

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2020/171 DELLA COMMISSIONE
del 6 febbraio 2020**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 acido 1,2-benzendicarbossilico, diesel estere, ramificato e lineare e ftalato di diesel e il gruppo di sostanze acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-10; acido 1,2-benzendicarbossilico, diesteri misti decilici ed esilici e ottilici con una concentrazione $\geq 0,3$ % di ftalato di diesel rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1 B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e soddisfano pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento.
- (2) La sostanza fosfato di trixilile risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1 B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 e soddisfa pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento.
- (3) Le sostanze perborato di sodio; acido perborico, sale di sodio e perossometaborato di sodio rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1 B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 e soddisfano pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento.
- (4) Le sostanze 5-sec-butil-2-(2,4-dimetilcicloes-3-en-1-il)-5-metil-1,3-diossano [1], 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilcicloes-3-en-1-il)-5-metil-1,3-diossano [2] (comprendenti qualsiasi singolo stereoisomero di [1] e [2] o qualsiasi combinazione degli stessi) sono molto persistenti e molto bioaccumulabili conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e soddisfano pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV di detto regolamento di cui all'articolo 57, lettera e), del medesimo regolamento.
- (5) Le sostanze 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterzpentilfenolo (UV-328); 2,4-di-terz-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenolo (UV-327); 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terz-butil)-6-(sec-butil)fenolo (UV-350) e 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terz-butilfenolo (UV-320) sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche e/o molto persistenti e molto bioaccumulabili conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e soddisfano pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV di detto regolamento di cui all'articolo 57, lettere d) e/o e) del medesimo regolamento.
- (6) Tutte le sostanze menzionate sopra sono state identificate e incluse nell'elenco di sostanze candidate conformemente all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), nelle sue raccomandazioni del 10 novembre 2016 ⁽³⁾ e del 5 febbraio 2018 ⁽⁴⁾, ha indicato tali sostanze come sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, conformemente all'articolo 58, paragrafi 3 e 4, di tale regolamento. La Commissione ha inoltre chiesto e ricevuto osservazioni dalle parti interessate in merito ai possibili effetti economici, sociali, sanitari e ambientali (costi e benefici) dell'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 delle sostanze proposte dall'Agenzia nei suoi progetti di raccomandazione.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) Per ciascuna delle sostanze incluse nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 a norma del presente regolamento è opportuno fissare una data a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza saranno vietati salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione come prescritto all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, tenendo conto della capacità dell'Agenzia di gestire le domande di autorizzazione. Per ciascuna di queste sostanze non sussistono motivi per i quali la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe precedere di oltre 18 mesi la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), di tale regolamento.
- (8) L'articolo 58, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che eventuali usi o categorie di usi possono essere esentati nei casi in cui la normativa specifica dell'Unione impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza, connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente, che garantiscono un adeguato controllo dei rischi. Alla luce delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire esenzioni fondate su tali disposizioni.
- (9) Dal momento che non esistono informazioni tali da giustificare la necessità di un'esenzione per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, non è opportuno prendere in considerazione un'esenzione di questo tipo.
- (10) Poiché le informazioni disponibili in merito agli usi delle sostanze proposte sono limitate, in questa fase non è opportuno fissare periodi di revisione a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (11) Le sostanze triossosolfato di tetrapiombo; tetraossosolfato di pentapiombo; minio arancione (tetrossido di piombo) e monossido di piombo (ossido di piombo) rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1 A) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 e soddisfano pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettera c), di tale regolamento. Tali sostanze sono inoltre state identificate e incluse nell'elenco di sostanze candidate conformemente all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e l'Agenzia, nella sua raccomandazione del 10 novembre 2016, le ha indicate come sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV di detto regolamento conformemente all'articolo 58, paragrafi 3 e 4, del medesimo regolamento. L'uso del piombo e dei suoi composti è disciplinato dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio ⁽⁵⁾ e, in parte, dalla direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ e dalle sue misure di attuazione relative alle conclusioni sulle BAT (migliori tecniche disponibili). Inoltre il valore limite di esposizione professionale obbligatorio e il valore limite biologico obbligatorio attualmente fissati dall'Unione per i composti del piombo a norma della direttiva 98/24/CE saranno oggetto di revisione. Pertanto, in vista della possibile adozione di misure più rigorose sul luogo di lavoro, è opportuno rinviare una decisione sull'inclusione di tali sostanze nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre, grazie all'attuazione della direttiva 2010/75/UE e degli atti che l'hanno preceduta, le emissioni di piombo e dei suoi composti nell'ambiente sono diminuite e continuano a diminuire, come indicano le relazioni del registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (E-PRTR), e si prevedono ulteriori riduzioni con l'adozione di nuove conclusioni BAT e il conseguente aggiornamento delle autorizzazioni.
- (12) Tutti gli usi dell'1-metil-2-pirrolidone (NMP) sono sottoposti a restrizioni conformemente all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. La sostanza NMP presenta proprietà intrinseche simili a quelle dell'N,N-dimetilacetammide (DMAC) e dell'N,N-dimetilformammide (DMF); le tre sostanze hanno usi industriali simili e possono essere considerate intercambiabili, almeno per alcuni usi, anche se in linea generale non possono essere considerate alternative immediate. In considerazione delle analogie tra le tre sostanze al fine di garantire un approccio normativo coerente ⁽⁷⁾, è opportuno rinviare la decisione in merito all'inclusione dell'NMP nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, così come è stato fatto per le sostanze DMAC e DMF quando la Commissione ha esaminato le raccomandazioni dell'Agenzia rispettivamente del 17 gennaio 2013 ⁽⁸⁾ e del 6 febbraio 2014 ⁽⁹⁾.
- (13) Al fine di evitare l'obsolescenza prematura di articoli o prodotti complessi non più fabbricati dopo le date di scadenza di cui all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, occorre che alcune sostanze (in quanto tali o in miscele) incluse in tale allegato siano disponibili per la produzione di pezzi di ricambio come articoli o prodotti complessi per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi, qualora tali articoli o prodotti complessi non possano funzionare come previsto in mancanza di detti pezzi di ricambio e qualora alcune sostanze figuranti all'allegato XIV (in quanto tali o in miscele) siano necessarie per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi. Al fine di agevolare le domande di autorizzazione per questi usi, le disposizioni transitorie esistenti dovrebbero essere estese per consentire l'adozione di misure di attuazione relative a domande di autorizzazione semplificate in

⁽⁵⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁽⁶⁾ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

tali casi. La formulazione delle note della tabella figurante all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe inoltre essere rivista per garantire la coerenza della terminologia relativa agli articoli e ai prodotti complessi alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-106/14 ⁽¹⁰⁾.

- (14) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (15) 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 XIV 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, il 6 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015, *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution* (FCD) e *Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison* (FMB), C 106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

La tabella di cui all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificata:

1) sono aggiunte le seguenti voci:

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)		
«44.	Acido 1,2-benzendicarbossilico, diesel estere, ramificato e lineare N. CE: 271-093-5 N. CAS: 68515-50-4	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 agosto 2021 (*)	27 febbraio 2023 (**)	-	-
45.	Ftalato di diesel N. CE: 201-559-5 N. CAS: 84-75-3	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 agosto 2021 (*)	27 febbraio 2023 (**)	-	-
46.	Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-10; acido 1,2-benzendicarbossilico, diesteri misti decilici ed esilici e ottilici con una concentrazione ≥ 0,3 % di ftalato di diesel (N. CE 201-559-5) N. CE: 271-094-0; 272-013-1 N. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 agosto 2021 (*)	27 febbraio 2023 (**)	-	-
47.	Fosfato di trixilile N. CE: 246-677-8 N. CAS: 25155-23-1	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 novembre 2021 (*)	27 maggio 2023 (**)	-	-
48.	Perborato di sodio; acido perborico, sale di sodio N. CE: 239-172-9; 234-390-0 N. CAS: -	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 novembre 2021 (*)	27 maggio 2023 (**)	-	-
49.	Perossometaborato di sodio N. CE: 231-556-4 N. CAS: 7632-04-4	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	27 novembre 2021 (*)	27 maggio 2023 (**)	-	-
50.	5-sec-butil-2-(2,4-dimetilcicloes-3-en-1-il)-5-metil-1,3-diossano [1], 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilcicloes-3-en-1-il)-5-metil-1,3-diossano [2] (comprendenti qualsiasi singolo stereoisomero di [1] e [2] o qualsiasi combinazione degli stessi) N. CE: - N. CAS: -	vPvB	27 febbraio 2022 (*)	27 agosto 2023 (**)	-	-

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⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterzpentilfenolo (UV-328) N. CE: 247-384-8 N. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27 maggio 2022	27 novembre 2023	-	-
52.	2,4-di-terz-butyl-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenolo (UV-327) N. CE: 223-383-8 N. CAS: 3864-99-1	vPvB	27 maggio 2022	27 novembre 2023	-	-
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terz-butyl)-6-(sec-butyl)fenolo (UV-350) N. CE: 253-037-1 N. CAS: 36437-37-3	vPvB	27 maggio 2022	27 novembre 2023	-	-
54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terz-butylfenolo (UV-320) N. CE: 223-346-6 N. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 maggio 2022	27 novembre 2023	-	-

⁽¹⁾ Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii).

⁽²⁾ Data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i).»;

2) il segno «(*)» è inserito accanto alla data indicata nella colonna «Data entro cui devono pervenire le domande» per le seguenti voci: 32-43;

3) il segno «(**)» è inserito accanto alla data indicata nella colonna «Data di scadenza» per le seguenti voci: 32-43;

4) le note dopo la tabella sono sostituite dalle seguenti:

«(*) 1° settembre 2021 per l'uso della sostanza nella produzione di pezzi di ricambio come articoli o prodotti complessi per la riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata o cesserà entro la data di scadenza indicata nella voce relativa a tale sostanza, se la sostanza è stata usata nella produzione di detti articoli o prodotti complessi e questi articoli o prodotti complessi non possono funzionare come previsto in mancanza di tale pezzo di ricambio e il pezzo di ricambio non può essere prodotto senza la sostanza in questione, e per l'uso della sostanza (in quanto tale o in miscele) per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi per la cui produzione tale sostanza è stata utilizzata in quanto tale o in miscele e che possono essere riparati solo usando tale sostanza.

«(**) 1° marzo 2023 per l'uso della sostanza nella produzione di pezzi di ricambio come articoli o prodotti complessi per la riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata o cesserà entro la data di scadenza indicata nella voce relativa a tale sostanza, se la sostanza è stata usata nella produzione di detti articoli o prodotti complessi e questi articoli o prodotti complessi non possono funzionare come previsto in mancanza di tali pezzi di ricambio e il pezzo di ricambio non può essere prodotto senza la sostanza in questione, e per l'uso della sostanza (in quanto tale o in miscele) per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi per la cui produzione tale sostanza è stata utilizzata in quanto tale o in miscele e che possono essere riparati solo usando tale sostanza.

«(***) Non soddisfa i criteri di identificazione di una sostanza come cancerogena se contiene < 0,005 % p/p di benzo[a]pirene (n. EINECS 200-028-5).».