

**REGOLAMENTO (UE) 2018/2005 DELLA COMMISSIONE****del 17 dicembre 2018****che modifica l'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 bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP)****(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 1,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP) («i quattro ftalati») sono inserite nell'elenco dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 come sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1B) con una data di scadenza fissata al 21 febbraio 2015 in conformità all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del medesimo regolamento.
- (2) Successivamente alla data di scadenza di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), l'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede per una sostanza elencata nell'allegato XIV che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») valuti se il suo uso in quanto componente di articoli presenti un rischio non adeguatamente controllato per la salute umana o per l'ambiente e, qualora l'Agenzia ritenga che il rischio sussiste, predisponga un fascicolo per una proposta di restrizione conforme alle prescrizioni dell'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo conforme all'allegato XV»).
- (3) Il 1° aprile 2016 l'Agenzia ha presentato, in collaborazione con le autorità danesi, un fascicolo conforme all'allegato XV per i quattro ftalati<sup>(2)</sup>. Il fascicolo è stato redatto sulla base di una precedente proposta di restrizione presentata dalle autorità danesi nel 2011, in relazione alla quale il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia avevano adottato pareri<sup>(3)</sup> che avevano portato la Commissione a decidere di non modificare l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006<sup>(4)</sup> in quanto i dati allora disponibili non rivelavano un rischio derivante dall'esposizione combinata ai quattro ftalati. Il fascicolo conforme all'allegato XV del 2016 ha preso in considerazione nuove informazioni sull'esposizione raccolte da varie fonti, inclusi dati sul biomonitoraggio umano messi a disposizione dal progetto DEMOCOPHES<sup>(5)</sup> che si estende a tutta l'Unione e nell'ambito del quale viene misurata la presenza dei quattro ftalati in campioni di urina.
- (4) I quattro ftalati sono contenuti in un'ampia varietà di articoli, poiché sono comunemente presenti nei materiali plastificati. L'esposizione può avvenire per ingestione di alimenti e polveri, per contatto orale con gli articoli, per inalazione di aria o polveri in ambienti chiusi e tramite il contatto delle polveri e degli articoli con le mucose e la pelle.
- (5) Il fascicolo conforme all'allegato XV proponeva di limitare l'immissione sul mercato di articoli contenenti i quattro ftalati in una concentrazione di ciascun ftalato o di qualsiasi combinazione di tali ftalati pari o superiore

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>.

<sup>(3)</sup> Parere del RAC e del SEAC del 2012 in merito al fascicolo conforme all'allegato XV che propone una restrizione per i quattro ftalati: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>.

<sup>(4)</sup> Comunicazione della Commissione 2014/C 260/01.

<sup>(5)</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

allo 0,1 % in peso, dei materiali plastificati. Tale limite di concentrazione avrebbe l'effetto di scoraggiare efficacemente l'uso dei quattro ftalati negli articoli che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione. Il fascicolo suggeriva inoltre esenzioni per gli articoli destinati esclusivamente all'uso in ambiente esterno senza contatto con le mucose o contatto prolungato con la pelle, per alcuni articoli esclusivamente destinati all'uso industriale e agricolo, per gli strumenti di misurazione, per gli articoli disciplinati dalla normativa dell'Unione vigente e per gli articoli già immessi sul mercato dell'Unione.

- (6) Il 10 marzo 2017 il RAC ha adottato un parere nel quale concludeva che, in termini di efficacia nella riduzione dei rischi, la restrizione proposta costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati derivanti da tali sostanze.
- (7) Per affrontare il rischio per la salute umana il RAC ritiene necessario un limite di concentrazione combinata dei quattro ftalati inferiore o pari allo 0,1 % nei materiali plastificati negli articoli.
- (8) In data 15 giugno 2017 il SEAC ha adottato un parere nel quale indicava che, in termini di benefici e costi socio-economici, la restrizione proposta, quale modificata dal RAC e dal SEAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati.
- (9) Il SEAC ha condiviso la conclusione esposta nel fascicolo conforme all'allegato XV secondo cui un differimento di 36 mesi dell'applicazione della restrizione sarebbe ragionevole e sufficiente per consentire ai soggetti attivi nella catena di approvvigionamento di conformarvisi. Il SEAC ha inoltre convenuto sulle esenzioni proposte nel fascicolo conforme all'allegato XV. Oltre a ciò, a causa di considerazioni socioeconomiche basate su informazioni aggiuntive fornite dai settori automobilistico e aeronautico durante la consultazione pubblica, il SEAC ha suggerito alcune deroghe per questi settori.
- (10) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione («il forum») di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato consultato in merito alle restrizioni proposte e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (11) In data 29 agosto 2017 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC <sup>(1)</sup> alla Commissione. In base a tali pareri, nei quali venivano tratte conclusioni sull'esposizione combinata tramite diverse vie di esposizione ai quattro ftalati nocivi per la salute umana, la Commissione ha concluso che i quattro ftalati comportano un rischio inaccettabile per la salute umana se presenti nei materiali plastificati negli articoli a una concentrazione di ciascun ftalato o di qualsiasi combinazione di tali ftalati pari o superiore allo 0,1 % in peso di tali materiali. Ai fini della presente restrizione per materiali plastificati si intendono materiali che possono contenere ftalati per i quali sussiste un grande potenziale di esposizione combinata, tramite diverse vie di esposizione, sia per i consumatori sia per i lavoratori. Tali materiali comprendono il cloruro di polivinile (PVC), il cloruro di polivinilidene (PVDC), l'acetato polivinilico (PVA), i poliuretani, qualsiasi altro polimero (tra cui le schiume polimeriche e la gomma) con l'eccezione dei rivestimenti in gomma di silicone e in lattice naturale, i rivestimenti per superfici, i rivestimenti antiscivolo, i prodotti di finitura, le decalcomanie, le stampe, gli adesivi, i sigillanti, gli inchiostri e le vernici. La Commissione ritiene che tale rischio vada affrontato a livello di Unione.
- (12) L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 proibisce già l'immissione sul mercato di giocattoli e di articoli di puericultura contenenti DEHP, DBP e BBP a determinate condizioni che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione proposta. Considerando inoltre da un lato il parere del RAC, secondo cui il DIBP presenta un profilo di pericolo simile a quello di DEHP, DBP e BBP, i giocattoli e gli articoli di puericultura possono contribuire in misura notevole ai rischi derivati dagli ftalati nei lattanti e il DIBP può sostituire il DBP nei giocattoli e negli articoli di puericultura, e dall'altro la raccomandazione del forum, la Commissione ritiene che anche l'immissione sul mercato di giocattoli e articoli di puericultura contenenti DIBP dovrebbe essere soggetta a restrizione. L'immissione sul mercato di giocattoli e articoli di puericultura contenenti i quattro ftalati dovrebbe inoltre essere soggetta a condizioni aggiornate.
- (13) Nel caso di articoli esclusivamente destinati all'uso industriale e agricolo o all'uso in ambiente esterno, la restrizione proposta dovrebbe applicarsi solamente agli articoli contenenti materiali plastificati destinati al contatto con le mucose o al contatto prolungato con la pelle, poiché questi tipi di contatto implicano un'esposizione che comporta un rischio per la salute umana.

(<sup>1</sup>) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) La restrizione proposta non dovrebbe applicarsi agli articoli disciplinati da altra normativa dell'Unione, come i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup> o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> o componenti di detti dispositivi medici, gli articoli che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> o il confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> o delle direttive 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup> e 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>.
- (15) Per ragioni di praticabilità e applicabilità, la restrizione proposta non dovrebbe inoltre applicarsi agli strumenti di misurazione destinati all'uso in laboratorio, agli articoli che costituiscono parte di tali strumenti né agli articoli immessi sul mercato prima della data di applicazione della restrizione. Dovrebbero inoltre essere previste deroghe per veicoli a motore e aeromobili. Innanzitutto, un periodo di differimento dell'applicazione della restrizione più lungo per i veicoli a motore e un'esenzione di durata indeterminata per gli articoli impiegati per la manutenzione e riparazione di tali veicoli, qualora i veicoli non possano funzionare nel modo previsto in assenza di tali articoli, sono giustificati in considerazione delle specifiche implicazioni economiche di questo settore. Un periodo di differimento dell'applicazione della restrizione più lungo per alcuni aeromobili e un'esenzione di durata indeterminata per gli articoli impiegati per la manutenzione e riparazione di tali aeromobili, qualora essenziali per la sicurezza e l'aeronavigabilità, sono giustificati in considerazione del fatto che gli aeromobili hanno una vita utile molto prolungata, che la loro aeronavigabilità può essere pregiudicata se non sono disponibili ricambi corrispondenti alle specifiche di progetto e che una riqualificazione richiede tempi molto lunghi.
- (16) Tenendo in considerazione il fascicolo conforme all'allegato XV e i pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che la restrizione proposta permetterebbe di affrontare i rischi individuati senza imporre un eccessivo onere all'industria, alla catena di approvvigionamento o ai consumatori e conclude che la restrizione proposta costituisce una misura appropriata a livello dell'Unione per affrontare detti rischi.
- (17) Alle parti interessate dovrebbe essere accordato tempo sufficiente per adottare misure adeguate per conformarsi alla restrizione proposta; 18 mesi sono sufficienti a tale scopo. È pertanto opportuno stabilire un differimento di 18 mesi della sua applicazione. È inoltre opportuno prevedere uno specifico periodo di differimento più lungo, di 60 mesi, per tener conto dei casi particolari di alcuni veicoli a motore e aeromobili.
- (18) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 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*.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

<sup>(4)</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(8)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la voce 51 è sostituita dalla seguente:

<p>«51.</p> <p>bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) N. CAS: 117-81-7 N. CE: 204-211-0</p> <p>Dibutilftalato (DBP) N. CAS: 84-74-2 N. CE: 201-557-4</p> <p>Benzilbutilftalato (BBP) N. CAS: 85-68-7 N. CE: 201-622-7</p> <p>Diisobutilftalato (DIBP) N. CAS: 84-69-5 N. CE: 201-553-2</p>	<p>1. Non possono essere utilizzati nei giocattoli e negli articoli di puericoltura, come sostanze o in miscele, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato.</p> <p>2. Non possono essere immessi sul mercato nei giocattoli o negli articoli di puericoltura, singolarmente o in qualsiasi combinazione dei primi tre ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato.</p> <p>Inoltre, il DIBP non può essere immesso sul mercato dopo il 7 luglio 2020 nei giocattoli o negli articoli di puericoltura, singolarmente o in qualsiasi combinazione dei primi tre ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato.</p> <p>3. Non possono essere immessi sul mercato dopo il 7 luglio 2020 in articoli, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato contenuto nell'articolo.</p> <p>4. Il punto 3 non si applica:</p> <p>a) agli articoli esclusivamente destinati all'uso industriale e agricolo o all'uso in ambiente esterno, a condizione che nessun materiale plastificato venga a contatto con le mucose o a contatto prolungato con la pelle;</p> <p>b) agli aeromobili immessi sul mercato prima del 7 gennaio 2024 o agli articoli, indipendentemente dalla loro data di immissione sul mercato, impiegati esclusivamente per la manutenzione o riparazione di tali aeromobili, qualora tali articoli siano essenziali alla sicurezza e all'aeronavigabilità degli aeromobili;</p> <p>c) ai veicoli a motore che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2007/46/CE immessi sul mercato prima del 7 gennaio 2024 o agli articoli, indipendentemente dalla loro data di immissione sul mercato, impiegati esclusivamente per la manutenzione e riparazione di tali veicoli, qualora questi ultimi non possano funzionare nel modo previsto in assenza di tali articoli;</p> <p>d) agli articoli immessi sul mercato prima del 7 luglio 2020;</p> <p>e) agli strumenti di misurazione destinati all'uso in laboratorio e ai componenti di detti strumenti;</p> <p>f) ai materiali e agli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 o del regolamento (CE) n. 10/2011 della Commissione (*);</p> <p>g) ai dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE e ai componenti di detti dispositivi medici;</p> <p>h) alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE;</p> <p>i) al confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE o della direttiva 2001/83/CE;</p> <p>j) ai giocattoli e agli articoli di puericoltura di cui ai punti 1 e 2.</p>
--	--

- 
5. Ai fini dei punti 1, 2, 3 e 4, lettera a), valgono le seguenti definizioni:
- a) «materiali plastificati», uno dei seguenti materiali omogenei:
    - il cloruro di polivinile (PVC), il cloruro di polivinilidene (PVDC), l'acetato polivinilico (PVA), i poliuretani;
    - qualsiasi altro polimero (tra cui le schiume polimeriche e la gomma) con l'eccezione dei rivestimenti in gomma di silicone e in lattice naturale;
    - i rivestimenti per superfici, i rivestimenti antiscivolo, i prodotti di finitura, le decalcomanie, le stampe;
    - gli adesivi, i sigillanti, gli inchiostri e le vernici.
  - b) «contatto prolungato con la pelle», contatto continuo di durata superiore a 10 minuti o contatto intermittente su un periodo di 30 minuti, misurati nell'arco di una giornata.
  - c) «articoli di puericoltura», qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno o il rilassamento dei bambini, alla loro igiene e al loro nutrimento o al succhiamento.
6. Ai fini del punto 4, lettera b), per «aeromobile» si intende uno dei seguenti:
- a) un aeromobile civile prodotto conformemente a un certificato di omologazione rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 216/2008 o a un'approvazione di progetto rilasciata in conformità alla normativa nazionale di uno Stato contraente dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) o per cui è stato rilasciato un certificato di aeronavigabilità da uno Stato contraente dell'ICAO in conformità all'allegato 8 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale firmata a Chicago il 7 dicembre 1944;
  - b) un aeromobile militare.
- 

(\*) Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).»

---