

Bruxelles, **XXX**
D055248/03
[...] (2018) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'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 talune sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'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 talune sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B

(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/CE¹, in particolare l'articolo 68, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio² enuncia i criteri per la classificazione delle sostanze chimiche in classi di pericolo, ivi comprese le classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali e tossicità per la riproduzione, di categoria 1A o 1B. Le sostanze classificate in una qualsiasi delle tre classi di pericolo sono indicate collettivamente nel presente regolamento come "sostanze CMR".
- (2) L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 elenca le restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi. La Commissione ha elaborato criteri per l'individuazione di articoli contenenti sostanze CMR che potrebbero essere utilizzati dai consumatori, per i quali sarebbe opportuno aggiungere una nuova restrizione all'allegato XVII utilizzando la procedura semplificata di cui all'articolo 68, paragrafo 2, di tale regolamento. In base ai criteri elaborati dalla Commissione, sono considerati articoli cui attribuire la priorità i capi d'abbigliamento, gli altri articoli tessili e le calzature³.
- (3) Talune sostanze CMR sono presenti in capi d'abbigliamento e relativi accessori, altri articoli tessili e calzature o sotto forma di impurità derivanti dal processo di

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 <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>.

produzione o perché intenzionalmente aggiunte per conferire ai prodotti proprietà specifiche.

- (4) Dalle informazioni fornite dalle autorità pubbliche e dai portatori di interessi risulta che i consumatori potrebbero essere potenzialmente esposti alle sostanze CMR presenti in capi d'abbigliamento e relativi accessori, altri articoli tessili o calzature attraverso il contatto con la pelle o per inalazione. Tali prodotti sono ampiamente utilizzati dai consumatori, per uso privato o in occasione della prestazione di un servizio pubblico (è il caso, ad esempio, della biancheria da letto in ospedale o dell'imbottitura in una biblioteca pubblica). Al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei consumatori, l'immissione sul mercato delle sostanze CMR presenti nei capi d'abbigliamento e nei relativi accessori (compresi indumenti sportivi e borse) o nelle calzature utilizzati dai consumatori dovrebbe pertanto essere vietata se tali sostanze sono presenti in concentrazioni superiori a un determinato livello. Per lo stesso motivo, tale restrizione dovrebbe applicarsi anche nei casi di presenza di sostanze CMR in dette concentrazioni in altri articoli tessili destinati a venire a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento (per esempio, biancheria da letto, coperte, imbottiture, tappeti o pannolini riutilizzabili).
- (5) La Commissione ha consultato i portatori di interessi in merito alle sostanze e agli articoli che dovrebbero essere assoggettati alla nuova restrizione ai sensi dell'articolo 68, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006⁴ e ha discusso con loro in un seminario tecnico⁵ gli aspetti specifici della restrizione (compresi i valori limite di concentrazione e la disponibilità di metodi di prova).
- (6) Le sostanze da assoggettare alla restrizione presentano proprietà diverse una dall'altra e sono utilizzate in processi differenti nel settore dell'abbigliamento e dei relativi accessori, degli articoli tessili e delle calzature. I valori limite di concentrazione massima dovrebbero pertanto essere specificati o per singole sostanze o per gruppi di sostanze, tenendo conto della fattibilità tecnica del raggiungimento di tali valori e della disponibilità di metodi analitici appropriati. La formaldeide è impiegata in giubbotti e giacconi e nel materiale da imbottitura rispettivamente per migliorare la struttura di tali capi e conferire proprietà ignifughe. A causa della mancanza di informazioni su idonee alternative dovrebbe essere applicato, per un periodo limitato, un valore limite meno rigoroso di concentrazione di formaldeide in giubbotti e giacconi o nel materiale da imbottitura in modo da consentire agli operatori di adeguarsi alla restrizione.
- (7) I capi d'abbigliamento, i relativi accessori e le calzature, o le parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, che sono interamente di cuoio, pellicce o pelli naturali non dovrebbero essere assoggettati alla nuova restrizione da adottare in virtù del presente regolamento, in quanto per la loro produzione sono utilizzati processi e sostanze chimiche differenti. Per lo stesso motivo gli accessori decorativi e i dispositivi di fissaggio non tessili non dovrebbero essere interessati dalla nuova restrizione.
- (8) I dispositivi di protezione individuale che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ e i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del

⁴ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299.

⁵ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088.

⁶ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

Parlamento europeo e del Consiglio⁷ dovrebbero essere esentati dalla nuova restrizione in considerazione della necessità che tali attrezzature e dispositivi soddisfino requisiti specifici in termini di sicurezza e funzionalità.

- (9) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, è stato consultato nel corso del processo di elaborazione della restrizione e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.
- (10) Agli operatori dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per adottare le misure necessarie per conformarsi alla restrizione adottata in virtù del presente regolamento. La nuova restrizione dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere da una determinata data successiva alla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (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, il

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude Juncker

⁷ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).