

**REGOLAMENTO (UE) 2021/2045 DELLA COMMISSIONE****del 23 novembre 2021****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 <sup>(1)</sup>, in particolare gli articoli 58 e 131,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), benzil-butyl-ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) e diisobutilftalato (DIBP) sono elencate alle voci da 4 a 7 dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 poiché soddisfano i criteri di cui all'articolo 57, lettera c), di detto regolamento. A norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, il DEHP è stato successivamente identificato anche come rispondente ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, ossia avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente <sup>(2)</sup>. Tutte e quattro le sostanze sono state inoltre identificate, a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, come rispondenti ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), di detto regolamento, ossia aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana <sup>(3)</sup>. A norma dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, del 10 luglio 2019, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») raccomanda <sup>(4)</sup> di precisare per ciascuna di tali sostanze gli elementi di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del suddetto regolamento.
- (2) L'inclusione di proprietà intrinseche relative a pericoli per l'ambiente alla voce relativa al DEHP nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 indica che gli usi di tale sostanza nei dispositivi medici che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup> o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> sono soggetti all'obbligo di autorizzazione in quanto l'articolo 60, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce che la Commissione non tiene conto dei rischi per la salute umana derivanti unicamente da tali usi. Per quanto riguarda gli usi di tale sostanza nei materiali destinati al contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>, l'inclusione di proprietà intrinseche relative a pericoli per l'ambiente indica che tali usi sono soggetti all'obbligo di autorizzazione in quanto l'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sarà più loro applicabile.

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

<sup>(2)</sup> Decisione del direttore esecutivo dell'ECHA del 12 dicembre 2014, *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV*, (ED/108/2014) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2017/1210 della Commissione, del 4 luglio 2017, relativa all'identificazione del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), del dibutil ftalato (DBP), del benzil-butyl-ftalato(BBP) e del diisobutilftalato (DIBP) come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 35).

<sup>(4)</sup> Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 July 2019 to amend the Annex XIV entries to REACH of DEHP, BBP, DBP and DIBP (List of Substances subject to Authorisation) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv\\_amend\\_recommendation\\_phthalates\\_july2019\\_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d)).

<sup>(5)</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

<sup>(6)</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

<sup>(8)</sup> 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).

- (3) Mediante l'inclusione delle proprietà intrinseche di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 alle voci relative a DEHP, BBP, DBP e DIBP, il limite di concentrazione applicabile alla presenza di tali sostanze nelle miscele ai fini dell'esenzione di cui all'articolo 56, paragrafo 6, di detto regolamento assume il valore di 0,1 % in peso/peso.
- (4) 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 possano essere esentati nei casi in cui la normativa specifica dell'Unione imponga prescrizioni minime per l'uso della sostanza, connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente, che garantiscano un adeguato controllo dei rischi. Alla luce delle informazioni attualmente disponibili non è opportuno stabilire esenzioni fondate su tali disposizioni.
- (5) Il regolamento (UE) n. 143/2011 della Commissione<sup>(9)</sup> esenta, per l'uso di DEHP, BBP e DBP, dall'obbligo di autorizzazione nel confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(10)</sup>, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(11)</sup> e/o della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(12)</sup>. La sentenza della Corte di giustizia del 13 luglio 2017 nella causa C-651/15 P, VECCO e a./Commissione<sup>(13)</sup>, ha fornito chiarimenti su determinati aspetti relativi all'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 per la concessione di un'esenzione dall'obbligo di autorizzazione. La Commissione ha riesaminato l'esenzione di cui all'allegato XIV di detto regolamento e ha concluso che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Nello specifico, alla luce di tale sentenza, il regolamento (CE) n. 726/2004 e le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE non costituiscono una normativa specifica dell'Unione esistente che impone prescrizioni minime relative alla protezione della salute umana o dell'ambiente per l'uso di DEHP, BBP e DBP nel confezionamento primario di medicinali ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento n. 1907/2006, poiché non contengono disposizioni specifiche per le sostanze in questione che impongano tali prescrizioni. Il regolamento (CE) n. 726/2004 e le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE stabiliscono inoltre prescrizioni relative unicamente alla protezione della salute umana, mentre per quanto riguarda il DEHP le proprietà intrinseche relative ai pericoli per l'ambiente sono state incluse alla voce di tale sostanza nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tali esenzioni non sono pertanto giustificate e dovrebbero essere annullate.
- (6) Per gli usi di DEHP, BBP, DBP e DIBP che non saranno più esentati dall'obbligo di autorizzazione, è opportuno indicare le date di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, tenendo conto della raccomandazione dell'Agenzia del 10 luglio 2019 e della sua capacità di gestire le domande di autorizzazione. Per quanto riguarda gli usi di DEHP nei dispositivi medici, le date dovrebbero tenere conto anche delle disposizioni transitorie per l'applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745<sup>(14)</sup> e (UE) 2017/746<sup>(15)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (7) Per ciascuno degli usi di DEHP, BBP, DBP e DIBP che non sarà più esentato dall'obbligo di autorizzazione non vi è motivo di fissare la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006 prima di 18 mesi dalla data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), dello stesso regolamento.

<sup>(9)</sup> 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») (GU L 44 del 18.2.2011, pag. 2).

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

<sup>(12)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>(13)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 13 luglio 2017, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) e a./Commissione europea*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

<sup>(14)</sup> 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).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

- (8) Nell'ambito della consultazione pubblica condotta dall'Agenzia sul suo progetto di raccomandazione non sono state presentate osservazioni specifiche in merito a possibili esenzioni per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi. In mancanza di informazioni che ne giustifichino la necessità, tale esenzione non è stata presa in considerazione.
- (9) Poiché le informazioni disponibili sugli usi delle sostanze interessate dal presente regolamento sono limitate, non è opportuno in questa fase fissare periodi di revisione a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (11) 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 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 23 novembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ALLEGATO

Le voci da 4 a 7 della tabella dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono sostituite dalle seguenti:

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)		
«4.	Bis(2-etilesil) ftalato <b>(DEHP)</b>  N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B) Proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) — salute umana) Proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) — ambiente)	a) 21 agosto 2013 (1) b) In deroga alla lettera a): 14 giugno 2023 per usi in: — materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004; — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti DEHP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso; c) In deroga alla lettera a): 27 novembre 2023 per gli usi nei dispositivi medici che rientrano nel campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	a) 21 febbraio 2015 (2) b) In deroga alla lettera a): 14 dicembre 2024 per usi in: — materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004; — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti DEHP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso; c) In deroga alla lettera a): 27 maggio 2025 per gli usi nei dispositivi medici che rientrano nel campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	—	—
5.	Benzil-butyl-ftalato <b>(BBP)</b>  N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B) Proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) — salute umana)	a) 21 agosto 2013 (1) b) In deroga alla lettera a): 14 giugno 2023 per usi in: — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti BBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;	a) 21 febbraio 2015 (2) b) In deroga alla lettera a): 14 dicembre 2024 per usi in: — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti BBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;	—	—

6.	<p>Dibutil ftalato <b>(DBP)</b></p> <p>N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2</p>	<p>Tossico per la riproduzione (categoria 1B) Proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) — salute umana)</p>	<p>a) 21 agosto 2013 (*) b) In deroga alla lettera a): 14 giugno 2023 per usi in: — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti DBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;</p>	<p>a) 21 febbraio 2015 (**) b) In deroga alla lettera a): 14 dicembre 2024 per usi in: — confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE; — miscele contenenti DBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;</p>	—	—
7.	<p>Diisobutilftalato <b>(DIBP)</b></p> <p>N. CE: 201-553-2 N. CAS: 84-69-5</p>	<p>Tossico per la riproduzione (categoria 1B) Proprietà che perturbano il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) — salute umana)</p>	<p>a) 21 agosto 2013 (*) b) In deroga alla lettera a): 14 giugno 2023 per usi in miscele contenenti DIBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso.</p>	<p>a) 21 febbraio 2015 (**) b) In deroga alla lettera a): 14 dicembre 2024 per usi in miscele contenenti DIBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso.</p>	—	—».