

Bruxelles, 27 novembre 2019
(OR. en)

14587/19

COMPET 772
ENV 959
CHIMIE 140
MI 818
SAN 492
CONSOM 324
ENT 263

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	26 novembre 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D063675/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo e i suoi composti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D063675/03.

All: D063675/03



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
D063675/03
[...](2019) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo e i suoi composti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo e i suoi composti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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/CE¹, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 dicembre 2016, su richiesta della Commissione, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito "l'Agenzia") ha presentato un fascicolo² a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (di seguito "fascicolo conforme all'allegato XV"), il quale dimostra che il rilascio di piombo da articoli fabbricati a partire da polimeri o copolimeri di cloruro di vinile (PVC) contenenti stabilizzanti del piombo contribuisce, durante il loro ciclo di vita, direttamente e indirettamente all'esposizione umana al piombo. Nel fascicolo veniva proposto di vietare l'uso del piombo e dei suoi composti negli articoli fabbricati a partire da PVC. Veniva inoltre proposto di non immettere sul mercato articoli in PVC con una concentrazione di piombo pari o superiore allo 0,1 % del materiale in PCV. La proposta conteneva anche una serie di deroghe a tale restrizione, tra l'altro per il materiale in PVC recuperato.
- (2) Il piombo è una sostanza tossica che incide sullo sviluppo del sistema nervoso, causa malattie renali croniche e ha effetti nocivi sulla pressione sanguigna. Sebbene non sia stata stabilita alcuna soglia per quanto riguarda gli effetti sullo sviluppo neurologico dei bambini e sui reni, secondo l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare l'attuale esposizione umana al piombo attraverso gli alimenti e altre fonti supera ancora i livelli

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/e70aee23-157b-b2a4-2cae-c42a1278072c> (relazione);
<https://echa.europa.eu/documents/10162/cc1c37a8-22f9-7a7a-cb33-5c29edba7094> (allegato).

di esposizione tollerabili e determina effetti nocivi sullo sviluppo neurologico dei bambini³.

- (3) Gli stabilizzanti al piombo negli articoli in PVC permettono a tale materiale di sopportare tempi di fabbricazione (riscaldamento) più lunghi e lo proteggono dalla fotodegradazione. L'industria dell'Unione ha volontariamente eliminato in modo graduale l'uso degli stabilizzanti al piombo nel PVC e ha comunicato che tale processo si è concluso con successo nel 2015⁴. Gli articoli in PVC contenenti piombo, in particolare i prodotti per l'edilizia, hanno una vita utile di lunga durata e restano in uso per periodi superiori a diversi decenni, al termine dei quali diventano rifiuti da smaltimento e possono essere riciclati, reintroducendo potenzialmente il piombo nei prodotti attraverso il materiale in PVC recuperato. Data l'eliminazione graduale degli stabilizzanti al piombo nell'Unione, l'Agenzia ha calcolato che nel 2016 il 90 % delle emissioni totali stimate di piombo a partire da articoli in PVC nell'Unione era riconducibile ad articoli in PVC importati.
- (4) Considerato che i composti del piombo non possono stabilizzare il PVC in modo efficace a concentrazioni inferiori allo 0,5 % circa in peso, il limite di concentrazione dello 0,1 % proposto dall'Agenzia dovrebbe garantire che l'aggiunta intenzionale di composti del piombo come stabilizzanti durante la compoundizzazione del PVC non possa più avere luogo nell'Unione.
- (5) Fatti salvi determinati pigmenti contenenti piombo, soggetti ad autorizzazione a norma del regolamento REACH e specificamente esentati dalla restrizione proposta, nel PVC non sono utilizzati composti del piombo diversi dagli stabilizzanti. Al fine di facilitare l'applicazione della restrizione proposta è pertanto opportuno estendere l'ambito di applicazione della restrizione al piombo e a tutti i suoi composti, rendendo così superflua la determinazione dell'identità e della funzione specifiche dei composti del piombo presenti nel materiale in PVC. Il 5 dicembre 2017 il comitato per la valutazione dei rischi (di seguito "RAC") dell'Agenzia ha adottato il suo parere⁵, giungendo alla conclusione che la restrizione proposta dall'Agenzia costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati derivanti dalla presenza di composti del piombo come stabilizzanti negli articoli in PVC, in termini di praticabilità, verificabilità ed efficacia nella riduzione di tali rischi. Il RAC ha proposto di modificare le deroghe alla restrizione in relazione a determinati articoli contenenti PVC recuperato.
- (6) Il 15 marzo 2018 il comitato per l'analisi socioeconomica ("SEAC") dell'Agenzia ha adottato il suo parere, giungendo alla conclusione che la restrizione proposta dall'Agenzia, quale modificata dal RAC e dal SEAC, costituisce, in termini di costi e benefici socioeconomici, la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati. Il SEAC è giunto a tale conclusione sulla base dei migliori dati disponibili, tenendo conto delle proprietà del piombo come sostanza tossica senza soglia, della sua incidenza sulla salute umana e dell'accessibilità economica dei costi associati alla restrizione proposta. Si è inoltre tenuto conto dell'esistenza di alternative idonee ampiamente disponibili e già utilizzate dalle catene di approvvigionamento

³ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); parere scientifico sulla presenza di piombo negli alimenti. EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

⁴ Relazione intermedia di VinylPlus, 2017, pag. 14; cfr.

https://vinylplus.eu/uploads/downloads/VinylPlus_Progress_Report_2017.pdf.

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa> (parere del RAC e del SEAC).

nell'Unione, dell'efficacia della restrizione in termini di costi e del risultato dell'analisi del punto di equilibrio.

- (7) Il RAC ha convenuto di inserire una deroga per gli articoli contenenti PVC recuperato⁶ e ha proposto di fissare limiti più elevati per il tenore di piombo negli articoli contenenti riciclato di PVC rigido e flessibile, rispettivamente al 2 % e all'1 % in peso. Tale proposta tiene conto della stima secondo cui l'alternativa al riciclaggio di tali articoli, vale a dire lo smaltimento dei rifiuti di PVC attraverso il conferimento in discarica e l'incenerimento, aumenterebbe le emissioni nell'ambiente e non ridurrebbe il rischio. I diversi limiti proposti tengono conto dell'attuale tenore medio stimato di piombo nei rifiuti di PVC rigido e flessibile, dell'incidenza prevista sui volumi di riciclaggio e del fatto che il rilascio di piombo dal PVC flessibile è notoriamente più elevato rispetto al PVC rigido. Si tiene debito conto del fatto che alcuni articoli hanno un elevato contenuto di riciclato, che può raggiungere il 100 % in peso del materiale in PVC nell'articolo finale.
- (8) Il SEAC ha convenuto con l'Agenzia che, in considerazione dell'evoluzione prevista della concentrazione di piombo nel PVC recuperato, nel periodo 2035-2040 tale concentrazione diminuirà in misura sufficiente da far sì che gli articoli fabbricati a partire da PVC recuperato rispettino il limite generale proposto di concentrazione di piombo dello 0,1 %. La deroga relativa agli articoli fabbricati a partire da PVC recuperato dovrebbe pertanto applicarsi per un periodo di 15 anni. Il SEAC ha inoltre convenuto che, al fine di tenere conto dell'incertezza sulle future tendenze relative alla quantità di rifiuti di PVC post-consumo destinati al riciclaggio e al loro tenore di piombo, detto periodo di applicazione dovrebbe essere riesaminato entro 10 anni. In linea con l'obiettivo del piano d'azione dell'UE per l'economia circolare⁷ di promuovere cicli di materiali atossici e preservare un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, la Commissione ritiene che detto periodo di applicazione dovrebbe essere riesaminato entro sette anni e mezzo.
- (9) Si prevede che le tecniche di incapsulamento consentiranno di limitare il rilascio di piombo dal PVC flessibile recuperato presente in determinati tipi di articoli, quali gli articoli di gestione del traffico e le membrane di impermeabilizzazione, racchiudendo completamente il piombo all'interno di uno strato di PVC di nuova produzione o di altro materiale idoneo. Al momento tali tecniche non sono ancora disponibili e la loro attuazione richiederà ulteriori investimenti in termini di tempo e capitale da parte degli operatori economici. È pertanto opportuno stabilire un periodo transitorio. Durante tale periodo di cinque anni non sarà necessario rivestire determinati articoli contenenti PVC flessibile recuperato, se questi rientreranno nella deroga alla restrizione relativa al limite massimo generale del tenore di piombo, pari allo 0,1 %, per il PVC contenuto in tali articoli. Al termine del periodo transitorio tale deroga dovrebbe applicarsi soltanto al PVC flessibile recuperato contenuto in tali articoli, se questo è completamente racchiuso in uno strato esterno di PVC di nuova produzione o di altro materiale idoneo.

⁶ La definizione dell'espressione "recupero di materia" figura all'articolo 3, punto 15 bis), della direttiva 2008/98/CE.

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. L'anello mancante - Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare [COM(2015) 614 final].

- (10) La deroga proposta per il PVC recuperato mira a conseguire un giusto equilibrio tra i benefici generali a lungo termine derivanti dall'uso circolare di tali materiali e le preoccupazioni generali a lungo termine per la salute connesse a tale materiale.
- (11) È opportuno prevedere una deroga per i separatori in PVC-SiO₂ nelle batterie al piombo, considerati i bassi rischi posti da tali articoli e la mancanza di alternative idonee. Secondo le informazioni fornite dai produttori di tali separatori in PVC, alternative idonee saranno disponibili tra circa 10 anni.
- (12) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, che fa capo all'Agenzia, è stato consultato in merito alla restrizione proposta; il suo parere è stato preso in considerazione e ha determinato una modifica della descrizione dell'ambito di applicazione della restrizione proposta e delle relative deroghe.
- (13) Il RAC e l'Agenzia hanno convenuto che la restrizione proposta dovrebbe riguardare gli usi dei composti del piombo per scopi diversi dalla stabilizzazione e hanno deciso di disporre una deroga specifica alla restrizione per quanto riguarda i pigmenti di piombo "giallo di piombo solfocromato" e "piombo cromato molibdato solfato rosso". Tali pigmenti sono tuttavia i soli composti del piombo di cui è noto l'uso nel PVC per scopi diversi dalla stabilizzazione. Essi sono attualmente contemplati dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006. Nel giugno 2018 l'Agenzia ha reso pubblica la propria intenzione di presentare un fascicolo riguardante eventuali restrizioni in relazione ai rischi derivanti dall'uso dei due pigmenti di piombo a norma dell'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. La Commissione riesaminerà l'applicabilità della deroga a tali pigmenti di piombo in base all'esito di tale procedura di restrizione.
- (14) Per motivi di coerenza è opportuno prevedere una deroga per gli articoli già contemplati dalla legislazione dell'Unione che disciplina il tenore di piombo nel PVC.
- (15) Considerato che, ai fini dell'applicazione, è essenziale poter distinguere gli articoli che contengono PVC recuperato da quelli che non ne contengono, è opportuno introdurre l'obbligo, per quanto riguarda gli articoli contenenti PVC recuperato, di contrassegnare tutti gli articoli che rientrano nella deroga.
- (16) Date le difficoltà nel determinare se il materiale in PVC presente negli articoli, in particolare quelli importati, sia di recupero, i fornitori di articoli che beneficiano di deroghe connesse al contenuto di PVC recuperato dovrebbero essere in grado di dimostrare, presentando prove documentali, che tale materiale è stato oggetto di recupero. Nell'Unione le imprese di riciclaggio dispongono di diversi sistemi per sostenere le dichiarazioni riguardanti la tracciabilità del PVC recuperato⁸. Data la mancanza di idonei mezzi pratici che consentano alle autorità preposte all'applicazione della legge di verificare le dichiarazioni in materia di recupero riguardanti il PVC recuperato negli articoli importati, tali dichiarazioni dovrebbero essere suffragate da una certificazione rilasciata da un organismo terzo indipendente.
- (17) È opportuno concedere agli operatori economici un periodo di 24 mesi affinché possano adeguarsi alle nuove prescrizioni, smaltire le scorte e comunicare informazioni pertinenti sulla restrizione all'interno delle loro catene di

⁸ Esempi di tali sistemi sono il quadro di audit di Recovynl e la certificazione EuCertPlast per le imprese di riciclaggio della plastica. In alcuni Stati membri sono inoltre disponibili diversi altri sistemi di certificazione, tutti basati sulle prescrizioni della norma EN 15343:2007 "Tracciabilità del riciclaggio delle materie plastiche e valutazione della conformità e del contenuto di prodotti riciclati".

approvvigionamento. La restrizione non dovrebbe inoltre applicarsi agli articoli già immessi sul mercato prima del termine del periodo in questione, in quanto ciò comporterebbe notevoli difficoltà di applicazione.

- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 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

Per la Commissione
Il presidente
Ursula von der Leyen