Numero CAS
85-68-7
Numero Indice
607-430-00-3
Numero CE
201-622-7
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
Benzil-butil-ftalato BBP ; Benzilbutilftalato (BBP)
Tipo Pericolo

- Tossica per la riproduzione (R) Categoria 1B
- Proprietà di interferenza con il sistema endocrino (art.57 lettera f, salute umana)

Specifiche

- Ftalato

Normativa di riferimento
Reg (CE) 1907/2006
Normativa specifica
Reg (CE) 552/2009 Reg (UE) 109/2012 Reg (UE) 126/2013 Reg (UE) 2018/675 Reg (UE) 317/2014 Reg (UE) 2017/1510 Reg (UE) 2023/1132 Reg (UE) 2025/1731 Reg (UE) 2015/326 Reg (UE) 2018/2005 Reg (UE) 143/2011 Reg (UE) 2021/2045
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 30 - Allegato XVII
Restrizione 51 - Allegato XIV
Autorizzazione 5
Decisioni autorizzazione
Testo del divieto e/o restrizione
Restrizione 30 - Allegato XVII
Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.
1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:
— come sostanze,
— come componenti di altre sostanze, o
— nelle miscele,
per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:
— al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
— al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'Allegato I parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008.
Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: "Uso ristretto agli utilizzatori professionali"
2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

— ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
— agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
— ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) 1272/2008;
e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica a tale data
f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745

Appendice 11
Deroghe per sostanze specifiche
1. a) Perborato di sodio; sale sodico dell'acido perborico; sale sodico dell'acido perborico monoidrato; perossometaborato di sodio; acido perborico [HBO(O 2)], sale di sodio, monoidrato; perossoborato di sodio
Numeri CAS 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9
b) Acido perborico [H 3 BO 2 (O 2)], sale triidrato monosodico; acido perborico, sale di sodio, tetraidrato; acido perborico [HBO(O 2)], sale di sodio, tetraidrato; perossoborato di sodio esaidrato Numeri CAS 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7
Detergenti quali sono definiti nel regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). La deroga è valida fino al 1 giugno 2013.
2.Cumene N. CAS 98-82-8 N. CE 202-704-5
Deroga:
Come sostanza in quanto tale o come componente di altre sostanze, in una delle seguenti sostanze:
a)cherosene utilizzato come carburante per l'aviazione conforme alla DEF STAN 91-091, alla specifica ASTM D1655 o a norme riconosciute equivalenti e commercializzato con denominazioni quali JET-A, JET-A1 o JP- (x);
b)benzina utilizzata come carburante per l'aviazione conforme alla DEF STAN 91-090, ASTM D910, ASTM D7547 o a norme riconosciute equivalenti.

(1) GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1

Restrizione 51 - Allegato XVII
1.Non possono essere utilizzati nei giocattoli e negli articoli di puericultura, come sostanze o in miscele, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato.

2. Non possono essere immessi sul mercato nei giocattoli o negli articoli di puericultura, singolarmente o in qualsiasi combinazione dei primi tre ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato. Inoltre, il DIBP non può essere immesso sul mercato dopo il 7 luglio 2020 nei giocattoli o negli articoli di puericultura, singolarmente o in qualsiasi combinazione dei primi tre ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato.

3.Non possono essere immessi sul mercato dopo il 7 luglio 2020 in articoli, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato contenuto nell'articolo.

4. Il punto 3 non si applica:
a)agli articoli esclusivamente destinati all'uso industriale e agricolo o all'uso in ambiente esterno, a condizione che nessun materiale plastificato venga a contatto con le mucose o a contatto prolungato con la pelle;
b) agli aeromobili immessi sul mercato prima del 7 gennaio 2024 o agli articoli, indipendentemente dalla loro data di immissione sul mercato, impiegati esclusivamente per la manutenzione o riparazione di tali aeromobili, qualora tali articoli siano essenziali alla sicurezza e all'aeronavigabilità degli aeromobili;
c)ai veicoli a motore che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2007/46/CE immessi sul mercato prima del 7 gennaio 2024 o agli articoli, indipendentemente dalla loro data di immissione sul mercato, impiegati esclusivamente per la manutenzione e riparazione di tali veicoli, qualora questi ultimi non possano funzionare nel modo previsto in assenza di tali articoli;

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

d) agli articoli immessi sul mercato prima del 7 luglio 2020;
e)agli strumenti di misurazione destinati all'uso in laboratorio e ai componenti di detti strumenti;
f) ai materiali e agli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 o del regolamento (CE) n. 10/2011 della Commissione(*);
g) ai dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE e ai componenti di detti dispositivi medici;
h)alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE;
i) al confezionamento primario dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE o della direttiva 2001/83/CE;
j) ai giocattoli e agli articoli di puericultura di cui ai punti 1 e 2.

5. Ai fini dei punti 1, 2, 3 e 4, lettera a), valgono le seguenti definizioni:
a) «materiali plastificati», uno dei seguenti materiali omogenei:
— il cloruro di polivinile (PVC), il cloruro di polivinilidene (PVDC), l'acetato polivinilico (PVA), i poliuretani;
— qualsiasi altro polimero (tra cui le schiume polimeriche e la gomma) con l'eccezione dei rivestimenti in gomma di silicone e in lattice naturale;
— i rivestimenti per superfici, i rivestimenti antiscivolo, i prodotti di finitura, le decalcomanie, le stampe;
— gli adesivi, i sigillanti, gli inchiostri e le vernici.
b)«contatto prolungato con la pelle», contatto continuo di durata superiore a 10 minuti o contatto intermittente su un periodo di 30 minuti, misurati nell'arco di una giornata.
c) «articoli di puericultura», qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno o il rilassamento dei bambini, alla loro igiene e al loro nutrimento o al succhiamento.

6.Ai fini del punto 4, lettera b), per «aeromobile» si intende uno dei seguenti:
a) un aeromobile civile prodotto conformemente a un certificato di omologazione rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 216/2008 o a un'approvazione di progetto rilasciata in conformità alla normativa nazionale di uno Stato contraente dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) o per cui è stato rilasciato un certificato di aeronavigabilità da uno Stato contraente dell'ICAO in conformità all'allegato 8 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale firmata a Chicago il 7 dicembre 1944;
b) un aeromobile militare.

(*)Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1)

Autorizzazione 5 - Allegato XIV
Data entro cui devono pervenire le domande(1):
a) 21 agosto 2013 (*)
b) In deroga alla lettera a): 14 giugno 2023 per usi in:
— confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE;
— miscele contenenti BBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;

Data di scadenza(2):
a) 21 febbraio 2015 (**)
b) In deroga alla lettera a): 14 dicembre 2024 per usi in:
— confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE;
— miscele contenenti BBP in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % e inferiore allo 0,3 % in peso/peso;

(1) Data di cui all’articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 1907/2006
(2) Data di cui all’articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), del regolamento (CE) n. 1907/2006

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione:
Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE

(*) 1 settembre 2019 per l'uso della sostanza nella produzione di pezzi di ricambio destinati alla riparazione di articoli la cui produzione è cessata o cesserà entro la data di scadenza relativa a tale sostanza, se la sostanza è stata usata nella produzione di detti articoli e questi ultimi non possono funzionare come previsto in assenza di quel pezzo di ricambio, e per l'uso della sostanza (in quanto tale o in miscele) per la riparazione di articoli per la cui produzione tale sostanza è stata utilizzata in quanto tale o in miscele e che possono essere riparati solo usando tale sostanza.

(**) 1 marzo 2021 per l'uso della sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per la riparazione degli articoli la cui produzione ha cessato o cesserà entro la data di scadenza per tale sostanza, se tale sostanza è stata usata nella produzione di tali articoli e questi ultimi non possono funzionare come previsto in assenza di quei pezzi di ricambio, e per l'uso della sostanza (in quanto tale o in miscele) per la riparazione di articoli per la cui produzione tale sostanza è stata utilizzata in quanto tale o in miscele e che possono essere riparati solo usando tale sostanza.

Note

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV