



Bruxelles, 8.4.2020
C(2020) 1973 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 8.4.2020

recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento dell'acido perfluorooottanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti a esso correlati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 1 del regolamento (UE) 2019/1021 definisce quale obiettivo del regolamento quello di tutelare la salute umana e l'ambiente dagli inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutants* - "POP") vietando, eliminando gradualmente il prima possibile o limitando la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso di sostanze soggette alla convenzione di Stoccolma sui POP. Nel corso della nona conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma, tenutasi a Ginevra (Svizzera) dal 29 aprile al 10 maggio 2019, sono state adottate decisioni volte ad includere altre sostanze chimiche nell'allegato A della convenzione. Tali interventi normativi e decisioni dovrebbero trovare riscontro nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021. Il presente atto delegato attua la decisione SC-9/12 sull'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati. In conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) 2019/1021, per le altre decisioni della conferenza delle parti relative all'inclusione di sostanze chimiche nell'allegato A sono adottati atti delegati distinti.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il 26 novembre 2019 il progetto di modifica è stato presentato a un gruppo di esperti (riunione "POP CA") le cui osservazioni sono state prese in considerazione nella misura del possibile. Il gruppo è composto da rappresentanti di tutti i portatori di interessi - rappresentanti degli Stati membri, dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, dell'industria chimica e della società civile.

Dal 7 novembre al 5 dicembre 2019 è stata condotta una consultazione pubblica sul progetto di atto delegato. I portatori di interessi hanno presentato diverse osservazioni, soprattutto per quanto riguarda le discrepanze tra le deroghe all'attuale restrizione del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati, contenute nella restrizione REACH (voce 68 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006) e le esenzioni previste nel progetto di atto. La Commissione ha incluso nella proposta le esenzioni che figurano sia nella decisione SC-9/12 ai sensi della convenzione di Stoccolma sia nella restrizione REACH. In merito alla durata, la Commissione ha scelto 5 anni per le esenzioni che non erano soggette a scadenza nella restrizione REACH, e ha scelto invece la scadenza della restrizione REACH per le esenzioni con una durata inferiore a 5 anni. Per quanto riguarda le deroghe concesse nel quadro della restrizione REACH ma non incluse nella decisione SC-9/12 ai sensi della convenzione di Stoccolma, la Commissione propone che esse si applichino fino alla data di entrata in vigore della decisione SC-9/12 (3 dicembre 2020). Ciò concederà più tempo alle industrie che stavano beneficiando delle deroghe alla restrizione REACH per completare l'eliminazione graduale del PFOA, pur rispettando il calendario per l'attuazione della decisione SC-9/12. Altre osservazioni hanno riguardato i limiti del contaminante non intenzionale in tracce (Unintentional Trace Contaminant, UTC) per il PFOA in specifiche sostanze, miscele e articoli; la Commissione ha deciso di aumentarli per alcune applicazioni, ma di chiedere all'ECHA una valutazione scientifica dettagliata al fine di riesaminarli al più presto.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente atto delegato modifica l'elenco delle sostanze chimiche di cui all'allegato I sulla base degli sviluppi registrati nell'ambito della convenzione, come previsto dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2019/1021.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 8.4.2020

recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento dell'acido perfluorooctanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti a esso correlati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/1021 attua gli impegni dell'Unione ai sensi sia della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti² ("la convenzione") sia del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza³ ("il protocollo").
- (2) L'allegato A della convenzione ("Sostanze da eliminare") contiene un elenco di sostanze chimiche per le quali ciascuna parte della convenzione è tenuta a vietare e/o adottare le misure legislative e amministrative necessarie per farne cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione.
- (3) Nella sua nona riunione la conferenza delle parti della convenzione ha deciso, a norma dell'articolo 8, paragrafo 9, della convenzione, di modificare l'allegato A della convenzione al fine di includervi l'acido perfluorooctanoico ("PFOA"), i suoi sali e i composti a esso correlati. Tale modifica prevede una serie di deroghe specifiche.
- (4) La parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, che contiene un elenco delle sostanze che figurano nella convenzione e nel protocollo, nonché delle sostanze che figurano unicamente nella convenzione, dovrebbe pertanto essere modificata per includervi il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati.
- (5) Il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati figurano, con determinate deroghe, nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴. Tali deroghe sono state oggetto di valutazione del comitato di esame degli

¹ GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45.

² GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.

³ GU L 81 del 19.3.2004, pag. 37.

⁴ 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).

inquinanti organici persistenti ("POPRC"), a seguito della quale non tutte sono state raccomandate alla conferenza delle parti. Di conseguenza, la decisione adottata dalla conferenza delle parti (SC-9/12) contiene solo alcune delle deroghe precedentemente concesse a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. Dato che la valutazione del POPRC era basata su informazioni più recenti e in considerazione della decisione (UE) 2019/639 del Consiglio⁵, è opportuno autorizzare nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 solo le deroghe specifiche concesse ai sensi della convenzione e necessarie nell'Unione.

- (6) La conferenza delle parti della convenzione ha adottato nella sua nona riunione una decisione in merito a una deroga specifica che non figura nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. La deroga riguarda l'uso di bromuro di perfluorottano contenente ioduro di perfluorottano ai fini della fabbricazione di prodotti farmaceutici. Considerato che le informazioni su tale uso non erano disponibili al momento dell'inserimento del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e considerata la successiva valutazione da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche⁶, si ritiene opportuno inserire tale deroga specifica nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021.
- (7) Al fine di migliorare l'applicazione e l'esecuzione nell'Unione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1021, è opportuno stabilire un valore limite per la presenza di PFOA, di suoi sali e di composti a esso correlati sotto forma di contaminante non intenzionale in tracce nelle sostanze, nelle miscele e negli articoli. È opportuno fissare il valore limite a 0,025 mg/kg per il PFOA, compresi i suoi sali, e a 1 mg/kg per i singoli composti correlati al PFOA o per una combinazione di tali composti. Per le applicazioni in cui non è attualmente possibile rispettare tali limiti di concentrazione, è opportuno stabilire limiti più elevati che dovrebbero essere riesaminati dalla Commissione entro 2 anni in vista di un loro abbassamento.
- (8) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1021.
- (9) Considerando che alcune deroghe concesse precedentemente alla restrizione del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono ancora necessarie per un periodo transitorio per l'industria ma non rientrano tra le deroghe specifiche di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, tali deroghe dovrebbero applicarsi fino al 3 dicembre 2020, data di entrata in vigore della modifica dell'allegato A della convenzione di Stoccolma riguardante il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati.
- (10) La restrizione del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati prevista nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, che la Commissione intende ora sopprimere, dovrebbe di norma applicarsi a decorrere dal 4 luglio 2020. Per motivi di coerenza e per agevolare l'attuazione del regolamento (UE) 2019/1021, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data,

⁵ Decisione (UE) 2019/639 del Consiglio, del 15 aprile 2019, relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, alla nona riunione della conferenza delle parti per quanto riguarda le modifiche degli allegati A e B della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (GU L 109 del 24.4.2019, pag. 22).

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 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*.

Esso si applica a decorrere dal 4 luglio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 8.4.2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 8.4.2020
C(2020) 1973 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento dell'acido perfluorooctanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti a esso correlati

ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 è aggiunta la voce seguente:

Sostanza	N. CAS	N. CE	Deroga specifica per uso come intermedio o altre osservazioni
<p>"Acido perfluorooottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati</p> <p>Per "acido perfluorooottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati" si intende:</p> <p>(i) acido perfluorooottanoico, compresi i suoi isomeri ramificati;</p> <p>(ii) i suoi sali;</p> <p>(iii) i composti a esso correlati che siano, ai fini della convenzione, sostanze che degradano in PFOA, compresa qualsiasi sostanza (a inclusione di sali e polimeri) avente, come uno degli elementi strutturali, un gruppo perfluoroetil lineare o ramificato con la frazione (C₇F₁₅)C.</p> <p>I composti seguenti non sono inclusi tra i composti correlati al PFOA:</p> <p>(i) C₈F₁₇-X, dove X= F, Cl, Br;</p> <p>(ii) fluoropolimeri coperti da CF₃[CF₂]_n-R', dove R'=qualsiasi gruppo, n>16;</p> <p>(iii) acidi perfluoro alchil carbossilici (compresi i loro sali, esteri, alogenuri e anidridi) con perfluorocarburi ≥ 8;</p> <p>(iv) acidi perfluoro alchil</p>	335-67-1 e altri	206-397-9 e altri	<p>1. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica al PFOA o ai suoi sali presenti in sostanze, in miscele o in articoli in concentrazioni pari o inferiori a 0,025 mg/kg (0,0000025 % in peso).</p> <p>2. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica a ogni singolo composto correlato al PFOA o a una combinazione di composti correlati al PFOA presenti in sostanze, in miscele o in articoli in concentrazioni pari o inferiori a 1 mg/kg (0,0001 % in peso).</p> <p>3. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica ai composti correlati al PFOA presenti in una concentrazione pari o inferiore a 20 mg/kg (0,002 % in peso) in una sostanza da utilizzare quale sostanza intermedia isolata trasportata ai sensi dell'articolo 3, punto 15, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e nel rispetto delle condizioni strettamente controllate di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), di tale regolamento, per la produzione di composti chimici fluorurati con una catena costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a 6. La presente deroga è riesaminata e valutata dalla Commissione</p>

<p>solfonici e acidi perfluoro fosfonici (compresi i loro sali, esteri, alogenuri e anidridi) con perfluorocarburi ≥ 9;</p> <p>(v) acido perfluorottano sulfonato e suoi derivati (PFOS), di cui al presente allegato.</p>		<p>entro il [... <i>Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 2 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo</i>].</p> <p>4. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica al PFOA o ai suoi sali presenti in concentrazioni pari o inferiori a 1 mg/kg (0,0001 % in peso) nelle micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE) prodotte mediante radiazioni ionizzanti fino a 400 kilogray oppure mediante degradazione termica, e anche nelle miscele e negli articoli per uso industriale e professionale contenenti micropolveri di PTFE. Tutte le emissioni di PFOA durante la fabbricazione e l'uso delle micropolveri di PTFE devono essere evitate o, se ciò fosse impossibile, ridotte il più possibile. La presente deroga è riesaminata e valutata dalla Commissione entro il [... <i>Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 2 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo</i>].</p> <p>5. In deroga a quanto sopra, la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati sono autorizzati ai seguenti fini:</p> <p>a) fotolitografia o processi di incisione nella fabbricazione di semiconduttori, fino al 4 luglio</p>
--	--	---

		<p>2025;</p> <p>b) rivestimenti fotografici applicati a pellicole, fino al 4 luglio 2025;</p> <p>c) tessuti idrorepellenti e oleorepellenti per la protezione dei lavoratori dai liquidi pericolosi che comportano rischi per la loro salute e la loro sicurezza, fino al 4 luglio 2023;</p> <p>d) dispositivi medici impiantabili e invasivi, fino al 4 luglio 2025;</p> <p>e) fabbricazione di politetrafluoroetilene (PTFE) e di fluoruro di polivinilidene (PVDF) per la produzione di</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) membrane per la filtrazione del gas, membrane per la filtrazione dell'acqua e membrane per tessuti medicali ad alte prestazioni e resistenti alla corrosione, (ii) scambiatori di calore per il recupero di calore residuo industriale, (iii) sigillanti industriali in grado di impedire la dispersione di composti organici volatili e particolato PM2,5, fino al 4 luglio 2023. <p>6. In deroga a quanto sopra, l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati è autorizzato fino al 4 luglio 2025 nelle schiume antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli</p>
--	--	--

		<p>incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già installate in sistemi, sia mobili sia fissi, alle seguenti condizioni:</p> <p>a) le schiume antincendio che contengono o possono contenere PFOA, suoi sali e/o composti a esso correlati non devono essere utilizzate in attività di formazione;</p> <p>b) le schiume antincendio che contengono o possono contenere PFOA, suoi sali e/o composti a esso correlati non devono essere utilizzate a fini di prova, a meno che i rilasci siano totalmente segregati;</p> <p>c) dal 1° gennaio 2023 l'uso di schiume antincendio che contengono o possono contenere PFOA, suoi sali e/o composti a esso correlati deve essere limitato solo ai siti nei quali i rilasci possano essere totalmente segregati;</p> <p>d) le scorte di schiume antincendio che contengono o possono contenere PFOA, suoi sali e/o composti a esso correlati devono essere gestite in conformità dell'articolo 5.</p> <p>7. In deroga a quanto sopra, l'uso di bromuro di perfluorottano</p>
--	--	---

		<p>contenente ioduro di perfluorooottano ai fini della fabbricazione di prodotti farmaceutici è autorizzato, a condizione che sia riesaminato e valutato dalla Commissione entro il 31 dicembre 2026, poi ogni quattro anni e infine entro il 31 dicembre 2036.</p> <p>8. È autorizzato l'uso di articoli che contengono PFOA, suoi sali e/o composti a esso correlati e che erano già in uso nell'Unione europea prima del 4 luglio 2020. A tali articoli si applica l'articolo 4, paragrafo 2, commi terzo e quarto.</p> <p>9. In deroga a quanto sopra, l'uso del PFOA, dei suoi sali e/o dei composti a esso correlati è autorizzato fino al 3 dicembre 2020 nei seguenti articoli:</p> <p>a) dispositivi medici diversi dai quelli impiantabili ai sensi del regolamento (UE) 2017/745*;</p> <p>b) inchiostri da stampa in lattice;</p> <p>c) nanorivestimenti al plasma.</p> <p>-----</p> <p>*Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.".</p>
--	--	---