

REGOLAMENTO (UE) 2021/2204 DELLA COMMISSIONE**del 13 dicembre 2021****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 le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR)****(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 2,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 alle voci 28, 29 e 30 si vietano l'immissione sul mercato e l'uso per la vendita al pubblico di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1 A o 1B, elencate nelle appendici da 1 a 6 di tale allegato, e di miscele in cui tali sostanze superano determinate concentrazioni.
- (2) Le sostanze classificate come CMR sono elencate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1907/2006, allegato XVII, appendici da 1 a 6, nell'ultima versione modificata dal regolamento (UE) 2020/2096 della Commissione ⁽³⁾, non recepisce ancora le nuove classificazioni come CMR delle sostanze di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, modificato dai regolamenti delegati della Commissione (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ e (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾. È pertanto opportuno aggiungere le sostanze recentemente classificate come CMR di categoria 1 A o 1B elencate nei regolamenti delegati (UE) 2020/1182 e (UE) 2021/849 al regolamento (CE) n. 1907/2006, allegato XVII, appendici 2, 4 e 6.
- (4) La classificazione delle sostanze elencate nel regolamento delegato (UE) 2020/1182 si applica a decorrere dal 1° marzo 2022. La restrizione introdotta dal presente regolamento per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR di categoria 1 A o 1B dal regolamento delegato (UE) 2020/1182 dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 1° marzo 2022. La data di applicazione non impedisce agli operatori di applicare in data anteriore le restrizioni relative alle sostanze CMR di categoria 1 A o 1B classificate a norma del regolamento delegato (UE) 2020/1182.
- (5) La classificazione delle sostanze elencate nel regolamento delegato (UE) 2021/849 si applica a decorrere dal 17 dicembre 2022. La restrizione introdotta dal presente regolamento per quanto riguarda le sostanze classificate come CMR di categoria 1 A o 1B nel regolamento delegato (UE) 2021/849 dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 17 dicembre 2022. La data di applicazione non impedisce agli operatori di applicare in data anteriore le restrizioni relative alle sostanze CMR di categoria 1 A o 1B classificate a norma del regolamento delegato (UE) 2021/849.

⁽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 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⁾ Regolamento (UE) 2020/2096 della Commissione, del 15 dicembre 2020, recante modifica dell'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 le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), i dispositivi disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli inquinanti organici persistenti, determinate sostanze o miscele liquide, il nonilfenolo e i metodi di prova per i coloranti azoici (GU L 425 del 16.12.2020, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2).

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione, dell'11 marzo 2021, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 188 del 28.5.2021, pag. 27).

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, 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 punto 1 dell'allegato si applica come segue:

- le righe relative alle sostanze fibre di carburo di silicio (con diametro < 3 µm, lunghezza > 5 µm e rapporto dimensionale ≥ 3:1), dibenzo[def,p]crisene; dibenzo[a,l]pirene, *m*-bis(2,3-epossipropossi)benzene; etere diglicidilico di resorcinolo, 2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diolo, *N*-(idrossimetil)glicinato di sodio; [formaldeide rilasciata da *N*-(idrossimetil)glicinato di sodio], butanonossima; etilmetilchetossima; etilmetichetone ossima e *N*-(idrossimetil)acrilammide; metilolacrilammide; [NMA] si applicano a decorrere dal 1° marzo 2022;
- le righe relative alle sostanze tetrafluoroetilene, 1,4-diossano e 7-ossa-3-ossiranilbiciclo[4.1.0]eptano; 1,2-epossi-4-epossietilcicloesano; 4-vinilcicloesano diepossido si applicano a decorrere dal 17 dicembre 2022.

Il punto 2 dell'allegato si applica a decorrere dal 1° marzo 2022.

Il punto 3 dell'allegato si applica come segue:

- le righe relative alle sostanze tris(2-metossietossi)vinilsilano; 6-(2-metossietossi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano, diclorodiottilstannano, diottil dilaurato; [1] stannano, diottil-, bis(coco acilossi) derivati [2], ipconazolo (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol, bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglima, 2-(4-*terz*-butilbenzil)propionaldeide, diisotilftalato, 2-metossietil-acrilato, zinco piritone; (T-4)-bis[1-(idrossi- κ .O)piridin-2(1*H*)-tionato- κ .S]zinco, flurocloridone (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-one e perossido di bis(α , α -dimetilbenzile) si applicano a decorrere dal 1° marzo 2022;
- le righe relative alle sostanze mancozeb (ISO), complesso (polimerico) di etilenebis (ditiocarbammato) di manganese con sale di zinco, 7-ossa-3-ossiranilbiciclo[4.1.0]eptano; 1,2-epossi-4-epossietilcicloesano; 4-vinilcicloesano diepossido, 6,6'-di-*terz*-butil-2,2'-metilendi-*p*-cresolo; [DBMC], dimetomorf (ISO); (E, Z)-4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetossifenil)acriloil)morfolina, 1,2,4-triazolo e 3-metilpirazolo si applicano a decorrere dal 17 dicembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 dicembre 2021

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato XVII è così modificato:

- 1) nell'appendice 2, le voci seguenti sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
«Fibre di carburo di silicio (con diametro < 3 µm, lunghezza > 5 µm e rapporto dimensionale ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6»	
«dibenzo[def,p]crisene; dibenzo[a,l]pirene	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0»	
«tetrafluoroetilene	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3»	
«1,4-diossano	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1»	
«m-bis(2,3-epossipropossi)benzene; etere diglicidilico di resorcinolo	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6»	
«7-ossa-3-ossiranilbicio[4.1.0]eptano; 1,2-epossi-4-epossietilcicloesano; 4-vinilcicloesano diepossido	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diolo	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
«N-(idrossimetil)glicinato di sodio; [formaldeide rilasciata da N-(idrossimetil)glicinato di sodio]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3»	
«butanonossima; etilmetilchetossima; etilmetilchetone ossima	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7»	
«N-(idrossimetil)acrilammide; metilolacrilammide; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»;	

- 2) nell'appendice 4, le voci seguenti sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diolo	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
«N-(idrossimetil)acrilammide; metilolacrilammide; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»;	

- 3) nell'appendice 6, le voci seguenti sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei numeri indice ivi riportati:

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
«mancozeb (ISO); complesso (polimerico) di etilenebis(ditiocarbammato) di manganese con sale di zinco	006-076-00-1	-	8018-01-7»	

«tris(2-metossietossi)vinilsilano; 6-(2-metossietossi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraossa- 6-silaundecano	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4».	
«diclorodiottilstannano	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7»	
«diottil dilaurato; [1] stannano, diottil-, bis(coco acilossi) derivati [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]»	
«7-ossa-3-ossiranilbicio[4.1.0]eptano; 1,2-epossi-4-epossietilcicloesano; 4-vinilcicloesano diepossido	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«ipconazolo (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-clorobenzil)-5-isopropil- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanolo	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8»	
«bis(2-(2-metossietossi)etil)etere; tetraglima	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8»	
«6,6'-di-terz-butil-2,2'-metilendi-p- cresolo; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1»	
«2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6»	
«diisottilftalato	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3»	
«2-metossietil-acrilato	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7»	
«dimetomorf (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetossifenil) acriloil)morfolina	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5»	
«1,2,4-triazolo	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0»	
«zinco piritione; (T-4)-bis[1-(idrossi- kappa.O)piridin-2(1H)-tionato-.kappa.S] zinco	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7»	
«flurocloridone (ISO); 3-cloro- 4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil] pirrolidin-2-one	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0»	
«3-metilpirazolo	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3»	
«perossido di bis(alpha,alpha-dimetilbenzile)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3»	