

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 conformarsi. 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 ⁽¹⁾ 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.

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

