

REGOLAMENTO (UE) N. 1272/2013 DELLA COMMISSIONE

del 6 dicembre 2013

recante modifica dell'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 gli idrocarburi policiclici aromatici

(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 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il benzo[a]pyrene, il benzo[e]pyrene, il benzo[a]anthracene, il chrysene, il benzo[b]fluoranthene, il benzo[j]fluoranthene, il benzo[k]fluoranthene e il dibenz(a, h)anthracene [di seguito «gli idrocarburi policiclici aromatici» (IPA)], sono classificati come sostanze cancerogene di categoria 1B a norma dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁽²⁾.
- (2) Questi IPA possono essere presenti nelle parti in plastica e in gomma di un'ampia gamma di articoli di consumo. Sono presenti come impurezze in alcune materie prime utilizzate nella produzione di tali articoli, in particolare negli oli diluenti e nel nerofumo. Non vengono aggiunti intenzionalmente agli articoli e non svolgono alcuna funzione specifica come componenti delle parti in plastica o in gomma.
- (3) Il punto 28 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 proibisce la vendita al pubblico di questi IPA come sostanze o nelle miscele. Inoltre, il punto 50 dell'allegato XVII di tale regolamento limita la presenza degli IPA negli oli diluenti utilizzati per la produzione di pneumatici.
- (4) Le informazioni trasmesse dalla Germania alla Commissione indicano che gli articoli contenenti IPA possono presentare rischi per la salute dei consumatori in caso di ingestione, assorbimento cutaneo, e, in alcuni casi, per inalazione.
- (5) La conclusione relativa al rischio per i consumatori si è basata sulle stime dell'esposizione agli IPA per via cutanea derivante dall'uso di taluni articoli di consumo, nelle peggiori condizioni d'uso realistiche. Tale esposizione è risultata superiore ai livelli derivati con effetti minimi (DMEL)⁽³⁾ determinati per il benzo[a]pyrene, che è stato utilizzato come surrogato di tossicità di altri IPA.
- (6) La Commissione ha valutato le informazioni fornite dalla Germania ed è giunta alla conclusione che gli articoli contenenti IPA possono presentare un rischio per i consumatori, che risulterebbe limitato ponendo in essere una restrizione. La Commissione ha consultato anche l'industria del settore e altre parti interessate in merito alle ripercussioni di una limitazione della presenza di IPA negli articoli fruibili dai consumatori.
- (7) Al fine di tutelare la salute dei consumatori dai rischi derivanti dall'esposizione agli IPA contenuti negli articoli di consumo, occorre fissare dei limiti al tenore di IPA nelle parti accessibili in plastica o in gomma di tali articoli, e vietare l'immissione in commercio di articoli contenenti un IPA in concentrazione superiore a 1 mg/kg in tali parti.
- (8) In considerazione della vulnerabilità dei bambini, è necessario fissare un limite inferiore. Occorre pertanto vietare l'immissione in commercio di giocattoli e articoli di puericoltura contenenti un IPA in concentrazione superiore a 0,5 mg/kg nelle loro parti accessibili in plastica o in gomma.
- (9) Tale restrizione va applicata solo alle parti degli articoli che vengono a contatto sia diretto e prolungato oppure ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. Gli articoli o le loro parti che entrano in contatto con la pelle o la cavità orale solo brevemente e non di frequente non devono essere interessati da tale restrizione in quanto l'esposizione agli IPA che ne deriva non risulterebbe significativa. Occorre elaborare ulteriori orientamenti a tale proposito.
- (10) Nel mercato dell'Unione sono state identificate materie prime alternative contenenti bassi livelli di IPA. Queste comprendono il nerofumo e gli oli che soddisfano i requisiti del 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⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.⁽²⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_it.pdf⁽⁴⁾ GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1.

- (11) La Commissione deve riesaminare gli attuali valori limite adottati in tale restrizione, in particolare alla luce dei nuovi dati scientifici, compresi quelli relativi alla migrazione degli IPA presenti nei materiali in plastica e in gomma degli articoli interessati, nonché quelli relativi alle materie prime alternative. Tale riesame dei nuovi dati scientifici deve inoltre tenere conto della disponibilità di metodi di prova.
- (12) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (13) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie a conformarsi alle misure contemplate dal presente regolamento.
- (14) Potrebbe essere difficile far rispettare la restrizione all'immissione in commercio di articoli di seconda mano e di articoli presenti nella catena di approvvigionamento alla data di applicazione del presente regolamento. Tale re-

strizione non si applica pertanto agli articoli immessi in commercio prima di detta data.

- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'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*.

Esso è applicabile dal 27 dicembre 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 dicembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato XVII al regolamento (CE) n. 1907/2006, alla colonna 2 del punto 50, sono aggiunti i seguenti paragrafi 5, 6, 7 e 8:

«5. Gli articoli non possono essere immessi in commercio per la vendita al pubblico se uno dei loro componenti in gomma o in plastica che vengono a contatto diretto e prolungato o ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 1 mg/kg (0,0001 % del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati.

Tali articoli comprendono, tra l'altro:

- attrezzature sportive come le biciclette, le mazze da golf, le racchette,
- utensili per la casa, carrelli, girelli,
- attrezzi per uso domestico,
- abbigliamento, calzature, guanti e abbigliamento sportivo,
- cinturini di orologi, bracciali, maschere, fasce per i capelli.

6. I giocattoli, inclusi quelli per le attività, e gli articoli di puericultura non devono essere immessi in commercio se uno dei loro componenti che vengono a contatto diretto e prolungato oppure ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 0,5 mg/kg (0,00005 % del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati.

7. In deroga ai paragrafi 5 e 6, la restrizione non si applica agli articoli immessi in commercio per la prima volta anteriormente al 27 dicembre 2015.

8. Entro il 27 dicembre 2017 la Commissione riesamina i valori limite di cui ai paragrafi 5 e 6 alla luce dei nuovi dati scientifici, compresi quelli relativi alla migrazione degli IPA presenti negli articoli di cui allo stesso regolamento, nonché quelli relativi a materie prime alternative e, se del caso, modifica tali paragrafi.»