II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

sulla conclusione della procedura di restrizione applicabile a quattro ftalati (DEHP, DBP, BBP e DIBP) di cui al 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)

(2014/C 260/01)

1. INTRODUZIONE

Il 14 aprile 2011, conformemente all'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ([1]) (REACH), la Danimarca ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV al fine di proporre una restrizione. La proposta aveva lo scopo di limitare, a livello dell'UE, l'immissione sul mercato degli articoli destinati ad essere utilizzati all'interno degli edifici e degli articoli che possono entrare in contatto diretto con la pelle o con le mucose e in cui uno o più di quattro ftalati specifici sono presenti in una concentrazione superiore a 0,1 % in peso di materia plastificata. Si tratta dei seguenti quattro ftalati: DEHP [ftalato di bis (2-etilesile); n. CAS 117-81-7; n. CE 204-211-0]; DBP (dibutilftalato; n. CAS 84-74-2; n. CE 201-557-4); BBP (benzilbutilftalato; n. CAS 85-68-7; n. CE 201-622-7); DIBP (diisobutilftalato; n. CAS 84-69-5; n. CE 201-553-2). La Danimarca ha ritenuto che, a causa della tossicità per la riproduzione e delle proprietà di interferenza endocrina di questi ftalati, la loro presenza in alcuni articoli e l'esposizione combinata a queste sostanze presentassero per la salute umana un rischio non adeguatamente controllato e che richiedeva un'azione a livello dell'UE.

Il 15 giugno 2012, conformemente all'articolo 70 del regolamento REACH, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA ha adottato il suo parere, per consenso, sulla proposta di restrizione. In questo parere il RAC ha ritenuto che la proposta di restrizione non fosse giustificata dal momento che i dati disponibili non indicavano l'esistenza nel 2012 di un rischio di esposizione combinata ai quattro ftalati. Secondo il RAC i requisiti normativi vigenti e il ridotto utilizzo che ne deriva continuano a diminuire l'esposizione e lo stesso può dirsi per i requisiti in materia di autorizzazione imposti nei confronti di questi ftalati per i prossimi anni.

Il 5 dicembre 2012, conformemente all'articolo 71 del regolamento REACH, il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA ha adottato il suo parere, per consenso, sulla proposta di restrizione e ha concluso che non vi fossero basi per sostenere la restrizione proposta. Questa conclusione si fonda sul parere del RAC sopra descritto.

Il 19 dicembre 2012, conformemente all'articolo 72 del regolamento REACH, l'ECHA ha trasmesso alla Commissione i pareri emessi dal RAC e dal SEAC.

Conformemente all'articolo 73, paragrafo 1, del regolamento REACH, se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 68 la Commissione elabora un progetto di modifica dell'allegato XVII, entro tre mesi dalla ricezione del parere del SEAC.

([1]) 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

I quattro ftalati sono classificati come tossici per la riproduzione di categoria 1B nell'allegato VI del regolamento CLP ([1]). Allo stesso titolo di altre sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B e conformemente alla voce 30 dell'allegato XVII del regolamento REACH, i quattro ftalati non possono essere immessi sul mercato né utilizzati in quanto tali come costituenti di altre sostanze o in miscele destinate ad essere vendute al grande pubblico in concentrazione individuale uguale o superiore a 0,3 %.

L'utilizzo di tre di questi ftalati (DEHP, DBP e BBP) nei giocattoli e negli articoli di puericultura è limitato dalla voce 51 dell'allegato XVII del regolamento REACH. Nel 2010, nel quadro della clausola di revisione prevista da questa voce, l'ECHA ha esaminato su richiesta della Commissione se tale voce dovesse essere modificata alla luce di nuove informazioni scientifiche. Si è concluso ([2]) che le nuove informazioni disponibili per quanto riguarda gli utilizzi di questi tre ftalati e l'esposizione ad essi non hanno modificato il contesto delle valutazioni già realizzate e che sono servite come base per queste restrizioni. Si è concluso inoltre che queste nuove informazioni non comportavano la necessità di riesaminare urgentemente la restrizione in vigore.

2. **PRINCIPALI ELEMENTI PRESI IN CONSIDERAZIONE DALLA COMMISSIONE NELLA SUA VALUTAZIONE**

Al momento di determinare se le condizioni stabilite nell'articolo 68 del regolamento REACH fossero soddisfatte e se fosse giustificata una restrizione, la Commissione ha tenuto conto in particolare dei seguenti elementi che figurano nel fascicolo di restrizione e nei pareri dei comitati.

In primo luogo il RAC ha avuto difficoltà nel valutare l'incidenza dei quattro ftalati sui problemi di infertilità e sull'aumento del numero di tumori ormonodipendenti nell'essere umano. Gli studi epidemiologici realizzati sull'uomo non consentono infatti di concludere per l'esistenza di un nesso causale diretto tra gli effetti oggetto dell'inchiesta (prevalentemente antiandrogenici) e l'esposizione ai quattro ftalati. Il RAC ha tuttavia riconosciuto che, in base ai dati relativi agli animali, vari effetti sembrano collegati ad una modalità di azione antiandrogenica. Il comitato ha ritenuto pertanto che tutti questi effetti fossero pertinenti e ha preso in considerazione quelli più sensibili per determinare il livello massimo di esposizione a una sostanza alla quale l'essere umano può essere esposto (livelli derivati senza effetto, DNEL). Il RAC ha tuttavia considerato che i DNEL erano sovrastimati per alcuni motivi indicati nel parere, ad esempio a causa dell'impiego di dosi iniziali moderate ([3]).

In secondo luogo, nel quadro della valutazione dell'esposizione, il RAC ha esaminato gli scenari proposti nel fascicolo di restrizione secondo i quali l'esposizione agli ftalati presenti negli articoli può risultare da un contatto diretto con gli articoli e con polvere e aria ambiente contenenti i quattro ftalati. È stata inoltre inclusa nella valutazione l'esposizione per ingestione di alimenti.

Il RAC ha ritenuto che le stime di esposizione ottenute mediante modellizzazione e riprese nel fascicolo di restrizione fossero molto pessimiste e non attendibili, per numerosi motivi che ha descritto nel suo parere. Si è quindi considerato che i rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR) derivanti dall'esposizione ad articoli, dall'ambiente interno e dall'ingestione di alimenti fossero sovrastimati.

Al fine di ottenere una migliore rappresentazione del livello totale/combinato dei quattro ftalati al quale è esposta la popolazione, il RAC ha tenuto conto, per stabilire stime di esposizione, degli studi in materia di biosorveglianza nell'uomo messi a disposizione nel fascicolo conforme alla prescrizioni dell'allegato XV e durante la procedura di restrizione. Le stime di esposizione calcolate grazie ai dati della biosorveglianza hanno prodotto, come risultato, RCR combinati per i quattro ftalati pari a 1,59 per i bambini e a 1,23 per gli adulti (scenario realistico più sfavorevole), il che indica un rischio superiore a 1. Il RAC ha riconosciuto che il ricorso ai dati della biosorveglianza poteva comportare una stima per difetto dell'esposizione, poiché questi dati erano disponibili solo per un numero di persone relativamente limitato, non coprivano tutte le fasce di età e probabilmente non rispecchiavano la situazione nell'insieme dell'Europa (considerando che erano disponibili solo per la Germania e la Danimarca). Il RAC ha tuttavia ritenuto che, dal momento che gli studi di biosorveglianza vertevano su campioni prelevati prima del 2007, le stime di esposizione non riflettevano la situazione corrente e indicavano un livello superiore alla realtà in vista dell'attuazione della normativa UE

([1]) 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

([2]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dehp_echa_review_report_2010_6_en.pdf; http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/bbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf; http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/dbp_echa_review_report_2010_6_en.pdf.

([3]) NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level* - dose priva di effetti avversi osservati) o LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level* - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso).

relativa alla presenza di ftalati nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]), i cosmetici ([2]) nonché i giocattoli e gli articoli di puericultura ([3]), normativa che avrebbe dovuto ridurre il livello di esposizione.

Come indicato nel parere del RAC, tra il 2007 e il 2010 la presenza dei quattro ftalati è diminuita del 40 % negli articoli prodotti nell'UE, del 13 % negli articoli importati nell'UE e del 35 % negli articoli commercializzati nell'UE. Si è inoltre rilevato che i rapporti di caratterizzazione del rischio calcolati risultavano da un'esposizione a tutti gli articoli contenenti ftalati, compresi quelli che non erano colpiti dalla restrizione contenuta nella proposta. Il RAC ha pertanto concluso che i rapporti di caratterizzazione del rischio calcolati superiori a 1 dessero nell'insieme una rappresentazione sovrastimata della situazione corrente.

Il RAC e il SEAC hanno inoltre rilevato che, in numerose applicazioni, il progressivo ritiro dei quattro ftalati e/o degli ftalati in generale era già avvenuto o era in corso. In base a più scenari diversi il SEAC ha inoltre stabilito proiezioni relative alla presenza, nel 2015 e nel 2020, dei quattro ftalati negli articoli commercializzati nell'UE. Queste proiezioni indicano un calo costante e considerevole della presenza dei quattro ftalati negli articoli all'interno dell'UE. Su questa base il RAC ha concluso che tale riduzione del volume consentirà di diminuire ulteriormente l'esposizione fino ad un livello che non presenti alcun rischio per la salute umana. Il SEAC ha ritenuto inoltre che, dal momento che il motore principale della sostituzione è la legislazione dell'UE (ad esempio quella che classifica i quattro ftalati come tossici per la riproduzione o limita il loro utilizzo nei giocattoli e negli articoli di puericultura, nonché la legislazione sui materiali e gli oggetti di plastica destinati al contatto con gli alimenti), la sostituzione dei quattro ftalati con altri plastificanti sia destinata a proseguire a seguito dell'inclusione di questi ftalati nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 59 e dell'allegato XIV del regolamento REACH, e che a qualunque domanda di autorizzazione vada allegato un piano di sostituzione quando siano disponibili soluzioni alternative adeguate. Altri fattori di mercato, quali la tendenza a utilizzare plastificanti senza ftalati e le incertezze per quanto riguarda il prezzo e la disponibilità a lungo termine delle materie prime da cui sono ricavati gli ftalati, rafforzano questa tendenza alla sostituzione.

Nel suo parere il SEAC ha precisato di non aver potuto valutare la proporzionalità della restrizione proposta in mancanza di informazioni pertinenti incluse nel fascicolo conforme alla prescrizioni dell'allegato XV ai fini di una restrizione o raccolte nel corso della procedura di restrizione. Non sono stati dimostrati né valutati i vantaggi della restrizione proposta sul piano dell'eventuale riduzione degli effetti sulla salute. Le informazioni fornite al SEAC non hanno permesso di valutare i vantaggi potenziali della restrizione proposta in materia ambientale. Per quanto riguarda i costi di sostituzione sostenuti dall'industria, il SEAC ha constatato che il prezzo delle soluzioni alternative (comprendenti sia i plastificanti a base di ftalati che i plastificanti senza ftalati) era generalmente da 0 % a 30 % più elevato. Il SEAC ha potuto ottenere solo scarse informazioni per quanto riguarda la riformulazione e gli altri costi pertinenti collegati alla sostituzione, tenuto conto della grande diversità delle applicazioni. Nell'insieme il SEAC ha ritenuto che fossero tecnicamente disponibili a costi contenuti varie soluzioni alternative per la maggior parte delle applicazioni. La restrizione proposta può avere tuttavia conseguenze economiche negative per il settore del riciclaggio del PVC o richiedere più tempo e risorse per consentire la sostituzione in alcuni settori (ad esempio nell'industria aerospaziale). Il SEAC ha inoltre rilevato che, tenuto conto del campo d'applicazione molto vasto della proposta, non è stato dimostrato che la restrizione proposta costituisca effettivamente la misura più appropriata.

Il 9 aprile e il 12 luglio 2013 la Danimarca ha fornito alla Commissione i riferimenti ad ulteriori informazioni, chiedendo alla Commissione di esaminarle prima di prendere una decisione. Le informazioni vertevano principalmente sui dati provenienti da studi di biosorveglianza e sulla presenza dei quattro ftalati in articoli importati. La Commissione ha chiesto al segretariato dell'ECHA di procedere ad una valutazione preliminare per determinare se la natura di questi dati fosse tale da mettere in discussione i pareri del RAC e del SEAC.

Nella sua valutazione preliminare il segretariato dell'ECHA ha concluso che, in base ai recenti dati della biosorveglianza disponibili per la popolazione danese, nel 2011 l'esposizione in tale Stato membro presentava valori pari a circa la metà di quelli del 2007, confermando così l'ipotesi di una tendenza al ribasso e le conclusioni del RAC e del SEAC. Tuttavia i dati della biosorveglianza per la popolazione di altri Stati membri dell'UE non sono stati pubblicati. L'ECHA ha ritenuto tali dati troppo preliminari (in quanto non sottoposti a valutazione inter pares) per poter effettuare un'analisi adeguata, giungere a una conclusione definitiva e contestare i pareri del RAC e del SEAC.

([1]) 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) e 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 (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

([2]) Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169).

([3]) Direttiva 2005/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005 (GU L 344 del 27.12.2005, pag. 40), attualmente sotto la voce 51 dell'allegato XVII del regolamento REACH.

Il segretariato dell'ECHA ha inoltre ritenuto che i dati e le considerazioni supplementari forniti dalla Danimarca sulla presenza di ftalati negli articoli importati non permettevano di trarre conclusioni diverse da quelle del RAC e del SEAC. I dati non contraddicono l'ipotesi del RAC relativa a una tendenza al ribasso del volume degli ftalati negli articoli presenti sul mercato dell'UE, anche se tale tendenza sarebbe potuta essere meno marcata di quanto ipotizzato dal SEAC. La valutazione preliminare effettuata dall'ECHA sui dati della biosorveglianza sembra peraltro confermare la tendenza al ribasso.

In base alla valutazione preliminare effettuata dal segretariato dell'ECHA sulle informazioni comunicate dalla Danimarca nelle sue lettere del 9 aprile e del 12 luglio 2013, la Commissione ritiene che, tenuto conto della disponibilità limitata e del carattere preliminare di tali informazioni, esse non costituiscono in questa fase una base sufficiente per contestare i pareri del RAC e del SEAC.

3. **CONCLUSIONI**

Conformemente all'articolo 73, paragrafo 1, del regolamento REACH la Commissione ritiene che le condizioni stabilite nell'articolo 68 non siano soddisfatte. Di conseguenza non ha elaborato un progetto di modifica dell'allegato XVII e non ha adottato una decisione finale conformemente alla procedura prevista dall'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Il regolamento REACH armonizza le condizioni o i divieti relativi alla fabbricazione, all'uso o all'immissione sul mercato delle sostanze chimiche che sono state oggetto della procedura di restrizione da esso prevista (articoli da 69 a 73 del regolamento REACH). Di conseguenza, una volta conclusa la procedura di restrizione, gli Stati membri non dovrebbero mantenere o introdurre restrizioni nazionali diverse da quelle adottate a livello dell'UE per gestire i rischi valutati nel fascicolo di restrizione conforme alle prescrizioni dell'allegato XV.

Per quanto riguarda i quattro ftalati in questione ciò significa che, dal momento che la Commissione ha deciso di non adottare la restrizione proposta a livello dell'UE, è opportuno che gli Stati membri non mantengano né introducano restrizioni nazionali per ridurre i rischi già valutati nel corso della procedura di restrizione dell'UE.

La Commissione ricorda che l'ECHA è tenuta ad esaminare, dopo la data di scadenza (21 febbraio 2015) per i quattro ftalati elencati nell'allegato XIV, se l'uso di questi ftalati in un articolo presenti per la salute umana e per l'ambiente un rischio non adeguatamente controllato, conformemente all'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento REACH. Questa procedura terrebbe conto inoltre della raccomandazione del RAC, secondo cui andrebbero sorvegliate le tendenze del mercato, i modelli di utilizzo, il carico corporeo in base alla biosorveglianza nonché il tenore negli articoli e le migrazioni da essi provenienti.

La Commissione tiene conto del fatto che eventuali nuove informazioni disponibili, compresi i nuovi dati della biosorveglianza quali quelli comunicati dalla Danimarca nelle sue lettere del 9 aprile e del 12 luglio 2013, saranno valutate dall'ECHA nell'ambito di tale procedura. La Commissione chiederà all'ECHA di avviare detta procedura già prima della data di scadenza di tali sostanze.

Nell'ipotesi in cui si sollevassero interrogativi riguardo al fatto che altri ftalati classificati come tossici per la riproduzione [1 A/B] possano destare preoccupazioni, o se nuove prove scientifiche indicassero l'esistenza di un rischio inaccettabile in rapporto con l'esposizione a questi quattro ftalati, si potrebbe valutare il rischio per la salute umana risultante dall'esposizione combinata totale a tutti gli ftalati classificati e avviare così una nuova procedura di restrizione conformemente all'articolo 69 del regolamento REACH.