Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (UE) N. 143/2011 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2011

recante modifica dell'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)

(GU L 44 del 18.2.2011, pag. 2)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 49 del 24.2.2011, pag. 52 (143/2011)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 143/2011 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2011

recante modifica dell'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) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce che le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categorie 1 o 2), mutagene (categoria 1 o 2), tossiche per la riproduzione (categoria 1 o 2) a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ([2]), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili e/o le sostanze per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente possono essere soggette ad autorizzazione.

(2) L'articolo 58, paragrafo 4, 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 ([3]) dispone che, a decorrere dal 1º dicembre 2010, i criteri di classificazione di cui all'articolo 57, lettere a), b) e c) del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono quelli indicati rispettivamente ai punti 3.6, 3.5 e 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008. I riferimenti del presente regolamento ai criteri di classificazione di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono pertanto da intendersi conformemente a tale disposizione.

(3) Il 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) è molto persistente e molto bioaccumulabile secondo i criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera e), definiti nell'allegato XIII di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

([1]) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.
([2]) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.
([3]) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

▼B

(4) Il 4,4′-diaminodifenilmetano (MDA) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera a), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(5) Gli alcani, C10-13, cloro (paraffine clorurate a catena corta — SCCP) sono persistenti, bioaccumulabili e tossici, e molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, rispettivamente lettere d) e e), definiti nell'allegato XIII di tale regolamento. Sono stati identificati e inseriti nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(6) L'esabromociclododecano (HBCDD) e i diasteroisomeri alfa-, beta- e gamma-esabromociclododecano sono persistenti, bioaccumulabili e tossici secondo i criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera d), definiti nell'allegato XIII di tale regolamento. Sono stati identificati e inseriti nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(7) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(8) Il benzil-butil-ftalato (BBP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(9) Il dibutilftalato (DBP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti nel regolamento (CE) n. 1272/2008 e risponde pertanto ai criteri per l'iscrizione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. È stato identificato e inserito nell'elenco di sostanze candidate a norma dell'articolo 59 di tale regolamento.

(10) L'inserimento delle sostanze summenzionate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato riconosciuto come prioritario dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche nella sua raccomandazione del 1º giugno 2009 [1] a norma dell'articolo 58 di tale regolamento.

[1] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) Nel dicembre 2009 le SCCP sono state iscritte fra gli inquinanti organici persistenti a norma del protocollo del 1998 sugli inquinanti organici persistenti alla convenzione sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza adottata nel 1979. L'inserimento delle SCCP in tale protocollo ha comportato, a norma del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE ([1]), ulteriori obblighi che potrebbero influire sull'inserimento in questa fase delle SCCP nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(12) Per ciascuna sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, qualora il richiedente intenda continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato, è opportuno fissare la data entro la quale le domande devono pervenire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), di tale regolamento.

(13) Per ciascuna sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è opportuno fissare la data a partire dalla quale sono vietati l'uso e l'immissione sul mercato, conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), di tale regolamento.

(14) L'Agenzia europea per le sostanze chimiche nella sua raccomandazione del 1º giugno 2009 ha indicato diverse date entro le quali devono pervenire le domande relative alle sostanze elencate nell'allegato del presente regolamento. Tali date vanno fissate sulla base del periodo che si prevede necessario per la preparazione della domanda di autorizzazione, tenendo conto delle informazioni disponibili sulle diverse sostanze e in particolare delle informazioni pervenute nel corso della consultazione pubblica effettuata a norma dell'articolo 58, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Occorre tenere conto dei fattori quali il numero di attori della catena d'approvvigionamento, la loro omogeneità o eterogeneità, gli sforzi in atto per trovare sostanze sostitutive e le informazioni su possibili alternative, nonché la prevista complessità della preparazione dell'analisi di tali alternative.

(15) Come disposto dall'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la data entro cui devono pervenire le domande deve precedere di almeno 18 mesi la data di scadenza.

(16) Il combinato disposto dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera e) e dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede la possibilità di esenzione di usi o categorie di usi, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato in base alla vigente normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente.

(17) DEHP, BBP e DBP sono utilizzati nel confezionamento primario dei medicinali. Gli aspetti riguardanti la sicurezza del confezionamento primario dei medicinali sono disciplinati dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ([2]) e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice

([1]) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.
([2]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

▼B

comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]). Tali normative dell'Unione, che stabiliscono prescrizioni in termini di qualità, stabilità e sicurezza dei materiali utilizzati nel confezionamento primario, costituiscono il quadro per un adeguato controllo dei rischi connessi all'utilizzo di tali materiali. È pertanto opportuno che l'uso di DEHP, BBP e DBP nel confezionamento primario dei medicinali sia esentato dall'obbligo di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(18) L'articolo 60, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 dispone che la Commissione, nel rilasciare un'autorizzazione, non tenga conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ([2]), dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ([3]) o dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ([4]). Inoltre, l'articolo 62, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che le domande di autorizzazione non comprendano i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati da tali direttive. Non è necessario, di conseguenza, richiedere un'autorizzazione per una sostanza utilizzata nei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE se tale sostanza figura nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 solo per i rischi che essa presenta per la salute umana. Non è dunque necessario valutare se sussistano le condizioni per un'esenzione a norma dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(19) Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire esenzioni per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

(20) Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire termini di riesame per alcuni usi.

(21) 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 XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
([3]) GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
([4]) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

▼B

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

▼C1

ALLEGATO

Nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è inserita la tabella seguente:

«N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande ([1])	Data di scadenza ([2])		
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (**muschio xilene**) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (**MDA**) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 1B)	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—	—
3.	Esabromociclododecano (**HBCDD**) N. CE: 221-695-9, 247-148-4, N. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-esabromociclododecano N. CAS: 134237-50-6, Beta-esabromociclododecano N. CAS: 134237-51-7Gamma-esabromociclododecano N. CAS: 134237-52-8	PBT	21 febbraio 2014	21 agosto 2015	—	—
4.	Bis(2-etilesil) ftalato (**DEHP**) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE	
5.	Benzil-butil-ftalato (**BBP**) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE	

▼C1

«N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande ([1])	Data di scadenza ([2])		
6.	Dibutil ftalato (**DBP**) N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE	

([1]) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
([2]) Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006.»