

Cascina, lì 15 Dicembre 2021

Oggetto: modifiche degli **Allegati XIV** (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) e **XVII** (Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi) del **Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)**.

Con la presente vi segnaliamo la pubblicazione di due regolamenti che modificano gli allegati in oggetto del Regolamento REACH.

Aggiornamento dell'Allegato XIV del Regolamento REACH

Il Regolamento (UE) n. 2021/2045 (G.U. dell'Unione Europea L418 del 24 Novembre 2021) modifica le voci da 4 a 7 dell'allegato XIV del regolamento REACH relative alle sostanze:

- bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) – CAS 117-81-7
- benzil-butyl-ftalato (BBP) – CAS 85-68-7
- dibutil ftalato (DBP) – CAS 84-74-2
- diisobutilftalato (DIBP) – CAS 84-69-5

con l'introduzione di specifiche condizioni per l'autorizzazione all'uso di tali sostanze in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso in miscele; sono definiti, inoltre, determinati settori per i quali l'uso di tali sostanze prevede l'obbligo di autorizzazione quali i materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari e/o confezionamento primario dei medicinali e/o dispositivi medici.

Per un maggiore dettaglio delle prescrizioni introdotte nonché per le scadenze previste sia per la presentazione della domanda di autorizzazione che per l'applicazione delle nuove disposizioni, si rimanda all'Allegato del Regolamento (UE) n. 2021/2045 che trovate in allegato.

Aggiornamento dell'Allegato XVII del Regolamento REACH

Il Regolamento (UE) n. 2021/2030 (G.U. dell'Unione Europea L415 del 22 Novembre 2021) introduce la **restrizione 76** relativa alla produzione, immissione sul mercato e uso di **N,N-Dimetilformammide (CAS 68-12-2)** come sostanza in quanto tale o come componente di una miscela.

La restrizione si è ritenuta necessaria per ridurre il rischio per la salute dei lavoratori derivante dalla N,N-dimetilformammide, sostanza utilizzata in molte attività sia industriali che professionali e classificata secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) come:

- tossica per la riproduzione in categoria 1B (H360D),
- tossica per via cutanea e inalatoria in categoria 4 (H312 e H332), e
- irritante per gli occhi in categoria 2 (H319)

La nuova restrizione introduce un livello derivato senza effetto (DNEL) per l'inalazione a lungo termine e per l'esposizione cutanea a lungo termine al di sotto dei quali deve essere mantenuta l'esposizione dei lavoratori per ridurre in modo adeguato il rischio per la loro salute.

La restrizione impone che i valori di DNEL definiti siano riportati nella Sezione 8 (Controllo dell'esposizione/protezione individuale) della scheda dati di sicurezza della N,N-dimetilformammide come sostanza o in miscela e che le aziende che la producono o la utilizzano adottino misure di

gestione dei rischi appropriate e condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati.

Le scadenze previste per l'applicazione delle disposizioni sono diversificate in funzione della tipologia di prodotto e sono specificate nella restrizione stessa che riportiamo di seguito:

<p>«76. N,N-dimetilformammide N. CAS 68-12-2 N. CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Non deve essere immessa sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 6 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 1,1 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.2. Non deve essere prodotta o utilizzata come sostanza in quanto tale oppure come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 12 dicembre 2023 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al paragrafo 1.3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'obbligo ivi stabilito si applica a decorrere dal 12 dicembre 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di spalmatura diretta o transfer per il rivestimento in poliuretano di materiali tessili o cartacei o nella produzione di membrane di poliuretano, e a decorrere dal 12 dicembre 2025 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini dell'uso, o l'uso, come solvente nei processi di filatura a secco e a umido delle fibre sintetiche.»
--	--

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.
Dott.ssa Paola Siciliano

