

Bruxelles, 12 maggio 2025
(OR. en)

8785/25

ENV 317
ENT 64
COMPET 350
IND 136
SAN 205
CONSOM 80
MI 294
CHIMIE 28
DELECT 55

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	5 maggio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 2566 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 5.5.2025 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(2025) 2566 final.

All.: C(2025) 2566 final



Bruxelles, 5.5.2025
C(2025) 2566 final

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

del 5.5.2025

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 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 (POP) anche 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 perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati sono stati inseriti con deroghe specifiche nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 mediante il regolamento delegato (UE) 2020/784 della Commissione ("voce PFOA"). Al punto 6 la deroga specifica autorizza l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nelle schiume antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già installate in sistemi, sia mobili sia fissi, a determinate condizioni. La deroga scade il 4 luglio 2025.

Alcune autorità e alcuni portatori di interessi hanno comunicato alla Commissione che molti operatori hanno problemi a rispettare la scadenza per diversi motivi, ad esempio le difficoltà nel misurare i composti correlati al PFOA nelle schiume e la sottostima dei volumi di schiume contenenti PFOA. Inoltre si prevede che, come conseguenza delle procedure di restrizione in corso a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), le imprese dovranno trovare delle alternative per sostituire tutte le schiume antincendio a base di PFAS. Una proroga della deroga attenuerebbe il rischio che le imprese, per mancanza di tempo, sostituiscano le schiume contenenti PFOA con schiume a base di altre PFAS anziché con schiume prive di fluoro.

La Commissione propone di prorogare la deroga specifica fino al 3 dicembre 2025, ultima data possibile ammessa dall'attuale deroga di cinque anni prevista dalla convenzione di Stoccolma.

La voce PFOA non fissa un limite specifico per la presenza del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati come contaminante non intenzionale in tracce (UTC) nelle schiume antincendio. Si applicano dunque i limiti UTC generici fissati nei punti 1 e 2 della voce. Poiché risulta che in alcune schiume questi limiti vengano superati, è opportuno fissare un limite UTC per tali composti nelle schiume antincendio alla voce PFOA per un periodo di tre anni.

Quando le schiume contenenti PFOA vengono rimosse dai sistemi antincendio, alcune di queste sostanze possono rimanere all'interno del sistema anche dopo la pulizia e potrebbero contaminare le nuove schiume installate. È pertanto opportuno fissare un limite UTC per le schiume installate dopo la pulizia del sistema antincendio, così da evitare che le nuove schiume debbano essere sostituite a causa della contaminazione.

Ai sensi dei punti 3 e 10 della voce PFOA, la Commissione è tenuta a riesaminare alcuni limiti UTC per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati. Al momento non vi sono informazioni a sostegno di una modifica di tali limiti. Considerato che la Commissione può modificare la voce PFOA se si rendono disponibili nuove informazioni, si propone la soppressione delle due clausole di riesame.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Gli esperti designati dagli Stati membri sono stati consultati nel corso di una riunione sul progetto di atto delegato nell'ambito del pertinente gruppo di esperti e si è tenuto conto delle osservazioni formulate in tale sede. Anche i portatori di interessi pertinenti, tra cui l'industria chimica e la società civile, hanno partecipato alle discussioni sulla modifica della voce relativa al PFOA, ai suoi sali e ai composti a esso correlati nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 in occasione della riunione con le autorità competenti in materia di POP e si è tenuto conto delle osservazioni formulate.

Il progetto di atto è stato oggetto di una consultazione pubblica dall'8 novembre al 6 dicembre 2024 attraverso l'apposito portale e le osservazioni formulate sono state prese in considerazione come indicato di seguito.

Alcune erano favorevoli alla proposta di posticipare la scadenza della deroga specifica per l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nelle schiume antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già installate in sistemi; sostenevano inoltre l'introduzione di un limite UTC per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati nelle schiume antincendio. Con queste modifiche, gli operatori che utilizzano ancora schiume contenenti tali sostanze in quantità superiori al limite UTC avrebbero più tempo per sostituirle. Per quanto riguarda la proposta di fissare un limite UTC per i composti correlati al PFOA nelle schiume antincendio prive di fluoro installate nelle attrezzature antincendio che sono state sottoposte a pulizia, alcuni commenti hanno chiesto di includere un limite UTC specifico anche per il PFOA in tali schiume.

Vi sono stati poi pareri contrari alla proposta della Commissione di nuovi limiti UTC in quanto comporterebbe un'ulteriore esposizione al PFOA e perché sono disponibili tecniche di pulizia e schiume prive di fluoro.

La Commissione ritiene giustificato concedere più tempo per la sostituzione delle schiume antincendio contenenti PFOA, suoi sali e composti a esso correlati in modo che gli operatori passino a schiume prive di fluoro anziché a schiume a base di altre PFAS. Tale sostituzione richiede più tempo perché le schiume prive di fluoro non sono un'alternativa immediatamente praticabile e i sistemi antincendio devono essere adattati al loro utilizzo. La Commissione ritiene inoltre opportuno fissare un limite UTC specifico per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati nelle schiume antincendio prive di fluoro installate in attrezzature antincendio che sono state sottoposte a pulizia, al fine di evitare la produzione di grandi quantità di rifiuti liquidi o lo smaltimento prematuro delle attrezzature antincendio.

Alcune osservazioni proponevano di definire norme di pulizia, abbassare gradualmente il limite UTC proposto per le schiume antincendio e stabilire una clausola di riesame. Per quanto riguarda il suggerimento di definire norme di pulizia, attualmente è in preparazione un documento di orientamento. La Commissione non ritiene opportuno abbassare gradualmente il limite UTC perché col tempo le schiume saranno sostituite da schiume prive di fluoro, anche in virtù della restrizione in corso a norma del regolamento REACH. In merito al riesame, la Commissione può riesaminare la voce dell'allegato I in qualsiasi momento se si rendono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica la voce esistente relativa all'acido perfluorottanoico (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 5.5.2025

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 della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti² ("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. Ciascuna parte della convenzione è tenuta a vietare le sostanze chimiche che figurano nell'elenco o ad adottare le misure legislative e amministrative necessarie per farne cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione, tenuto conto delle deroghe specifiche stabilite nell'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), i suoi sali e i composti a esso correlati ("voce PFOA"). La voce PFOA è stata in seguito modificata dai regolamenti delegati (UE) 2021/115⁵ e (UE) 2023/866⁶ della Commissione.

¹ GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² Decisione 2006/507/CE del Consiglio, del 14 ottobre 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decisione 2004/259/CE del Consiglio, del 19 febbraio 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza (GU L 81 del 19.3.2004, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

⁵ Regolamento delegato (UE) 2021/115 della Commissione, del 27 novembre 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 (GU L 36 del 2.2.2021, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

⁶ Regolamento delegato (UE) 2023/866 della Commissione, del 24 febbraio 2023, recante modifica del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido

- (4) L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 prevede una deroga specifica per l'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nelle schiume antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già installate in sistemi, sia mobili sia fissi, a determinate condizioni. La deroga scade il 4 luglio 2025. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno segnalato che gli operatori hanno problemi a rispettare la scadenza. Questi problemi potrebbero essere dovuti alle difficoltà nel misurare i composti correlati al PFOA nelle schiume e alla sottostima dei volumi di schiume contenenti tali composti. È quindi opportuno prorogare la deroga specifica fino al 3 dicembre 2025, l'ultima data possibile a norma della convenzione.
- (5) Nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, al punto 1 della voce PFOA, il limite del contaminante non intenzionale in tracce (UTC) è fissato a 0,025 mg/kg per il PFOA o ciascuno dei suoi sali presenti in sostanze, in miscele e in articoli. Al punto 2 della medesima voce, il limite UTC è fissato a 1 mg/kg per ogni singolo composto correlato al PFOA o per una combinazione di composti correlati al PFOA presenti in sostanze, in miscele o in articoli. Poiché dati analitici recenti di diversi Stati membri hanno dimostrato che il PFOA o i suoi sali e i composti a esso correlati possono essere presenti in concentrazioni più elevate come contaminanti non intenzionali in tracce nelle schiume antincendio e nei concentrati schiumogeni antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già installati in sistemi, è opportuno fissare, per un periodo di tre anni, un limite UTC specifico di 1 mg/kg per il PFOA o ciascuno dei suoi sali e di 10 mg/kg per ogni singolo composto correlato al PFOA o una combinazione di composti correlati al PFOA presente in tali schiume e concentrati schiumogeni. In questo modo gli operatori avranno tempo sufficiente per sostituire le schiume e i concentrati schiumogeni contenenti PFOA o ciascuno dei suoi sali o i composti a esso correlati in quantità superiore rispetto ai limiti UTC.
- (6) Quando le schiume contenenti PFOA, suoi sali e composti a esso correlati vengono rimosse dai sistemi antincendio, alcune di queste sostanze possono rimanere all'interno del sistema anche dopo la pulizia e potrebbero contaminare le nuove schiume installate. È pertanto opportuno fissare un limite UTC per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati nelle schiume antincendio prive di fluoro installate dopo la pulizia del sistema antincendio in sostituzione delle schiume contenenti PFOA, suoi sali e composti a esso correlati. Tale limite dovrebbe essere di 10 mg/kg per la somma di PFOA, suoi sali e composti a esso correlati.
- (7) Per garantire chiarezza in merito alle schiume, ai concentrati o alle soluzioni cui si applica l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, è aggiunta una definizione che precisa che il termine "schiuma antincendio" si riferisce a qualsiasi miscela antincendio contenente schiuma, così come ai concentrati schiumogeni antincendio e alle soluzioni schiumogene per produrre la schiuma.
- (8) L'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1021 vieta la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso delle sostanze elencate nell'allegato I del regolamento, sia allo stato puro che all'interno di miscele o articoli. A tale proposito è opportuno precisare che gli articoli contenenti PFOA, suoi sali e composti a esso correlati prodotti o immessi in commercio in virtù di una deroga di cui all'allegato I di tale regolamento, e che erano

perfluorottanoico (PFOA), i suoi sali e i composti a esso correlati (GU L 113 del 28.4.2023, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

già in uso alla data di scadenza della deroga in questione, possono continuare a essere utilizzati dopo tale data.

- (9) Ai sensi dei punti 3 e 10 della voce PFOA, la Commissione è tenuta a riesaminare alcuni limiti UTC per il PFOA, i suoi sali e i composti a esso correlati per quanto riguarda determinati dispositivi medici e sostanze da usare come sostanze intermedie isolate trasportate. Al momento non vi sono informazioni a sostegno di una modifica di tali limiti. Considerato che la Commissione può modificare la voce PFOA se si rendono disponibili nuove informazioni, le clausole di riesame dovrebbero essere soppresse.
- (10) La prima colonna, punto v), della voce PFOA fa riferimento all'"acido perfluorottano sulfonato e suoi derivati (PFOS)". Poiché la formulazione della prima colonna della voce PFOS è stata modificata in "Acido perfluorottano sulfonato (PFOS), suoi sali e composti a esso correlati", il riferimento nella voce PFOA dovrebbe essere modificato di conseguenza,

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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 5.5.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN