

REGOLAMENTO (UE) 2021/2045 DELLA COMMISSIONE

del 23 novembre 2021

che modifica l'allegato XIV 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)

(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 gli articoli 58 e 131,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), benzil-butil-ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) e diisobutilftalato (DIBP) sono elencate alle voci da 4 a 7 dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 poiché soddisfano i criteri di cui all'articolo 57, lettera c), di detto regolamento. A norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, il DEHP è stato successivamente identificato anche come rispondente ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, ossia avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente ⁽²⁾. Tutte e quattro le sostanze sono state inoltre identificate, a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, come rispondenti ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), di detto regolamento, ossia aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana ⁽³⁾. A norma dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, del 10 luglio 2019, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») raccomanda ⁽⁴⁾ di precisare per ciascuna di tali sostanze gli elementi di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del suddetto regolamento.
- (2) L'inclusione di proprietà intrinseche relative a pericoli per l'ambiente alla voce relativa al DEHP nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 indica che gli usi di tale sostanza nei dispositivi medici che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾ o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ sono soggetti all'obbligo di autorizzazione in quanto l'articolo 60, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce che la Commissione non tiene conto dei rischi per la salute umana derivanti unicamente da tali usi. Per quanto riguarda gli usi di tale sostanza nei materiali destinati al contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, l'inclusione di proprietà intrinseche relative a pericoli per l'ambiente indica che tali usi sono soggetti all'obbligo di autorizzazione in quanto l'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sarà più loro applicabile.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione del direttore esecutivo dell'ECHA del 12 dicembre 2014, *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV*, (ED/108/2014) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1210 della Commissione, del 4 luglio 2017, relativa all'identificazione del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), del dibutil ftalato (DBP), del benzil-butil-ftalato (BBP) e del diisobutilftalato (DIBP) come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 35).

⁽⁴⁾ Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 July 2019 to amend the Annex XIV entries to REACH of DEHP, BBP, DBP and DIBP (List of Substances subject to Authorisation) (https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

