13.12.2016 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 337/3

REGOLAMENTO (UE) 2016/2235 DELLA COMMISSIONE

del 12 dicembre 2016

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 il bisfenolo A

(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 l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il 6 maggio 2014 la Francia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo a norma dell'allegato XV» [(2)]), al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 di tale regolamento. Il fascicolo a norma dell'allegato XV indicava un rischio per i lavoratori (soprattutto i cassieri) e i consumatori esposti al bisfenolo A (BPA) quando maneggiano carta termica per ricevute e proponeva una restrizione all'immissione sul mercato di BPA nella carta termica in una concentrazione, in peso, pari o superiore allo 0,02 %. Più precisamente, la popolazione a rischio comprendeva i feti di lavoratrici in stato di gravidanza e i consumatori esposti al BPA contenuto nella carta termica che maneggiano.

(2) La carta termica è composta da una carta di base con almeno un rivestimento che può contenere BPA. Quando è esposto al calore, il rivestimento cambia colore e rivela i caratteri stampati.

(3) La Francia ha basato la propria valutazione del pericolo relativo al BPA sugli effetti di tale sostanza su vari endpoint rilevanti per la salute umana (il sistema riproduttivo femminile, il cervello e il comportamento, la ghiandola mammaria, il metabolismo e l'obesità). Gli effetti sulla ghiandola mammaria sono stati considerati l'endpoint più critico, prevalente rispetto agli altri, e sono stati utilizzati per calcolare il livello derivato senza effetto (DNEL).

(4) Durante il processo di elaborazione del parere dell'Agenzia, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un nuovo parere scientifico sul BPA [(3)]. Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha discusso con l'EFSA la valutazione del BPA affinché la valutazione scientifica fosse coerente e si fondasse sulla letteratura scientifica più recente e aggiornata. La valutazione del pericolo presentata nel parere del RAC risulta coerente con l'approccio adottato dall'EFSA.

(5) Il RAC ha ritenuto che gli studi critici selezionati dalla Francia per calcolare il DNEL non consentissero di quantificare la relazione dose-risposta e mostrassero incertezze. Ai fini del calcolo di un DNEL orale il RAC ha pertanto selezionato gli effetti sui reni e, visto che dai dati disponibili

emergeva che tali effetti provocati dal BPA non sono quelli più critici, ha applicato un ulteriore fattore di valutazione di 6 per tener conto degli effetti sul sistema riproduttivo femminile, sul cervello e sul comportamento, sulla ghiandola mammaria, sul metabolismo e sull'obesità e sul sistema immunitario nell'ambito della valutazione globale del pericolo. Dato che la proposta di restrizione riguarda l'esposizione per via dermica dovuta alla manipolazione di carta termica, è stato anche calcolato un DNEL relativo all'esposizione per via dermica per i lavoratori e la popolazione in generale. Per quanto riguarda l'esposizione, il RAC ha riveduto e approfondito la valutazione, integrandola con nuove informazioni relative al biomonitoraggio dell'esposizione dei cassieri al BPA. Grazie all'applicazione di questa metodologia, il RAC ha concluso che il rischio per i consumatori è adeguatamente controllato ma ha confermato il rischio per i lavoratori.

(6) Il 5 giugno 2015 il RAC ha adottato il suo parere, concludendo che la restrizione proposta è la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, in termini di efficacia nel ridurli.

(7) In conseguenza della conclusione del RAC, ovvero che i dati disponibili non hanno consentito di quantificare la relazione dose-risposta in relazione agli effetti del BPA sulla salute, il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia non ha potuto utilizzare le stime dei benefici nel fascicolo francese e ha quindi effettuato un'analisi del punto di equilibrio, sulla cui base ha concluso che, nel complesso, i costi stimati superano i benefici potenziali per la salute che deriverebbero dalla restrizione proposta. Il SEAC ha tuttavia rilevato che il costo della restrizione corrisponde a una percentuale minima dei costi totali del personale o del risultato lordo di gestione dei settori interessati nell'Unione, e che porterebbe solo a un lieve aumento dei prezzi, se trasferito sui consumatori aumentando i prezzi dei beni di consumo. Il SEAC ha altresì osservato che la restrizione potrebbe comportare una più equa ripartizione delle conseguenze, visto che la sottopopolazione dei cassieri potenzialmente a rischio è colpita in modo sproporzionato dagli effetti avversi sulla salute, mentre le conseguenze economiche sarebbero distribuite uniformemente sull'intera popolazione dell'Unione.

(8) Il 4 dicembre 2015, adottando il suo parere, il SEAC ha ritenuto che è improbabile che la restrizione proposta sia proporzionata in termini di confronto tra costi e benefici a livello socio-economico, ma ha sottolineato che potrebbero esserci effetti positivi sul piano della distribuzione e dell'accessibilità. Il SEAC ha inoltre confermato che una misura a livello di Unione è giustificata e ha concluso che la restrizione proposta è una misura adeguata per affrontare i rischi per la salute dei lavoratori.

(9) Il RAC e il SEAC hanno inoltre concluso che la restrizione proposta è attuabile, applicabile, gestibile e monitorabile.

(10) Nel corso della procedura di restrizione è stato consultato il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, che fa capo all'Agenzia, e si è tenuto conto delle sue raccomandazioni.

(11) Il 29 gennaio 2016 l'Agenzia ha presentato alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC [(4)]. Basandosi su tali pareri la Commissione ha concluso che esiste un rischio inaccettabile per la salute dei lavoratori che manipolano carta termica contenente BPA in una concentrazione, in peso, pari o superiore allo 0,02 %. Tenendo conto delle considerazioni del SEAC sull'accessibilità economica e sugli effetti relativi alla distribuzione, la Commissione ritiene che la restrizione proposta permetterebbe di evitare i rischi individuati senza imporre un onere significativo all'industria, alla catena di approvvigionamento o ai consumatori. La Commissione ha pertanto concluso che la restrizione proposta dalla Francia è una misura adeguata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati per la salute dei lavoratori che manipolano carta termica contenente BPA. Regolamentando l'immissione sul mercato, la restrizione proposta garantirebbe inoltre un margine di protezione maggiore per i consumatori.

(12) Poiché sono attualmente disponibili metodi di prova atti a misurare la concentrazione di BPA nella carta termica, la restrizione è applicabile. Come confermato dal SEAC, l'applicazione di tale

restrizione dovrebbe essere differita per consentire all'industria di conformarvisi. A tale fine un periodo di 36 mesi appare ragionevole e sufficiente.

(13)Nel suo parere il RAC ha osservato che il bisfenolo S (BPS), il sostituto più probabile secondo la Francia, può avere un profilo tossicologico simile al BPA e che potrebbe provocare analoghi effetti avversi per la salute. Per evitare che gli effetti avversi del BPA siano semplicemente sostituiti da quelli del BPS è pertanto opportuno prestare particolare attenzione all'eventuale tendenza a sostituire il BPA con il BPS. A tal fine l'Agenzia dovrebbe monitorare l'impiego del BPS nella carta termica e comunicare ulteriori informazioni alla Commissione per consentirle di valutare se una proposta volta alla restrizione del BPS a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 sia necessaria dato che, contrariamente al BPA, il rischio per la salute associato all'uso di BPS nella carta termica non è stato ancora valutato.

(14)È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.

(15)Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'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 in conformità 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 12 dicembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

---

(1) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(2) http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76

(3) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978

(4) http://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, è aggiunta la nuova voce seguente:

«66.Bisfenolo A N. CAS 80-05-7 N. CE 201-245-8	Non è ammessa l'immissione sul mercato nella carta termica in una concentrazione uguale o superiore allo 0,02 % in peso dopo il 2 gennaio 2020».