



2024/90724

18.11.2024

**Rettifica del regolamento delegato 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 93 del 31 marzo 2023)

In tutto il testo l'espressione «Applicazione nel tempo» è sostituita dall'espressione «Tempistica di applicazione».

Alla pagina 12, allegato I, punto 1) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 3, punto 3.11 aggiunto, tabella 3.11.1, seconda riga, seconda colonna, secondo comma, frase introduttiva, e alla pagina 16, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, tabella 4.2.1, seconda riga, seconda colonna, secondo comma, frase introduttiva,

*anziché:* «La classificazione nella categoria 1 si basa principalmente su almeno una delle seguenti categorie di evidenze»,

*leggasi:* «La classificazione nella categoria 1 si basa principalmente sulle evidenze ottenute da almeno una delle tipologie di dati seguenti:».

Alla pagina 13, allegato I, punto 1) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 3, punto 3.11 aggiunto, punto 3.11.2.3.2, frase introduttiva,

*anziché:* «Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 3.11.2.3.1 presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:»,

*leggasi:* «Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 3.11.2.3.1 deve in particolare considerare tutti i seguenti fattori:».

Alla pagina 13, allegato I, punto 1) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 3, punto 3.11 aggiunto, punto 3.11.2.3.2, lettera c), e alla pagina 18, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, punto 4.2.2.3.2, lettera d),

*anziché:* «la qualità e la coerenza dei dati, considerate la configurazione e la coerenza dei risultati in studi di disegno analogo, tra studi di disegno analogo e tra diverse specie;»,

*leggasi:* «la qualità e la consistenza dei dati, considerando lo schema e la coerenza dei risultati all'interno e tra studi di disegno simile e tra diverse specie;».

Alla pagina 13, allegato I, punto 1) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 3, punto 3.11 aggiunto, punto 3.11.2.3.2, lettera e), e alla pagina 18, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, punto 4.2.2.3.2, lettera f),

*anziché:* «il concetto di dose limite (concentrazione) e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate (concentrazioni) e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità.»,

*leggasi:* «il concetto di dose (concentrazione) limite e le linee guida internazionali sulle dosi (concentrazioni) massime raccomandate e sulla valutazione degli effetti confondenti dell'eccessiva tossicità;».

Alla pagina 14, allegato I, punto 1) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 3, punto 3.11 aggiunto, punto 3.11.3.1.1, tabella 3.11.2, nota 1,

*anziché:* «se un interferente endocrino per la salute umana di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione  $\geq 0,1$  %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.»,

*leggasi:* «se un interferente endocrino per la salute umana di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione  $\geq 0,1$  %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda di dati di sicurezza.»

Alla pagina 17, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, punto 4.2.2.3.2, frase introduttiva,

*anziché:* «Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 4.2.2.3.1 presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:»,

*leggasi:* «Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 4.2.2.3.1 deve in particolare considerare tutti i seguenti fattori:».

Alla pagina 18, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, punto 4.2.2.3.2, lettera g),

*anziché:* (g) se disponibili, i dati di monitoraggio o raccolti sul campo e/o i risultati ottenuti da modelli di popolazioni appropriati, attendibili e rappresentativi.»,

*leggasi:* (g) se disponibili, i dati di monitoraggio o raccolti sul campo e/o i risultati ottenuti da modelli di popolazione appropriati, attendibili e rappresentativi.».

Alla pagina 18, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.2 aggiunto, punto 4.2.3.1.1, tabella 4.2.2, nota 1,

*anziché:* «se un interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione  $\geq 0,1$  %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.»,

*leggasi:* «se un interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione  $\geq 0,1$  %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda di dati di sicurezza.».

Alla pagina 21, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.3 aggiunto, punto 4.3.2.3, secondo comma,

*anziché:* «Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PBT/vPvB si fondano su dati ottenuti in condizioni di analisi pertinenti.»,

*leggasi:* «Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PBT/vPvB si fondano su dati ottenuti in condizioni pertinenti.».

Alla pagina 21, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.3 aggiunto, punto 4.3.2.3, terzo comma,

*anziché:* «L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PBT/vPvB dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.»,

*leggasi:* «L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PBT/vPvB dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza pertinenti e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.».

Alla pagina 23, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.3 aggiunto, punto 4.3.2.4.1, ultimo comma, prima frase, e alla pagina 27, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.4.1, ultimo comma, prima frase,

*anziché:* «Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza.»,

*leggasi:* «Alla qualità e alla consistenza dei dati è attribuita la dovuta importanza.».

Alla pagina 23, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.3 aggiunto, punto 4.3.2.4.2, lettera a), punto i), e alla pagina 27, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.4.2, lettera a), punto i),

*anziché:* «i) risultati dei saggi sulla biodegradazione veloce;»,

*leggasi:* «i) risultati dei saggi sulla pronta biodegradazione;».

Alla pagina 23, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.3 aggiunto, punto 4.3.2.4.2, lettera c), punto i), e alla pagina 27, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.4.2, lettera c), punto i),

*anziché:* «i) tossicità per l'ambiente acquatico a breve termine (ad esempio risultati ottenuti da saggi di tossicità acuta su invertebrati, alghe o piante acquatiche, saggi di tossicità acuta in vitro su linea cellulare di pesce);».

*leggasi:* «i) tossicità per l'ambiente acquatico a breve termine (ad esempio risultati ottenuti da saggi di tossicità acuta su invertebrati, alghe o piante acquatiche o pesci, saggi di tossicità acuta in vitro su linea cellulare di pesce);».

Alla pagina 24, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.1.1, ultimo comma,

*anziché:* «"log  $K_{oc}$ ": il logaritmo comune del coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua (ossia  $K_{oc}$ ).»,

*leggasi:* «"log  $K_{oc}$ ": il logaritmo in base 10 del coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua (ossia  $K_{oc}$ ).».

Alla pagina 26, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.3, secondo comma,

*anziché:* «Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PMT/vPvM si fondano su dati ottenuti in condizioni di analisi pertinenti.»

*leggasi:* «Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PMT/vPvM si fondano su dati ottenuti in condizioni pertinenti.»

Alla pagina 26, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.3, terzo comma,

*anziché:* «L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PMT/vPvM dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.»

*leggasi:* «L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PMT/vPvM dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza pertinenti e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.»

Alla pagina 26, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.2.3.2, lettera a),

*anziché:* «a) risultati delle prove di adsorbimento/desorbimento;»,

*leggasi:* «a) risultati dei saggi di adsorbimento/desorbimento;».

Alla pagina 28, allegato I, punto 2) che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, parte 4, punto 4.4 aggiunto, punto 4.4.4.1,

*anziché:* «Sull'etichetta delle sostanze o delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo (Proprietà PMT e vPvM) figurano gli elementi indicati nella tabella 4.4.1.»

*leggasi:* «Sull'etichetta delle sostanze o delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo (Proprietà PMT e vPvM) figurano gli elementi indicati nella tabella 4.4.1.»

---