

Bruxelles, 27 febbraio 2023
(OR. en)

6869/23

ENV 179
ENT 36
COMPET 149
IND 72
SAN 107
CONSOM 56
MI 142
CHIMIE 12
DELECT 34

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	24 febbraio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 1151 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 24.2.2023 recante modifica del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluorooottanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 1151 final.

All.: C(2023) 1151 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 24.2.2023
C(2023) 1151 final

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

del 24.2.2023

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 1 del regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti ("regolamento POP") definisce quale obiettivo del regolamento quello di tutelare la salute umana e l'ambiente dagli inquinanti organici persistenti vietando, eliminando gradualmente il prima possibile o limitando la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso di sostanze soggette alla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti.

L'acido perfluorooottanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati sono stati inseriti nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 con regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione ("voce PFOA"). A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento POP, la voce PFOA nell'allegato I include i limiti per i contaminanti non intenzionali in tracce (UTC) per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati in alcune sostanze, miscele e articoli. In base ai punti 3 e 4 della quarta colonna della voce PFOA, tali limiti UTC devono essere riesaminati.

Nel 2020 i comitati scientifici dell'ECHA hanno adottato un parere¹ nel quale figurava una valutazione dei due limiti UTC fissati per il PFOA:

- nelle micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE);
- nelle sostanze intermedie utilizzate nella produzione di sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 di atomi di carbonio.

L'allegato I del regolamento POP prevede un limite UTC per il PFOA e i suoi sali nelle micropolveri di PTFE di 1 mg/kg, da riesaminare entro il 5 luglio 2022. I comitati dell'ECHA hanno sottolineato che sono stati elaborati processi per ridurre la concentrazione di PFOA al di sotto del livello UTC generico di 0,025 mg/kg (25 ppb), di cui al regolamento POP. Questi processi sono stati utilizzati con successo dalla maggior parte dei fabbricanti di micropolveri di PTFE. Gli altri produttori dovrebbero essere in grado di rispettare il limite di 0,025 mg/kg entro il 5 luglio 2022. Per questo motivo la Commissione propone che il limite UTC specifico per le micropolveri di PTFE scada all'entrata in vigore del presente atto delegato.

Tale modifica avrebbe un impatto sui processi di trasporto e trattamento per rendere le micropolveri di PTFE conformi al limite di 0,025 mg/kg. Il trasporto in siti diversi, e il trattamento a loro interno, sono necessari per almeno un fabbricante di micropolveri di PTFE.

All'articolo 2, punti 1 e 6, il regolamento POP fa riferimento all'articolo 3, punti 12 e 24, del regolamento REACH per le definizioni dei termini "immissione in commercio" e "uso". Il trattamento delle micropolveri di PTFE si configurerebbe come "uso" e il trasferimento a un'altra persona giuridica per il trattamento come "immissione in commercio". A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento POP, saranno vietati l'uso e l'immissione in commercio del PFOA e dei suoi sali presenti nelle micropolveri di PTFE non conformi al nuovo limite UTC di 0,025 mg/kg.

¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

Per evitare tale eventualità, la Commissione propone di mantenere il limite UTC di 1 mg/kg per la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso, unicamente ai fini del trasporto e del trattamento delle micropolveri di PTFE per ridurre la concentrazione di PFOA. L'attuale limite generico UTC di 0,025 mg/kg si applicherebbe quindi al PFOA e ai suoi sali presenti nelle micropolveri di PTFE immesse in commercio per l'uso finale.

I composti correlati del PFOA sono presenti come impurità nelle sostanze intermedie isolate trasportate che sono utilizzate nella fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con una catena perfluorurata costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a sei ("sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 atomi di carbonio"). Per consentire la produzione e l'uso di tali sostanze intermedie isolate trasportate, il punto 3 della quarta colonna della voce PFOA fissa un limite UTC di 20 mg/kg (20 ppm).

I comitati dell'ECHA hanno concluso che l'attuale valore limite è il più basso che può essere rispettato, tenendo conto delle soluzioni tecnologiche disponibili. Il rispetto di condizioni rigorosamente controllate (stabilite all'articolo 18 del regolamento REACH e prescritte anche all'allegato I, punto 3, della quarta colonna della voce PFOA del regolamento POP) dovrebbe garantire che i rilasci siano ridotti al minimo possibile durante la fabbricazione e l'uso delle sostanze.

Le sostanze intermedie contengono inoltre PFCA C9-C14 come impurità. Le restrizioni relative ai PFCA C9-C14, recentemente adottate a norma del regolamento REACH², prevedono una deroga per l'uso come sostanze intermedie nella produzione di sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 atomi di carbonio, da riesaminare entro il 25 agosto 2023. La Commissione propone di allineare il calendario del riesame del limite UTC per il PFOA nelle sostanze intermedie utilizzate per la produzione di sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 atomi di carbonio a norma del regolamento POP a quello del riesame previsto nella restrizione REACH per i PFCA C9-C14.

L'allegato I del regolamento POP prevede una deroga per l'uso del PFOA per produrre PTFE e fluoruro di polivinilidene (PVDF) per diverse applicazioni (deroga di cui al punto 5, lettera e), della quarta colonna della voce PFOA).

Nel corso della consultazione pubblica per la preparazione del parere dell'ECHA relativo ai PFCA C9-C14 e ai limiti UTC per il PFOA, alcuni portatori di interessi hanno presentato osservazioni anche in merito alla deroga di cui sopra. I fabbricanti di fluoropolimeri hanno messo a punto alternative al PFOA e ai relativi additivi per la polimerizzazione a catena lunga che possono essere utilizzati per produrre tutti i tipi di fluoropolimeri, indipendentemente dalla loro applicazione finale. Inoltre non vi sono più nell'UE fabbricanti di fluoropolimeri che utilizzano ancora il PFOA come additivo per la polimerizzazione.

Alla luce delle informazioni di cui sopra, la Commissione ritiene che la deroga per l'uso del PFOA nella produzione di PTFE e PVDF per diverse applicazioni non sia più necessaria. Di conseguenza, la Commissione propone di sopprimerla.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il 23 novembre 2021 il progetto di modifica è stato presentato a un gruppo di esperti ("riunione POP CA"), le cui osservazioni sono state prese in considerazione. Il gruppo è

² Regolamento (UE) 2021/1297 della Commissione

composto da rappresentanti di tutti i portatori di interessi pertinenti - Stati membri, Agenzia europea per le sostanze chimiche, industria chimica e società civile.

Dal 17 maggio al 14 giugno 2022 si è tenuta una consultazione pubblica sul progetto di regolamento delegato, durante la quale sono state presentate 10 osservazioni. Due portatori di interessi si sono espressi a favore delle modifiche proposte riguardanti il limite UTC per le micropolveri di PTFE. Un portatore di interessi si è pronunciato per la fissazione di un limite UTC più elevato e per un periodo di tolleranza per i prodotti già in giacenza. Considerando che la maggior parte dei produttori è in grado di rispettare il nuovo limite, come indicato nel parere dell'ECHA, la Commissione conferma che il limite generico UTC di 0 025 mg/kg si applicherà alle micropolveri di PTFE immesse in commercio per il loro uso finale. Un portatore di interessi ha espresso preoccupazione per il potenziale impatto dei cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda le catene di approvvigionamento complesse. Per consentire ai produttori che non hanno ancora adeguato i rispettivi processi di conformarsi alle nuove norme, la Commissione propone che l'atto delegato entri in vigore 3 mesi dopo la pubblicazione. Un portatore di interessi ha segnalato la possibilità che le micropolveri di PTFE possano essere esportate al di fuori dell'Unione per essere sottoposte a trattamento, con conseguenti emissioni potenziali in paesi terzi, e ha chiesto che la tecnologia di irradiazione sia gradualmente eliminata nell'Unione. La Commissione osserva che tale situazione non era stata segnalata durante la consultazione pubblica per la preparazione del parere dell'ECHA e che non è stato valutato il possibile impatto di un'eliminazione graduale di tale tecnologia. Questa opzione potrebbe essere presa in considerazione nel corso di un futuro riesame della voce PFOA. Infine, alcuni cittadini hanno chiesto in generale l'eliminazione graduale del PFOA e delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS).

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica la voce relativa all'acido perfluorooctanoico (PFOA), ai suoi sali e ai composti a esso correlati, di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, al fine di adeguarla al progresso tecnico e scientifico. La base giuridica per l'atto delegato proposto è l'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021.

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

del 24.2.2023

recante modifica del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluorooottanoico (PFOA), i suoi sali e i 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 della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti² ("la convenzione") e del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza³.
- (2) L'allegato A della convenzione contiene un elenco di sostanze chimiche per le quali ciascuna parte della convenzione è tenuta a vietare o ad adottare le misure legislative e amministrative necessarie per farne cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione, tenendo conto delle deroghe specifiche applicabili stabilite da tale allegato.
- (3) Il regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione⁴ ha modificato l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 al fine di includervi l'acido perfluorooottanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati.
- (4) L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 fissa un limite relativo ai contaminanti non intenzionali in tracce (UTC) di 1 mg/kg per il PFOA e i suoi sali nelle micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE), da riesaminare entro il 5 luglio 2022.

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 delegato (UE) 2020/784 della Commissione, dell'8 aprile 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 (GU L 188 I del 15.6.2020, pag. 1).

- (5) Il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha adottato un parere⁵ (il "parere dell'ECHA"), nel quale ha esaminato due limiti UTC fissati per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati.
- (6) Nel suo parere l'ECHA ha concluso che sono stati elaborati processi per ridurre la concentrazione di PFOA a un livello inferiore a quello del livello UTC generico di 0,025 mg/kg fissato nel regolamento (UE) 2019/1021. Questi processi sono stati utilizzati con successo dalla maggior parte dei produttori di politetrafluoroetilene (PTFE). Gli altri produttori dovrebbero essere in grado di rispettare il limite di 0,025 mg/kg entro il 5 luglio 2022. L'attuale limite UTC specifico di 1 mg/kg per il PFOA e i suoi sali nelle micropolveri di PTFE non è più necessario e dovrebbe pertanto scadere alla data di applicazione del presente regolamento.
- (7) Il regolamento (UE) 2019/1021 fa riferimento all'articolo 3, paragrafi 12 e 24, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ per definire i termini "immissione sul mercato" e "uso". Il trattamento delle micropolveri di PTFE si configurerebbe come "uso" e il trasferimento a un'altra persona giuridica per il trattamento come "immissione in commercio".
- (8) In almeno un caso è necessario trasportare le micropolveri di PTFE in un altro impianto a fini di trattamento per ridurre la concentrazione di PFOA e dei suoi sali e rispettare così il limite UTC di 0,025 mg/kg. Pertanto, l'attuale limite specifico UTC di 1 mg/kg dovrebbe essere mantenuto per tenere conto della fabbricazione, dell'immissione in commercio e dell'uso del PFOA e dei suoi sali nelle micropolveri di PTFE solo ai fini del trasporto e del trattamento di tali micropolveri per ridurre la concentrazione di PFOA.
- (9) I composti correlati del PFOA sono presenti come impurità nelle sostanze intermedie isolate trasportate che sono utilizzate nella fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con una catena perfluorurata costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a sei. Per consentire la fabbricazione e l'uso di tali sostanze intermedie isolate trasportate, il regolamento (UE) 2019/1021 fissa un limite UTC di 20 mg/kg da riesaminare entro il 5 luglio 2022.
- (10) Nel suo parere l'ECHA ha concluso che l'attuale livello UTC è il più basso che può essere rispettato, tenendo conto delle soluzioni tecnologiche disponibili. È pertanto opportuno rinviare il riesame del limite UTC.
- (11) I PFCA C9-C14 sono inoltre presenti come impurità nelle sostanze intermedie isolate trasportate utilizzate nella fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con lunghezza della catena perfluorurata pari o inferiore a sei atomi di carbonio ("sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 atomi di carbonio"). Il regolamento (UE)

5

https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_ra_c_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

6 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).

2021/1297 della Commissione⁷ prevede una restrizione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 che fissa un limite alla loro concentrazione, da riesaminare entro il 25 agosto 2023. È opportuno modificare il calendario del riesame dell'UTC per i composti correlati al PFOA nelle sostanze intermedie utilizzate per la produzione di sostanze alternative a quelle con una catena costituita da 6 atomi di carbonio a norma del regolamento (UE) 2019/1021, per allinearli al riesame previsto nella restrizione per i PFCA C9-C14 a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

- (12) L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 prevede una deroga per l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nella fabbricazione di politetrafluoroetilene (PTFE) e di polivinilidene fluoruro (PVDF) per la produzione di diversi prodotti.
- (13) Durante la consultazione pubblica per la preparazione del parere dell'ECHA, i produttori di fluoropolimeri hanno osservato che il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati non sono più utilizzati per la fabbricazione di PTFE e PVDF nell'Unione. Sulla base di tali informazioni, tale deroga specifica non è più necessaria e dovrebbe pertanto essere soppressa.
- (14) L'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere differita per dare ai portatori di interessi il tempo sufficiente per adeguarsi ai nuovi requisiti.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1021,

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 ... [OP: inserire la data corrispondente a 90 giorni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

⁷ Regolamento (UE) 2021/1297 della Commissione del 4 agosto 2021 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli acidi perfluorocarbossilici con una catena costituita da 9-14 atomi di carbonio (PFCA C9-C14), i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 (GU L 282 del 5.8.2021, pag. 29)

Fatto a Bruxelles, il 24.2.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN