

**Regolamento CEE/UE 8 aprile 2022, n. 586****Regolamento (UE) 2022/586 della Commissione dell'8 aprile 2022 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)**

emanato/a da: **Commissione CEE/CE**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 11 aprile 2022, n. L112**

**(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) La sostanza piombo tetraetile risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1 A) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> 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.

(2) La sostanza alcol 4,4'-bis(dimetilammino)-4»-(metilammino)tritolico (con  $\geq 0,1$  % di chetone di Michler (n. CE 202-027-5) o base di Michler (n. CE 202-959-2)] risponde ai criteri di classificazione come cancerogena (categoria 1B) 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 a), di tale regolamento.

(3) I prodotti di reazione di 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-dione, formaldeide e 4-epitilfenolo, ramificato e lineare (RP-HP) (con 4-epitilfenolo, ramificato e lineare in conc.  $\geq 0,1$  % p/p) sono sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente. Essi danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e soddisfano pertanto i criteri di inclusione nell'allegato XIV del suddetto regolamento di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento.

(4) La sostanza 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile (DOTE) risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1B) 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.

(5) La massa di reazione di 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile e 10-etil-4-[[2-[(2-etilesil)ossi]-2-ossoetil]tio]-7-osso-4-ottil-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile (massa di reazione di DOTE e MOTE) è una sostanza che risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1B) 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.

(6) Tutte le sostanze summenzionate sono state identificate come rispondenti ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e incluse nell'elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV di tale regolamento. Inoltre l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), nella sua raccomandazione del 1o ottobre 2019 <sup>(3)</sup>, le ha indicate come sostanze prioritarie da includere in tale allegato.

(7) L'Agenzia ha condotto una consultazione pubblica sul suo progetto di raccomandazione nella quale le parti interessate sono state invitate a presentare osservazioni. 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 nel suo progetto di raccomandazione.

(8) È pertanto opportuno includere le sostanze summenzionate nell'allegato XIV del regolamento (CE) 1907/2006.

(9) 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 devono essere 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 tali 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.

(10) 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 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 disponibili non è opportuno stabilire esenzioni fondate su tali disposizioni.

(11) 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 orientate ai prodotti e ai processi. Sulla base delle informazioni disponibili non è pertanto opportuno stabilire tali esenzioni.

(12) Poiché le informazioni disponibili sugli usi delle sostanze incluse nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 a norma del presente regolamento sono limitate, in questa fase non è opportuno fissare i periodi di revisione di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento.

(13) Le sostanze 2-metossietanolo (EGME) e 2-etossietanolo (EGEE) rispondono ai criteri di classificazione come tossiche per la riproduzione (categoria 1B) 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. L'immissione sul mercato e l'uso di entrambe le sostanze in quanto tali, come costituenti di altre sostanze o in miscele per la vendita al pubblico sono soggetti a restrizioni conformemente all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Per quanto riguarda la protezione dei lavoratori, per tali sostanze la direttiva 2009/161/UE della Commissione <sup>(4)</sup> ha stabilito valori limite indicativi di esposizione professionale a livello dell'Unione, come previsto dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio <sup>(5)</sup>. Poiché tali valori non sono obbligatori, l'attuazione della suddetta direttiva da parte degli Stati membri può variare. La Commissione sta valutando quale potrebbe essere l'approccio normativo più appropriato per quanto concerne tali sostanze. È pertanto opportuno rinviarne l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(14) Le sostanze anidride cicloesan-1,2-dicarbossilica [1], anidride cis-cicloesan-1,2-dicarbossilica [2], anidride trans-cicloesan-1,2-dicarbossilica [3] (HHPA) e anidride esaidrometilftalica [1], anidride esaidro-4-metilftalica [2], anidride esaidro-1-metilftalica [3], anidride esaidro-3-metilftalica [4] (MHHPA) rispondono ai criteri di classificazione come sensibilizzanti delle vie respiratorie (categoria 1) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008. L'Agenzia ha concluso che è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e che tali sostanze soddisfano pertanto i criteri di inclusione nell'allegato XIV del suddetto regolamento di cui all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento. Secondo le informazioni disponibili, tali sostanze sono utilizzate presso siti industriali in cui la preoccupazione principale riguarda l'esposizione dei lavoratori e non vi sono usi professionali o di consumo. Per quanto concerne la protezione dei lavoratori, per tali

sostanze non vi sono valori limite indicativi di esposizione professionale stabiliti a livello dell'Unione conformemente alla direttiva 98/24/CE e può essere difficile stabilire un livello sicuro di esposizione per un sensibilizzante delle vie respiratorie. La Commissione sta valutando quale potrebbe essere l'approccio normativo più appropriato per quanto concerne tali sostanze. È pertanto opportuno rinviare l'inclusione di tali sostanze nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(15) La sostanza 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecacrlopentaciclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]ottadeca-7,15-diene («Dechlorane Plus»<sup>TM</sup>) (comprendente qualsiasi singolo isomero anti e sin o qualsiasi loro combinazione) è una sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile conformemente ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e soddisfa pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV di tale regolamento di cui all'articolo 57, lettera e), del medesimo. Per limitare gli usi di tale sostanza è stato predisposto un fascicolo conforme all'allegato XV. Sono state inoltre adottate misure per l'inclusione di tale sostanza nella convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti <sup>(6)</sup>. A partire dal momento in cui una sostanza è soggetta alla convenzione, la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso della stessa devono essere vietati, eliminati gradualmente il prima possibile o limitati a livello dell'Unione dal regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>. Le sostanze per le quali sono stati vietati tutti gli usi a norma di altre normative dell'Unione non possono essere elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. Al fine di garantire un approccio normativo coerente, i risultati di tali iniziative dovrebbero essere presi in considerazione prima di prendere una decisione sull'inclusione della sostanza «Dechlorane Plus»<sup>TM</sup> nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. È pertanto opportuno rinviare l'inclusione di tale sostanza nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(16) I sette composti del piombo diossobis(stearato)tripiombo; acidi grassi, C16-18, sali di piombo; diossosofonato di tripiombo; acido solforoso, sale di piombo, dibasico; [ftalato(2-)]diossotripiombo; diidrossibis(carbonato) di tripiombo e piombo solfato ossido rispondono ai criteri di classificazione come tossici 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 presenti soprattutto nel cloruro di polivinile (PVC) riciclato e non possono essere eliminate con la tecnologia attuale. La Commissione sta lavorando a un regolamento volto a vietare l'uso del piombo e dei suoi composti negli articoli in PVC e a limitare l'immissione sul mercato di articoli in PVC contenenti più dello 0,1 % di piombo, con alcune deroghe. 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 sono in fase di revisione. Pertanto, in vista delle discussioni in corso sulla restrizione dell'uso del piombo e dei suoi composti nonché 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.

(17) La sostanza 4,4'-isopropilidendifenolo (bisfenolo A, BPA) risponde ai criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008. Essa ha inoltre proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e per l'ambiente. Tale sostanza dà adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Essa soddisfa pertanto i criteri per l'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 di cui all'articolo 57, lettere c) e f), di tale regolamento. È in fase di predisposizione un fascicolo conforme all'allegato XV per limitare l'uso del bisfenolo A e dei bisfenoli strutturalmente affini che destano preoccupazioni analoghe per l'ambiente. Tale restrizione riguarda gli usi del bisfenolo A che rientrerebbero nel regime di autorizzazione. È pertanto opportuno rinviare l'inclusione di tale sostanza nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.

(18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

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

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 353 del

31.12.2008, pag. 1).

(3)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55deacc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55deacc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07).

(4) Direttiva 2009/161/UE della Commissione, del 17 dicembre 2009, che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione (GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87).

(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) GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.

(7) Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45).

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, l'8 aprile 2022

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

### ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono aggiunte le voci 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 <sup>(1)</sup>	Data di scadenza <sup>(2)</sup>		
«55.	Piombo tetraetile N. CE:201-075-4 N. CAS:78-00-2	Tossico per la riproduzione (categoria 1 A)	1° novembre 2023	1° maggio 2025	-	-
56.	Alcol 4,4'-bis(dimetilammino)-4»-(metilammino)trilitico (con ≥ 0,1 % di chetone di Michler (n. CE 202-027-5) o base di Michler (n. CE 202-959-2)] N. CE:209-218-2	Cancerogeno (categoria 1B)	1° novembre 2023	1° maggio 2025	-	-

	N. CAS:561-41-1					
57.	Prodotti di reazione di 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-dione, formaldeide e 4-epitifenolo, ramificato e lineare (RP-HP) (con 4-epitifenolo, ramificato e lineare in conc. $\geq 0,1$ % p/p) N. CE:- N. CAS:-	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino (articolo 57, lettera f) - ambiente)	1° novembre 2023	1° maggio 2025	-	-
58.	10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile (DOTE)  N. CE:239-622-4  N. CAS:15571-58-1	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	1° novembre 2023	1° maggio 2025	-	-
59.	Massa di reazione di 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile e 10-etil-4-[[2-[(2-etilesil)ossi]-2-ossoetil]tio]-7-osso-4-ottil-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato di 2-etilesile (massa di reazione di DOTE e MOTE) N. CE:- N. CAS:-	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	1° novembre 2023	1° maggio 2025	-	-"