

REGOLAMENTO (UE) 2016/2235 DELLA COMMISSIONE**del 12 dicembre 2016****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 il bisfenolo A****(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) Il 6 maggio 2014 la Francia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo a norma dell'allegato XV»⁽²⁾), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo a norma dell'allegato XV indicava un rischio per i lavoratori (soprattutto i cassieri) e i consumatori esposti al bisfenolo A (BPA) quando maneggiano carta termica per ricevute e proponeva una restrizione all'immissione sul mercato di BPA nella carta termica in una concentrazione, in peso, pari o superiore allo 0,02 %. Più precisamente, la popolazione a rischio comprendeva i feti di lavoratrici in stato di gravidanza e i consumatori esposti al BPA contenuto nella carta termica che maneggiano.
- (2) La carta termica è composta da una carta di base con almeno un rivestimento che può contenere BPA. Quando è esposto al calore, il rivestimento cambia colore e rivela i caratteri stampati.
- (3) La Francia ha basato la propria valutazione del pericolo relativo al BPA sugli effetti di tale sostanza su vari endpoint rilevanti per la salute umana (il sistema riproduttivo femminile, il cervello e il comportamento, la ghiandola mammaria, il metabolismo e l'obesità). Gli effetti sulla ghiandola mammaria sono stati considerati l'endpoint più critico, prevalente rispetto agli altri, e sono stati utilizzati per calcolare il livello derivato senza effetto (DNEL).
- (4) Durante il processo di elaborazione del parere dell'Agenzia, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un nuovo parere scientifico sul BPA⁽³⁾. Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha discusso con l'EFSA la valutazione del BPA affinché la valutazione scientifica fosse coerente e si fondasse sulla letteratura scientifica più recente e aggiornata. La valutazione del pericolo presentata nel parere del RAC risulta coerente con l'approccio adottato dall'EFSA.
- (5) Il RAC ha ritenuto che gli studi critici selezionati dalla Francia per calcolare il DNEL non consentissero di quantificare la relazione dose-risposta e mostrassero incertezze. Ai fini del calcolo di un DNEL orale il RAC ha pertanto selezionato gli effetti sui reni e, visto che dai dati disponibili emergeva che tali effetti provocati dal BPA non sono quelli più critici, ha applicato un ulteriore fattore di valutazione di 6 per tener conto degli effetti sul sistema riproduttivo femminile, sul cervello e sul comportamento, sulla ghiandola mammaria, sul metabolismo e sull'obesità e sul sistema immunitario nell'ambito della valutazione globale del pericolo. Dato che la proposta di restrizione riguarda l'esposizione per via dermica dovuta alla manipolazione di carta termica, è stato anche

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>

