

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2018/1513 DELLA COMMISSIONE

del 10 ottobre 2018

**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/CE<sup>(1)</sup>, 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 Consiglio<sup>(2)</sup> 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 1 A 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 calzature<sup>(3)</sup>.
- (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 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, anche per uso privato o nel contesto di un servizio offerto al 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 tra l'altro indumenti sportivi e borse) o nelle calzature utilizzati dai consumatori dovrebbe pertanto essere vietata se tali sostanze sono presenti in concentrazioni superiori a un

<sup>(1)</sup> GUL 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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>.

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, imbottitura 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. 1907/2006 <sup>(1)</sup> e ha discusso con loro in un seminario tecnico <sup>(2)</sup> 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) Moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie dovrebbero essere esentati, per il momento, dalla nuova restrizione a causa di potenziali sovrapposizioni normative e perché nel loro caso potrebbero essere pertinenti altre sostanze. È opportuno che la Commissione riesami l'esenzione nonché l'eventualità di una restrizione distinta.
- (9) I dispositivi di protezione individuale che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> dovrebbero essere esentati dalla nuova restrizione in considerazione della necessità che tali attrezzature e dispositivi soddisfino requisiti specifici in termini di sicurezza e funzionalità.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (13) 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*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299).

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

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

Fatto a Bruxelles, il 10 ottobre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

«72 Le sostanze elencate nella colonna 1 della tabella dell'appendice 12	<p>1. Non possono essere immesse sul mercato dopo il 1° novembre 2020 allorché sono presenti in uno qualsiasi dei seguenti articoli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) capi d'abbigliamento o relativi accessori;</li> <li>b) articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento;</li> <li>c) calzature,</li> </ul> <p>se i capi d'abbigliamento, i relativi accessori, gli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o le calzature sono destinati all'uso da parte dei consumatori e la sostanza è presente in una concentrazione, misurata in materiali omogenei, pari o superiore a quella specificata per quella sostanza nell'appendice 12.</p> <p>2. A titolo di deroga, per quanto riguarda l'immissione sul mercato di formaldeide [numero CAS 50-00-0] presente in giubbotti, giacconi o materiale da imbottitura, la pertinente concentrazione ai fini del paragrafo 1 è pari a 300 mg/kg nel corso del periodo compreso tra il 1° novembre 2020 e il 1° novembre 2023. La concentrazione specificata nell'appendice 12 si applica successivamente.</p> <p>3. Il paragrafo 1 non si applica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, oppure parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, esclusivamente di cuoio, di pellicce o di pelli naturali;</li> <li>b) dispositivi di fissaggio non tessili e accessori decorativi non tessili;</li> <li>c) indumenti di seconda mano, relativi accessori, articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o calzature;</li> <li>d) moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie.</li> </ul> <p>4. Il paragrafo 1 non si applica ai capi d'abbigliamento, ai relativi accessori, agli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o alle calzature che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).</p> <p>5. Il paragrafo 1, lettera b), non si applica agli articoli tessili usa e getta. Per «articoli tessili usa e getta» si intendono gli articoli tessili destinati a essere utilizzati una sola volta, ovvero per un breve periodo di tempo, e che non sono destinati a un ulteriore uso identico o analogo.</p> <p>6. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatta salva l'applicazione di restrizioni più rigorose specificate nel presente allegato o in altra normativa applicabile dell'Unione.</p> <p>7. La Commissione riesamina l'esenzione di cui al paragrafo 3, lettera d), e, se del caso, la modifica di conseguenza.</p> <p>(*) 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).</p> <p>(**) 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).»</p>
--	--

2) è aggiunta la seguente appendice 12:

«Appendice 12

Voce 72 — Sostanze soggette a restrizione e valori limite di concentrazione massima, in peso, in materiali omogenei:

Sostanze	Numero indice	Numero CAS	Numero CE	Valore limite di concentrazione in peso
Cadmio e suoi composti (elencati nell'allegato XVII, voce 28, 29, 30, appendici 1-6)	—	—	—	1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in Cd metallico che può essere estratto dal materiale)
Composti del cromo VI (elencati nell'allegato XVII, voce 28, 29, 30, appendici 1-6)	—	—	—	1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in Cr VI che può essere estratto dal materiale)
Composti dell'arsenico (elencati nell'allegato XVII, voce 28, 29, 30, appendici 1-6)	—	—	—	1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in As metallico che può essere estratto dal materiale)
Piombo e suoi composti (elencati nell'allegato XVII, voce 28, 29, 30, appendici 1-6)	—	—	—	1 mg/kg dopo l'estrazione (espresso in Pb metallico che può essere estratto dal materiale)
Benzene	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[ <i>a</i> ]antracene	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[ <i>e</i> ]acefenantrilene	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[ <i>a</i> ]pirene; benzo[ <i>def</i> ]crisene	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[ <i>e</i> ]pirene	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[ <i>j</i> ]fluorantene	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[ <i>k</i> ]fluorantene	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Crisene	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenzo[ <i>a,h</i> ]antracene	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
<i>a,a,a</i> ,4-Tetraclorotoluene; <i>p</i> -clorobenzotri-cloruro	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
<i>a,a,a</i> -Triclorotoluene; benzotri-cloruro	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
<i>α</i> -Clorotoluene; benzilcloruro	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldeide	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
Acido 1,2-benzenedicarbossilico; esteri alchilici C6-8 ramificati, ricchi di C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (singolarmente o in combinazione con altri ftalati in questa voce o in altre voci dell'allegato XVII che sono classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una qualsiasi delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B)

Sostanze	Numero indice	Numero CAS	Numero CE	Valore limite di concentrazione in peso
Ftalato di bis(2-metossietile)	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (singolarmente o in combinazione con altri ftalati in questa voce o in altre voci dell'allegato XVII che sono classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una qualsiasi delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B)
Diisopentilftalato	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (singolarmente o in combinazione con altri ftalati in questa voce o in altre voci dell'allegato XVII che sono classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una qualsiasi delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B)
Di- <i>n</i> -pentilftalato (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (singolarmente o in combinazione con altri ftalati in questa voce o in altre voci dell'allegato XVII che sono classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una qualsiasi delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B)
Di- <i>n</i> -esilftalato (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (singolarmente o in combinazione con altri ftalati in questa voce o in altre voci dell'allegato XVII che sono classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 in una qualsiasi delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B)
N-Metil-2-pirrolidone; 1-metil-2-pirrolidone (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-Dimetilacetammide (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-Dimetilformammide; dimetilformammide (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tetraamminoantrachinone; C.I. Blu in dispersione 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenammina, cloridrato di 4,4'-(4-iminocicloesa-2,5-dienilidenemetil)diainilina; C.I. Rosso basico 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
Cloruro di [4-[4,4'-bis(dimetilammino)benzidriliden]cicloesa-2,5-dien-1-iliden] dimetilammonio; C.I. Violetto basico 3 con ≥ 0,1 % chetone di Michler (numero CE 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-Cloro- <i>o</i> -toluidinio cloruro	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Acetato di 2-naftilammonio	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Sostanze	Numero indice	Numero CAS	Numero CE	Valore limite di concentrazione in peso
4-Metossi- <i>m</i> -fenilen diammonio solfato; 2,4-diamminoanisolo solfato	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-Trimetilanilina cloridrato	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinolina	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg».