



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 20 aprile 2015
(OR. en)

8108/15

ENV 227
MI 243
DELECT 34

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	31 marzo 2015
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2015) 2067 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 31.3.2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2015) 2067 final.

All.: C(2015) 2067 final



Bruxelles, 31.3.2015
C(2015) 2067 final

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 31.3.2015

**recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo
e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Oggetto: direttiva delegata della Commissione recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.

La direttiva 2011/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, relativa ai rifiuti (in appresso, "la direttiva RoHS 2"), è entrata in vigore il 21 luglio 2011. Detta direttiva limita l'uso di talune sostanze pericolose (piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati, eteri di difenile polibromurato) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). Le sostanze soggette a restrizioni d'uso sono elencate nell'allegato II della direttiva in oggetto.

L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva istituisce una procedura di riesame periodico dell'allegato II e fissa la data del primo riesame: *"Onde conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 1 e tenendo conto del principio di precauzione, la Commissione prende in considerazione la possibilità di riesaminare, sulla base di una valutazione approfondita, e di modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II **anteriamente al 22 luglio 2014 e successivamente su base regolare [...]."***

L'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva recita *"La Commissione adotta le misure di cui al presente articolo mediante **atti delegati**".*

Onde evitare incoerenze con il regolamento REACH, vanno considerate la classificazione delle sostanze e qualsiasi informazione specifica relativa alle sostanze nell'ambito di detto regolamento, compresi i processi prescritti di autorizzazione e restrizione: *"Il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II devono essere coerenti con altre normative in materia di sostanze chimiche, in particolare il regolamento (CE) n. 1907/2006, e tengono conto, tra l'altro, degli allegati XIV e XVII di tale regolamento. Il riesame si basa sulle conoscenze di pubblico dominio acquisite grazie all'applicazione di tale normativa."*

Il considerando 16 della direttiva recita che il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze soggette a restrizioni d'uso dell'allegato II *"dovrebbero essere coerenti, sfruttare al massimo le sinergie e rispecchiare la natura complementare con le attività svolte ai sensi di altre normative dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 1907/2006, garantendo nel contempo il funzionamento reciprocamente autonomo della presente direttiva e del citato regolamento."*

La Commissione ritiene che il riferimento al regolamento REACH nella direttiva non indichi che la procedura debba essere pienamente allineata o che i criteri di restrizione siano necessariamente gli stessi del regolamento REACH. È tuttavia importante evitare una doppia regolamentazione o un conflitto fra i due strumenti legislativi. Nell'ambito della direttiva, *"[a]i fini del riesame e della modifica dell'allegato II, la Commissione tiene particolare conto del fatto che una sostanza [...] o un gruppo di sostanze simili:*

a) possa avere un **impatto negativo in sede di operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE**, tra cui sulle possibilità di preparazione per il riutilizzo di rifiuti di AEE o di riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE;

b) possa dare origine, dato il suo impiego, a una **dispersione incontrollata o diffusa nell'ambiente della sostanza o possa dare origine a residui pericolosi, a prodotti di trasformazione o di degradazione mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o altro trattamento di materiali contenuti nei rifiuti di AEE nelle attuali condizioni operative;**

c) possa comportare un'**esposizione inaccettabile dei lavoratori che intervengono nella raccolta o nel trattamento dei rifiuti di AEE;**

d) possa essere surrogata da sostituti o tecnologie alternative che hanno un impatto meno negativo."

Nel suo documento d'intesa su REACH e RoHS del 9 luglio 2014¹ la Commissione ha chiarito che la direttiva RoHS 2 è lo strumento giuridico privilegiato per affrontare le questioni relative alle sostanze contenute nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al fine di garantire la coerenza fra REACH e RoHS 2 il documento stabilisce metodi concordati in merito a determinati scenari, in particolare per le sostanze già soggette ad autorizzazioni o a restrizioni a norma del regolamento REACH. È altresì importante osservare che, anche se l'iscrizione di una sostanza nell'allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) interessa solo la fabbricazione e non impedisce che prodotti finiti contenenti detta sostanza siano importati nell'UE, l'articolo 69, paragrafo 2, del medesimo regolamento dispone che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) valuti se l'uso di tale sostanza in quanto componente di articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. In caso affermativo, è possibile imporre una restrizione delle importazioni.

Nell'ambito del primo riesame delle sostanze della direttiva RoHS 2, il considerando 10 fissa **le sostanze da considerare a titolo prioritario:** *"In particolare, dovrebbero essere considerati a titolo prioritario i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso dell'esabromociclododecano (HBCDD), dello ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), del benzilbutilftalato (BBP) e del dibutilftalato (DBP). Ai fini di un ampliamento del numero di sostanze con restrizioni d'uso, la Commissione dovrebbe riesaminare le sostanze precedentemente sottoposte a valutazione [...]."*

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva RoHS 2, il primo riesame dell'allegato II era fissato per il luglio 2014. La Commissione ha pubblicato un invito aperto e ha avviato uno studio preparatorio nel novembre del 2012. I consulenti (Agenzia ambientale Vienna, UBA) hanno elaborato una metodologia per identificare, prevalutare e valutare le sostanze specifiche alle AEE e non in contraddizione con quanto noto in base al regolamento REACH e da esso disposto. La finalità era produrre una solida base per i futuri riesami che possa essere applicata anche alle future domande degli Stati membri, come indicato dall'articolo 6 della direttiva RoHS 2. Essi hanno applicato tale metodologia alle suddette sostanze prioritarie **DEHP, BBP, DBP** (tre plastificanti a base di ftalati di uso comune) e **HBCDD** (un ritardante di fiamma bromurato) e, in base a tale valutazione, hanno raccomandato una restrizione di tutte e quattro. Un risultato supplementare della prevalutazione si è concretizzato in un elenco

¹

http://ec.europa.eu/geninfo/query/resultaction.jsp?QueryText=rohs+and+reach&query_source=ENTERPRISE&swlang=en#queryText=rohs+and+reach&tab=restricted&customsort=date&filterNum=0&summary=summary.

di 24 sostanze prioritarie da riesaminare in futuro. Dalla fine di gennaio 2014 sono disponibili le versioni definitive di tutti i documenti².

Di conseguenza, onde evitare effetti dannosi derivati dalla sostituzione di un plastificante alogenato problematico con un altro, nell'ambito di un contratto quadro esistente, nel novembre 2013 la Commissione ha incaricato i consulenti RoHS Oeko-Institut ("Oeko") di procedere alla valutazione del DIBP (diisobutil ftalato) a norma della metodologia recentemente elaborata. Tale sostanza era risultata altamente prioritaria nella classificazione dell'UBA di cui sopra. La raccomandazione di Oeko pubblicata nel giugno 2014 era di riservare al DIBP lo stesso trattamento dei tre ftalati menzionati in precedenza³.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva RoHS 2, ogni riesame dell'elenco di sostanze soggette a restrizioni dell'allegato II richiede la consultazione delle "*parti interessate, compresi gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori.*"

In linea con quanto disposto in merito al riesame dell'allegato II, la Commissione ha varato i predetti due studi e ha effettuato la valutazione tecnica e scientifica richiesta, comprese cinque consultazioni e tre riunioni ufficiali con le parti interessate⁴. Le due relazioni finali sono pubblicate sulle pagine web dei consulenti; le parti interessate e gli Stati membri ne sono stati notificati. La pagina relativa al progetto è accessibile dalla pagina web della DG Ambiente⁵.

In seguito la Commissione ha consultato il gruppo ufficiale di esperti per gli atti delegati nell'ambito della direttiva RoHS 2. Il 25 giugno 2014 si è tenuta una riunione con i consulenti e gli esperti, il 1° luglio è stata trasmessa una raccomandazione consolidata con tutte le informazioni contestuali necessarie e gli esperti sono stati invitati a formulare osservazioni entro il 25 agosto 2014. Il gruppo di esperti ha sostenuto il progetto all'unanimità. Sono state seguite tutte le fasi contemplate dall'articolo 6 della direttiva RoHS 2. Al Consiglio e al Parlamento sono state notificate tutte le attività del gruppo di esperti sugli atti delegati attraverso le rispettive caselle funzionali di posta elettronica.

² Collegamenti diretti alle valutazioni e alle raccomandazioni relative alle sostanze:
http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex5_RoHS_AnnexI_Dossier_HBCDD.pdf [HBCDD];
http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex6_RoHS_AnnexI_Dossier_DEHP.pdf [DEHP];
http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex7_RoHS_AnnexI_Dossier_BBP.pdf [BBP];
http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex8_RoHS_AnnexI_Dossier_DBP.pdf [DBP].

³ http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/reports/20140520_DIBP_AnnexII_Dossier_final.pdf [DIBP].

⁴ L'elenco della consultazione è aggiornato con cadenza regolare e gestito dai consulenti in collaborazione con la Commissione; include organizzazioni, fabbricanti e fornitori del settore manifatturiero elettronico, operatori del riciclaggio, associazioni di consumatori, ONG, esponenti del mondo accademico, rappresentanti degli Stati membri, ecc. La DG Impresa è stata attivamente coinvolta in tutte le attività.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/review/index_en.htm.

Informazioni generali tecniche (per maggiori informazioni cfr. note 2 e 3):

l'**HBCDD** è un ritardante di fiamma bromurato. Si tratta di una sostanza estremamente preoccupante (SVHC)⁶; è persistente e può essere trasportata su lunghe distanze; si accumula nella catena alimentare, è tossica per la riproduzione e si accumula nel latte umano. Anche se i consulenti hanno raccomandato la restrizione d'uso dell'HBCDD, la Commissione ha ritenuto il divieto sproporzionato e se ne è astenuta per i seguenti motivi: il 22 maggio 2013 la convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP) ha deciso di iscrivere l'HBCDD nell'allegato A della convenzione per eliminazione, con esenzioni specifiche solo per l'uso nel polistirene espanso (EPS) ed estruso (XPS) per uso edile. Il Giappone è stato il primo paese ad adottare un divieto di importazione e di produzione dell'HBCDD in vigore dal maggio 2014. Un'eliminazione completa dell'HBCDD nell'elettronica, importata o prodotta in Europa, sarà solo una questione di anni. In relazione al processo di autorizzazione previsto dal regolamento REACH per l'HBCDD, l'ECHA non ha ricevuto domande di autorizzazione per usi specifici nelle AEE, a conferma del fatto che in Europa l'HBCDD non è usato in queste apparecchiature.

DEHP, BBP, DBP, DIBP:

il **DEHP** è il plastificante di uso più comune nel PVC. Si tratta di una sostanza estremamente preoccupante⁷. Il DEHP è un inquinante ambientale diffuso, reperibile nella catena alimentare e nella dieta umana.

La maggioranza dei rilasci ambientali di DEHP provenienti dai relativi processi di trattamento RAEE è data dalle emissioni atmosferiche. Le emissioni annuali totali sono stimate fra 0,9 e 6,8 tonnellate. Si ritiene inoltre che emissioni di DEHP provengano anche dalle discariche, dagli inceneritori e da un trattamento non controllato dei RAEE. Si stima il numero di lavoratori esposti ai rilasci di DEHP compreso fra 2 250 e 6 750. La relazione europea sulla valutazione del rischio DEHP⁸ conclude che è necessario limitare i rischi derivati dall'uso di DEHP nei luoghi di lavoro.

Tenuto conto delle norme relative all'uso di DEHP (per es. nell'ambito del regolamento REACH) si prevede che le possibilità di riciclaggio del PVC saranno ridotte a causa della presenza di DEHP nelle plastiche dei RAEE. Attualmente il PVC riciclato è usato per produrre articoli di scarso valore. Pertanto non si prevede che il DEHP permanga a lungo nel circuito di riciclaggio. I rifiuti aventi un contenuto di DEHP dello 0,5% sono considerati pericolosi. Ipotizzando un tasso di separazione e di triturazione dell'80% per tutti i cavi RAEE, il quantitativo stimato di rifiuti pericolosi generato annualmente è pari a 110 000 tonnellate.

Recentemente sono state effettuate valutazioni dettagliate delle possibili alternative per conto dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche e del ministero danese dell'ambiente⁹. Oltre ai

⁶ Decisione ECHA ED/67/2008; <http://echa.europa.eu/documents/10162/2bbe3f6b-4ef6-4586-b4bc-66f9a6c7a894>.

⁷ <http://echa.europa.eu/documents/10162/2bbe3f6b-4ef6-4586-b4bc-66f9a6c7a894>.

⁸ <http://echa.europa.eu/documents/10162/060d4981-4dfb-4e40-8c69-6320c9debb01>.

⁹ COWI 2009, dati sulla produzione, l'esportazione, l'importazione, gli usi e i rilasci di bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nonché informazioni sulle potenziali alternative al suo uso; e agenzia danese per la protezione dell'ambiente 2011, allegato XV, relazione sulla restrizione. Proposta di restrizione. Denominazione della sostanza: bis(2-etilesil) ftalato (DEHP); benzil butil ftalato (BBP); dibutil ftalato (DBP); diisobutil ftalato (DIBP).

profili di pericolo di tali sostituti, sono stati valutati il loro uso e la fattibilità tecnica¹⁰. Dai risultati emerge che la sostituzione del DEHP con sostanze meno pericolose è possibile ed è già praticata. Fra le possibili alternative citiamo il DINP (di-isononil ftalato), il DIDP (di-isodecil ftalato), il DINCH (di-isononil cicloesano-1,2-dicarbossilato) e l'ASE (estere di fenil alchisolfonico). In generale l'uso di DEHP nelle AEE non è ritenuto essenziale, anche se persistono incertezze in merito alla sicurezza delle possibili alternative, in particolare nel settore medico.

Complessivamente un divieto di usare il DEHP nelle AEE genererebbe costi aggiuntivi molto limitati ma si tradurrebbe in benefici aggiuntivi per la salute, l'ambiente e l'economia. L'impatto complessivo sull'occupazione dovrebbe essere limitato. Per quanto attiene ai benefici, tuttavia, l'impatto di un divieto del DEHP dovrebbe essere importante:

- miglioramento della posizione competitiva di un'industria rispettosa dell'ambiente;
- riduzione globale degli impatti sull'ambiente e sulla salute causati dalla produzione di DEHP e di plastiche;
- riduzione dell'impatto sull'ambiente e sulla salute causato dall'uso di AEE contenenti DEHP, in particolare degli impatti generati dai rifiuti e dalla fase di riciclaggio.

Il DEHP va pertanto iscritto nell'allegato II della direttiva RoHS 2. Una restrizione del DEHP nell'ambito della direttiva RoHS 2 è ritenuta una misura adeguata per ridurre gli eventuali impatti negativi derivanti dalla gestione dei RAEE poiché

- è prevedibile un rischio per l'ambiente (avvelenamento secondario di mammiferi e uccelli) derivante dai processi di trattamento dei RAEE, ossia la manipolazione dei materiali presso i siti di triturazione, la triturazione dei cavi e il riciclaggio del PVC dei RAEE. Le stime relative all'esposizione dei lavoratori negli impianti di trattamento dei RAEE indicano che l'esposizione può superare i livelli di sicurezza ricavati dal comitato di valutazione del rischio dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Non si può pertanto escludere un rischio per i lavoratori;
- i rilasci di DEHP dai siti di trattamento meccanico dei RAEE e dei cavi nonché dal riciclaggio del PVC rappresentano un contributo importante alle emissioni atmosferiche complessive generate dal trattamento dei rifiuti contenenti DEHP in uno scenario in cui le misure di prevenzione delle emissioni di polveri sono insufficienti;
- la gestione dei rifiuti subisce notevoli impatti negativi, come la riduzione delle possibilità di riciclaggio dovute alle norme sul DEHP e la generazione di ingenti quantitativi di rifiuti pericolosi.
- Esistono alternative tecnicamente ed economicamente praticabili con caratteristiche meno negative;

¹⁰ Sintesi e ulteriori riferimenti:

http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex6_RoHS_AnnexI_I_Dossier_DEHP.pdf, p. 55.

- l'analisi degli impatti socio-economici indica che una restrizione del DEHP comporterebbe notevoli benefici, compresi minori rischi e un impatto meno negativo sulla gestione dei rifiuti. Alcuni settori dovrebbero sostenere costi aggiuntivi, per esempio per quanto riguarda i produttori di sostanze chimiche e i fabbricanti di AEE.

Una restrizione del DEHP nelle AEE sarebbe pertanto pienamente coerente con le prescrizioni e i criteri dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva RoHS 2. Il valore della concentrazione massima proposto di DEHP accettabile nelle AEE è pari allo 0,1% in peso per materiale omogeneo. Considerato il livello di rischio stimato dai consulenti della Commissione, nell'ipotesi di una concentrazione di DEHP nel PVC di pochi punti percentuale, si può prevedere che una concentrazione massima pari allo 0,1% in peso, ossia il valore limite per tutte le altre sostanze soggette a restrizioni stabilito dalla direttiva RoHS, eccetto per il cadmio, ridurrà già significativamente i rischi.

La situazione riguardo al **BBP** e al **DBP** è analoga. Entrambe le sostanze sono considerate SVHC e classificate come tossiche per la riproduzione¹¹. Relativamente al DBP nel 2003 è stato identificato un rischio per gli addetti nei processi industriali, con preoccupazioni riguardanti la tossicità generale sistemica in conseguenza dell'esposizione cutanea ripetuta derivata dalle attività che generano aerosol nonché preoccupazioni relative agli effetti negativi localizzati nel tratto respiratorio in conseguenza di un'esposizione ripetuta per inalazione. La maggioranza dei rilasci ambientali di BBP e DBP dei relativi processi di trattamento RAEE è data dalle emissioni atmosferiche.

Le alternative esistono. Oltre alle alternative menzionate circa il DEHP, i potenziali sostituti sono il DGD (dipropilene glicol dibenzoato) e il GTA (glicerol triacetato)¹². Nelle AEE il BBP e il DBP non sono usati diffusamente come il DEHP e il settore industriale è stato riluttante nel fornire dati accurati in occasione delle diverse consultazioni delle parti interessate, anche era stato possibile identificare applicazioni specifiche come i condensatori. Anche sulla base del peggiore scenario per quanto riguarda i quantitativi di BBP e DBP potenzialmente usati nell'elettronica, l'impatto socioeconomico complessivo di una restrizione a norma della direttiva RoHS 2 dovrebbe essere molto ridotto. Questa valutazione d'impatto interessa sia i costi della sostituzione che quelli per documentare la conformità. Per quanto attiene ai benefici, tuttavia, l'impatto di un divieto dovrebbe essere importante: **il BBP e il DBP vanno pertanto iscritti nell'allegato II della direttiva RoHS 2. Il valore della concentrazione massima proposto accettabile per sostanza nelle AEE è pari allo 0,1% in peso per materiale omogeneo.** Riguardo al BBP elencato all'allegato XIV del regolamento REACH, finora non sono pervenute domande di autorizzazione per usi nelle AEE; pertanto, alla data di scadenza, nel febbraio 2015, l'uso del BBP nella produzione di AEE in Europa sarà vietato.

Per quanto riguarda il **DIBP**, anch'esso sostanza estremamente preoccupante a causa della sua tossicità per la riproduzione¹³, la situazione è lievemente diversa. I dati disponibili raccolti dai

¹¹ <http://echa.europa.eu/documents/10162/2bbe3f6b-4ef6-4586-b4bc-66f9a6c7a894>.

¹²

http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umwelthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex7_RoHS_AnnexII_Dossier_BBp.pdf, pag. 38; e http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umwelthemen/abfall/ROHS/finalresults/Annex8_RoHS_AnnexI_Dossier_DBP.pdf, pag. 37. Cfr. altresì nota 10.

¹³ Decisione ECHA ED/68/2009; <http://echa.europa.eu/documents/10162/3b3b4e1d-f47b-43d1-9726-e25f959bd110>.

consulenti della Commissione indicano che il DIBP attualmente non è usato nelle AEE tradizionali, ma che è usato come plastificante per colle e inchiostri nella carta e negli imballaggi alimentari nonché nei giocattoli, negli articoli per la cura dei neonati e in un'ampia gamma di prodotti di consumo, alcuni dei quali potrebbero effettivamente rientrare nell'ambito d'applicazione della direttiva RoHS 2. Il DIBP possiede inoltre proprietà analoghe a quelle del DBP e può sostituirlo. In uno scenario ove nelle AEE si impiega il DIBP anziché il DBP, la valutazione risulterebbe uguale a quella del DBP e si renderebbe comunque necessaria la restrizione. I consulenti hanno quindi raccomandato che le misure da adottarsi contro l'uso del DIBP nelle AEE a norma della direttiva RoHS 2 siano collegate alla restrizione degli altri tre ftalati, al fine di evitare una "deplorable sostituzione". Nella medesima ottica si situa l'iscrizione del DIBP nell'allegato XIV del regolamento REACH. **Il DIBP va pertanto iscritto nell'allegato II della direttiva RoHS 2. Il valore della concentrazione massima proposto accettabile per sostanza nelle AEE è pari allo 0,1% in peso per materiale omogeneo.** Poiché finora non sono pervenute domande di autorizzazione per usi nelle AEE, alla data di scadenza, nel febbraio 2015, l'uso del DIBP nella produzione di AEE in Europa sarà vietato.

La decisione di restringere DEHP, BBP, DBP e DIBP a norma della direttiva RoHS è coerente e complementare al regolamento REACH. La valutazione dei consulenti è coerente con i dati REACH disponibili, usati per la valutazione e la classificazione delle sostanze nell'ambito del regolamento REACH. La restrizione è altresì perfettamente in linea con il documento d'intesa su REACH e RoHS del 9 luglio 2014 (v. *supra*).

DEHP, BBP e DBP sono sottoposti a restrizione nei giocattoli da quasi un decennio a titolo dell'allegato XVII, voce 51, del regolamento REACH. I giocattoli contenenti questi ftalati in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso (calcolato cumulativamente per i tre ftalati) del materiale plastificato non possono essere commercializzati sul mercato unionale. Si evita la doppia regolamentazione dei giocattoli AEE mediante la direttiva RoHS 2 stabilendo che la restrizione da tempo vigente e più rigorosa di cui all'allegato XVII, voce 51, del regolamento REACH continuerà a essere l'unica restrizione applicabile a DEHP, BBP e DBP contenuti nei giocattoli AEE. Questo mira a preservare il calcolo della concentrazione fissata per i giocattoli pari allo 0,1% per i tre ftalati cumulativamente e a evitare qualsiasi allentamento della restrizione (calcolando la concentrazione sulla base dello 0,1% per ftalato).

Per quanto riguarda le autorizzazioni a norma del regolamento REACH sarà necessario garantire un'amministrazione coerente degli eventuali adeguamenti al progresso tecnico di cui all'allegato III o IV della direttiva RoHS 2 per esentare talune applicazioni di DEHP e DBP e le eventuali autorizzazioni concesse in base al regolamento REACH. Per questi due ftalati sono pervenute domande di autorizzazione che riguardano anche usi nelle AEE.

Al fine di consentire una transizione agevole e ridurre le eventuali ripercussioni socioeconomiche di lieve entità, è opportuno prevedere un periodo transitorio adeguato. Ampie discussioni con le parti interessate settoriali hanno dimostrato che **il 22 luglio 2019 è un termine realistico per la messa in conformità della maggior parte delle AEE, mentre il 22 luglio 2021 dovrebbe essere sufficiente per le categorie 8 e 9 dell'allegato I della direttiva RoHS, ossia i dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e gli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali.** Questo approccio graduale è coerente con l'estensione graduale delle restrizioni previste all'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva RoHS 2 e rispetta i requisiti di affidabilità più rigorosi nonché i cicli di innovazione più lunghi dei prodotti delle categorie 8 e 9. Questo contribuirà a garantire la certezza del diritto e consentire a tutti gli operatori

economici di identificare le aree problematiche e presentare domande di esenzione specifiche per le sostanze recentemente vietate con largo anticipo rispetto alla scadenza¹⁴. Questo calendario darà inoltre alla Commissione un tempo sufficiente per trattare tali domande e concedere un'esenzione laddove la sostituzione sia effettivamente inadeguata a norma dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva RoHS 2 e l'uso di una sostanza soggetta a restrizioni debba essere tollerata oltre la rispettiva data di messa in conformità. La data esatta è allineata con la data di messa in conformità di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva RoHS 2 per i prodotti recentemente inclusi nell'ambito d'applicazione e agevolerà pertanto gli sforzi procedurali (documentazione, ecc.) degli operatori economici.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto aggiunge i quattro ftalati DEHP, BBP, DBP e DIBP all'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE (RoHS 2).

Lo strumento è una direttiva delegata.

La direttiva delegata attua la direttiva 2011/65/UE, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3.

Finalità dell'atto è garantire la certezza del diritto nonché condizioni di mercato sostenibili per i fabbricanti di elettronica, garantire la parità per i fabbricanti UE e non UE nonché agevolare il riciclaggio delle apparecchiature elettroniche ed elettriche mediante l'eliminazione graduale delle sostanze problematiche, concedendo nel contempo un adeguato periodo transitorio che consenta agli operatori economici di richiedere l'esenzione per specifiche applicazioni di tali sostanze in linea con le disposizioni della direttiva RoHS 2 e la procedura stabilita all'articolo 5 di detta direttiva per adeguare gli allegati III e IV ai progressi tecnici e scientifici.

La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità.

L'atto non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'UE.

¹⁴ Il 23 ottobre 2014 il settore medico aveva già presentato un progetto di elenco e un calendario di eliminazione relativi a DEHP, DBP e BBP.

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 31.3.2015

recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche¹⁵, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 65/2011/UE istituisce norme riguardanti la restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al fine di contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.
- (2) La direttiva 65/2011/UE vieta l'uso di piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche commercializzate sul mercato unionale. L'allegato II di detta direttiva elenca tali sostanze soggette a restrizioni.
- (3) In occasione del riesame periodico dell'elenco di sostanze soggette a restrizioni d'uso di cui all'allegato II dovrebbero essere considerati a titolo prioritario i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso dell'esabromociclododecano (HBCDD), dello ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), del benzilbutilftalato (BBP) e del dibutilftalato (DBP). Ai fini di un ampliamento delle restrizioni d'uso, la Commissione dovrebbe riesaminare le sostanze precedentemente sottoposte a valutazione.
- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2011/65/UE, sono state consultate le parti interessate, compresi gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori e si è proceduto a una valutazione accurata.
- (5) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), il butilbenzilftalato (BBP), il dibutilftalato (DBP) e il diisobutilftalato (DIBP) sono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Il DIBP può essere usato come sostituto del DBP ed è stato oggetto di precedenti valutazioni

¹⁵ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

da parte della Commissione. Le prove disponibili indicano che queste quattro sostanze, se usate nelle AEE, possono incidere negativamente sul riciclaggio, sulla salute umana e sull'ambiente durante le operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE.

- (6) Per la maggior parte delle AEE esistono sostituti dagli impatti meno negativi per DEHP, BBP, DBP e DIBP. Va quindi soggetto a restrizione l'uso di tali sostanze nelle AEE. DEHP, BBP e DBP sono già soggetti a restrizioni d'uso alla voce 51 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶, affinché i giocattoli contenenti DEHP, BBP o DBP in concentrazione superiore allo 0,1% in peso del materiale plastificato, calcolato cumulativamente per i tre ftalati, non possano essere commercializzati nell'UE. Al fine di evitare una doppia regolamentazione, la restrizione di cui all'allegato XVII, voce 51, di detto regolamento continua pertanto a costituire l'unica restrizione applicabile a DEHP, BBP e DBP nei giocattoli.
- (7) Al fine di agevolare la transizione e ridurre i possibili impatti socioeconomici, è opportuno concedere un adeguato periodo di transizione, che consenta agli operatori economici di presentare domanda di esenzione dalle restrizioni della sostanza, a norma dell'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE. Nella determinazione del periodo transitorio è necessario tener conto dei cicli d'innovazione più lunghi dei dispositivi medici e degli strumenti di monitoraggio e controllo. La restrizione d'uso di DEHP, BBP, DBP e DIBP dovrebbe quindi applicarsi ai dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali, a decorrere dal 22 luglio 2021.
- (8) Gli eventuali adeguamenti degli allegati III o IV della direttiva 2011/65/UE per esentare le domande relative al DEHP o al DBP dovrebbero evitare la doppia regolamentazione nonché oneri eccessivi, garantire la coerenza con l'amministrazione delle eventuali autorizzazioni concesse nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione all'integrazione di tali sostanze nelle AEE. Gli operatori che prevedono di presentare domande di esenzione a norma della direttiva 2011/65/UE dovrebbero tenere presente che tali esenzioni possono riguardare l'intero ciclo di vita dell'AEE, compresa la fase di fabbricazione.
- (9) È quindi necessario modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 2011/65/UE è sostituito dal testo dell'allegato della presente direttiva.

¹⁶ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Articolo 2

1. Entro il 31 dicembre 2016 gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano dette disposizioni a decorrere dal 22 luglio 2019.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 31.3.2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Allegato della direttiva delegata della Commissione recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso

"ALLEGATO II

Sostanze con restrizioni d'uso di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei

Piombo (0,1%)

Mercurio (0,1%)

Cadmio (0,01%)

Cromo esavalente (0,1%)

Bifenili polibromurati (PBB) (0,1%)

Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1%)

Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) (0,1%)

Benzilbutilftalato (BBP) (0,1%)

Dibutilftalato (DBP) (0,1%)

Diisobutilftalato (DIBP) (0,1%)

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP si applica ai dispositivi medici, compresi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali a decorrere dal 22 luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo all'aggiornamento delle funzionalità o della capacità delle AEE commercializzate prima del 22 luglio 2019, e dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali, commercializzati prima del 22 luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP e DBP non si applica ai giocattoli che sono già soggetti alla restrizione concernente DEHP, BBP e DBP di cui all'allegato XVII, voce 51, del regolamento (CE) n. 1907/2006."