo stesso regolamento (GU L 44 del 18.2.2020, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

<sup>(10)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione, dell'8 aprile 2020, recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento dell'acido perfluorottanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti a esso correlati (GU L 188 del 15.6.2020, pag. 1).

- (12) Il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione <sup>(11)</sup> ha apportato modifiche ai titoli e alla numerazione dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Il regolamento (UE) 2018/675 ha introdotto modifiche corrispondenti alle voci 28, 29 e 30 della colonna 1 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Dovrebbero essere apportate modifiche analoghe ai titoli delle appendici da 1 a 6 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (13) L'appendice 10 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 elenca i metodi di prova dei coloranti azoici ai fini della voce 43 dello stesso allegato. Molti dei metodi di test elencati sono superati e sono stati sostituiti dal Comitato europeo di normalizzazione con metodi di prova più recenti. L'appendice 10 dovrebbe pertanto essere modificata per tener conto di tali modifiche.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 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*.

Il punto 6 dell'allegato si applica a decorrere dal 4 luglio 2020.

Il punto 8, lettera b), dell'allegato si applica come segue:

- le righe relative alle sostanze cobalto, benzo[*rst*]pentafluorene e dibenzo[*b,def*]crisene; dibenzo[*a,h*]pirene si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2021;
- le righe relative alle sostanze 1,2-diidrossibenzene; pirocatecolo, acetaldeide; etanale e spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-diclorofenil)-2-osso-1-ossaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirato si applicano a decorrere dal 5 luglio 2021.

Il punto 11, lettera b), dell'allegato si applica a decorrere dal 1° ottobre 2021.

Il punto 12, lettera b), dell'allegato si applica come segue:

- le righe relative alle sostanze cobalto, ossido di etilene; ossirano, etanolo, 2,2'-imminobis-, N-(C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati, diisoesilftalato, halosulfuron metile (ISO); metil 3-cloro-5-[[4,6-dimetossipirimidina-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1- metil-1H-pirazol-4-carbossilato, 2-metilimidazolo e dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O') stagno si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2021;
- le righe relative alle sostanze 2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofenone, propiconazolo (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo e 1-vinilimidazolo si applicano a decorrere dal 5 luglio 2021.

<sup>(11)</sup> Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, 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 (GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

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

- 1) alla voce 3, la colonna 2 è così modificata:
  - a) il punto 3 è sostituito dal seguente:
 

«3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:

    - possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
    - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.»;
  - b) il punto 5 è sostituito dal seguente:
 

«5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:

    - a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1° dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio – o succhiare lo stoppino di una lampada – può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1° dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1° dicembre 2010.»;
  - c) il punto 6 è soppresso;
  - d) il punto 7 è soppresso;
- 2) la voce 22 è soppressa;
- 3) alle voci da 28 a 30, nella colonna 2, al punto 2, è aggiunta la seguente lettera f):
 

«f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.»;
- 4) alla voce 46, nella colonna 1, alla lettera a), i riferimenti al numero CAS e al numero CE sono soppressi;
- 5) la voce 67 è soppressa;
- 6) la voce 68 è soppressa;
- 7) il titolo dell'appendice 1 è sostituito dal seguente:
 

**«Voce 28 – Sostanze cancerogene: categoria 1 A»;**
- 8) l'appendice 2 è così modificata:
  - a) il titolo è sostituito dal seguente:
 

**«Voce 28 – Sostanze cancerogene: categoria 1B»;**
  - b) le voci seguenti sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«benzo[ <i>rst</i> ]pentaene	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9»	
«dibenzo[ <i>b,def</i> ]crisene; dibenzo[ <i>a,h</i> ]pirene	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0»	
«1,2-diidrossibenzene; pirocatecolo	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9»	

«acetaldeide; etanale	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0»	
«spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-diclorofenil)-2-osso-1-ossaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirato	607-730-00-4	–	148477-71-8»;	

9) il titolo dell'appendice 3 è sostituito dal seguente:

**«Voce 29 – Sostanze mutagene sulle cellule germinali: categoria 1A»;**

10) il titolo dell'appendice 4 è sostituito dal seguente:

**«Voce 29 – Sostanze mutagene sulle cellule germinali: categoria 1B»;**

11) l'appendice 5 è così modificata:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

**«Voce 30 – Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1A»;**

b) la voce seguente è inserita nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

«metilmercurio cloruro	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3»;	
------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) l'appendice 6 è così modificata:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

**«Voce 30 – Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1B»;**

b) le voci seguenti sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«ossido di etilene; ossirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8»	
«etanolo, 2,2'-imminobis-, N-(C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6»	
«2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofenone	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1»	
«diisoesilftalato	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4»	
«propiconazolo (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diosolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1»	
«1-vinilimidazolo	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5»	
«halosulfuron metile (ISO); metil 3-cloro-5-[[4,6-dimetossipirimidina-2-il] carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carbossilato	613-329-00-5	-	100784-20-1»	
«2-metilimidazolo	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1»	
«dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')stagno	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4»;	

13) nell'appendice 10, la tabella è sostituita dalla tabella seguente:

«Organismo europeo di normalizzazione»	Riferimento e titolo della norma armonizzata	Riferimento della norma dichiarata obsoleta
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Cuoio – Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti – parte 1: Determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Cuoio – Analisi chimiche per la determinazione di alcuni coloranti azoici nei cuoi tinti – parte 2: Determinazione del 4-amminoazobenzene	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tessili – Metodi per la determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici – parte 1: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici accessibili con e senza estrazione delle fibre	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tessili – Metodi per la determinazione di alcune ammine aromatiche derivate dai coloranti azoici – parte 3: Rilevamento dell'uso di alcuni coloranti azoici che possono rilasciare il 4-amminoazobenzene	EN 14362-3:2012».