



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 27 novembre 2020
(OR. en)

13455/20

ENV 753
ENT 139
COMPET 603
IND 229
SAN 432
CONSOM 203
MI 531
CHIMIE 59
DELECT 155

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|----------------|--|
| Origine: | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice |
| Data: | 27 novembre 2020 |
| Destinatario: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | C(2020) 7980 final |
| Oggetto: | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 27.11.2020 recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2020) 7980 final.

All: C(2020) 7980 final



Bruxelles, 27.11.2020
C(2020) 7980 final

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

del 27.11.2020

recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluorottanoico (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 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.

L'acido perfluorottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati sono stati inseriti nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 con il regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione. Al momento dell'adozione di tale atto, il settore dei dispositivi medici ha informato la Commissione che alcuni degli articoli da esso prodotti (compresi alcuni essenziali per il trattamento dei pazienti) contenevano PFOA e suoi sali in concentrazioni superiori al limite di 25 ppb (0,025 mg/kg, ossia 0,000025 % in peso) fissato dall'atto delegato della Commissione. Non si tratta di un uso intenzionale di PFOA nella produzione di detti articoli, bensì è molto probabilmente legato alla presenza di impurità di PFOA negli PFAS a catena corta impiegati come alternativa per fabbricare i dispositivi medici. Tali dispositivi medici sono non impiantabili e non invasivi e, poiché non beneficiano di alcuna deroga, la loro produzione sarebbe vietata a decorrere dal 3 dicembre 2020. Per consentire il proseguimento della produzione di tali dispositivi medici, la Commissione propone di modificare la voce relativa al PFOA, suoi sali e composti ad esso correlati di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 mediante l'introduzione di un livello di contaminante non intenzionale in tracce (UTC) pari a 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 % in peso) per i dispositivi medici diversi dai dispositivi impiantabili e dai dispositivi invasivi, prevedendo un riesame entro due anni.

Successivamente all'adozione dell'atto delegato la Commissione è stata altresì informata da alcuni portatori d'interessi che le condizioni collegate all'UTC per le micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE) erano eccessivamente specifiche nell'indicazione che il processo produttivo mediante radiazioni ionizzanti deve avvenire entro il limite di 400 kilogray. Inoltre, si ritiene ora impossibile che le autorità responsabili dell'applicazione possano determinare se le micropolveri di PTFE siano state prodotte con radiazioni entro il limite di 400 kilogray. Per tale motivo è appropriato sopprimere il riferimento a 400 kilogray, aspettando allo stesso tempo la valutazione in corso di questo UTC da parte dell'ECHA.

A norma dell'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (UE) 2019/1021, è opportuno adottare un atto delegato che modifichi l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 al fine di introdurre tali modifiche nella voce relativa al PFOA.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il 9 giugno 2020 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 composto da rappresentanti di tutti i portatori di interessi pertinenti: Stati membri, Agenzia europea per le sostanze chimiche, industria chimica e società civile.

Dal 1° al 29 settembre 2020 è stata condotta una consultazione pubblica sul progetto di regolamento delegato. Tutte le osservazioni ricevute sono a favore della modifica. In alcune osservazioni si chiede di introdurre ulteriori modifiche alla voce relativa al PFOA, ai suoi sali

e ai composti ad esso correlati contenuta nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 o si fa riferimento ai processi legislativi in corso su una sostanza diversa. Tali osservazioni non sono state considerate pertinenti.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica la voce relativa all'acido perfluorottanoico (PFOA), suoi sali e 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 27.11.2020

recante modifica dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluorooctanoico (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 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 ("Eliminazione") 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, 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 perfluorooctanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati.
- (4) L'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati allo scopo di modificare l'allegato I al fine di adeguarlo al progresso tecnico e scientifico.
- (5) Successivamente all'adozione del regolamento delegato (UE) 2020/784 la Commissione è stata informata della presenza di impurità non intenzionali di PFOA e di suoi sali in concentrazioni superiori al limite di 0,025 mg/kg (0,0000025 % in peso) di cui al suddetto regolamento in alcuni dispositivi medici diversi da quelli impiantabili e quelli invasivi.
- (6) Al fine di evitare il divieto di fabbricare tali dispositivi medici successivamente al 3 dicembre 2020 e al fine di dare ai fabbricanti il tempo sufficiente per ridurre il livello

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 perfluorooctanoico (PFOA), dei suoi sali e dei composti a esso correlati (GU L 188I del 15.6.2020, pag. 1).

delle impurità, si dovrebbe fissare un limite di contaminante non intenzionale in tracce (UTC) pari a 2 mg/kg (0,0002 % in peso) per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati, che dovrebbe essere riesaminato.

- (7) Il regolamento delegato (UE) 2020/784 ha introdotto un limite UTC per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati nelle polveri di politetrafluoroetilene (PTFE) prodotte mediante radiazioni ionizzanti fino a 400 kilogray.
- (8) Successivamente all'adozione del regolamento delegato (UE) 2020/784 la Commissione è stata informata del fatto che il requisito relativo al processo produttivo mediante radiazioni ionizzanti che deve avvenire entro il limite di 400 kilogray era eccessivamente specifico affinché gli operatori possano rispettarlo e le autorità possano controllare la conformità. Si dovrebbe pertanto sopprimere il riferimento a 400 kilogray.
- (9) Il regolamento delegato (UE) 2020/784 ha introdotto un limite UTC per i composti correlati al PFOA se presenti in una sostanza da utilizzare quale sostanza intermedia isolata trasportata per la produzione di composti chimici fluorurati con una catena costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a 6.
- (10) Il limite UTC era inteso a disciplinare le sostanze intermedie utilizzate nella produzione di alternative al PFOA con 6 o meno atomi di carbonio completamente fluorurati. A fini di chiarezza si dovrebbe aggiungere il termine "perfluoro" prima del termine "carbonio".
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/1021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento delegato (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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 27.11.2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN