

**REGOLAMENTO (UE) 2019/957 DELLA COMMISSIONE****dell'11 giugno 2019****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 il (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e i TDFA****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 aprile 2016 il Regno di Danimarca ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 del regolamento in questione (di seguito «fascicolo conforme all'allegato XV»). Il fascicolo conforme all'allegato XV indicava che l'esposizione al (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e a uno qualsiasi dei suoi mono-, di- o tri-O-(alchil) derivati (denominati TDFA) associati a solventi organici nei prodotti spray provoca gravi lesioni polmonari acute e presenta pertanto un rischio per la salute umana. È stato quindi proposto di vietare l'immissione sul mercato di tali miscele in prodotti spray destinati alla vendita al pubblico. La Danimarca ha concluso che il fascicolo conforme all'allegato XV dimostrava la necessità di un'azione a livello di Unione.
- (2) Tale paese ha proposto un limite di concentrazione di 2 ppb in peso per la presenza di (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e di uno qualsiasi dei TDFA nelle miscele contenenti solventi organici, in quanto tale limite di concentrazione corrisponde a un limite di rilevabilità.
- (3) Il 10 marzo 2017 il comitato per la valutazione dei rischi (di seguito «RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere nel quale è giunto alla conclusione che i rischi per il pubblico derivanti dall'uso di prodotti spray per trattamenti protettivi o impregnanti contenenti (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo o TDFA e solventi organici non sono adeguatamente controllati e che la restrizione proposta è la misura appropriata per ridurre i rischi. Il RAC ha inoltre ritenuto che le miscele costituite da TDFA e/o (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e solventi organici dovrebbero essere etichettate in modo da garantire che gli utilizzatori professionali di tali prodotti siano consapevoli del pericolo specifico associato all'uso di tali miscele.
- (4) Il 15 giugno 2017 il comitato per l'analisi socioeconomica (di seguito «SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in cui indicava che la restrizione proposta, fatte salve le modifiche proposte dal RAC e dal SEAC, costituisce in termini di costi e benefici socioeconomici la misura più appropriata a livello di Unione per prevenire i rischi associati all'esposizione a prodotti spray contenenti miscele costituite da (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e TDFA e solventi organici. Tenuto conto delle incertezze relative alla presenza sul mercato dei prodotti spray interessati destinati alla vendita al pubblico, dell'efficacia della misura proposta nonché dei probabili costi contenuti della proposta, il SEAC è giunto alla conclusione che la restrizione proposta non è sproporzionata.
- (5) Tale comitato ha convenuto con la Danimarca che un differimento di 18 mesi dell'applicazione della restrizione sia sufficiente al fine di concedere alle parti interessate un periodo di tempo sufficiente per adottare misure adeguate per conformarsi alla restrizione proposta.
- (6) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione è stato consultato nel corso della procedura di restrizione, conformemente all'articolo 77, paragrafo 4, lettera h), del regolamento (CE) n. 1907/2006, ed è stato tenuto conto delle sue raccomandazioni.

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (7) Il 29 agosto 2017 l'Agenzia ha presentato alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC <sup>(1)</sup>, sulla base dei quali la Commissione ha concluso che l'immissione sul mercato per la vendita al pubblico di prodotti spray contenenti (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e/o TDFA associati a solventi organici presenta un rischio inaccettabile per la salute umana, che richiede un'azione a livello di Unione.
- (8) Tenendo conto del fascicolo conforme all'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, compresa la disponibilità di alternative, la Commissione ritiene che la restrizione proposta, come modificata, permetterebbe di affrontare la preoccupazione individuata senza imporre un onere significativo all'industria, alla catena di approvvigionamento o ai consumatori. La Commissione conclude pertanto che la restrizione proposta dalla Danimarca, modificata secondo quanto proposto dal RAC e dal SEAC, costituisce una misura appropriata a livello di Unione per prevenire il rischio per il pubblico derivante dai prodotti spray contenenti una miscela costituita da (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e TDFA e solventi organici.
- (9) L'immissione sul mercato per la vendita al pubblico di prodotti spray contenenti (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e TDFA associati a solventi organici comprende la loro messa a disposizione del pubblico.
- (10) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla restrizione proposta. L'applicazione della nuova restrizione dovrebbe pertanto essere differita.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'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*.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> <https://echa.europa.eu/it/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>.

## ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce:

|  |  |
|--|--|
| <p>«73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo<br/>Uno qualsiasi dei suoi mono-, di- o tri-O-(alchil) derivati (TDFA)</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Non possono essere immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo il 2 gennaio 2021 individualmente o in combinazione tra di loro, in una concentrazione pari o superiore a 2 ppb, in peso, delle miscele contenenti solventi organici, in prodotti spray.</li><li>2. Ai fini della presente voce, per “prodotti spray” si intendono gli aerosol, gli spray a pompa e i flaconi a spruzzo commercializzati per applicazioni sotto forma di spray per trattamenti protettivi o impregnanti.</li><li>3. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele, l'imballaggio dei prodotti spray contenenti (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e/o TDFA associati a solventi organici, come indicato al paragrafo 1, e immessi sul mercato per uso professionale deve recare in modo chiaro e indelebile le seguenti diciture: “Uso riservato agli utilizzatori professionali” e “Letale se inalato”, con il pittogramma GHS06.</li><li>4. La sezione 2.3 delle schede di dati di sicurezza contiene le seguenti informazioni: “L'uso di miscele costituite da (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil) silanetriolo e/o uno qualsiasi dei suoi mono-, di- o tri-O-(alchil) derivati in una concentrazione pari o superiore a 2 ppb e solventi organici in prodotti spray è riservato agli utilizzatori professionali; tali miscele recano la seguente dicitura ‘Letale se inalato’.”.</li><li>5. I solventi organici di cui ai paragrafi 1, 3 e 4 comprendono i solventi organici utilizzati come propellenti di aerosol.»</li></ol> |
|--|--|