

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾. 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⁽³⁾ che avevano portato la Commissione a decidere di non modificare l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006⁽⁴⁾ 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⁽⁵⁾ 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

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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

⁽³⁾ 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>.

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

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

