

REGOLAMENTO (UE) 2017/1000 DELLA COMMISSIONE**del 13 giugno 2017****recante modifica dell'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 l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i suoi sali e le sostanze correlate al PFOA****(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/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'acido perfluorooctanoico («PFOA»), i suoi sali e le sostanze correlate al PFOA⁽²⁾ presentano alcune proprietà specifiche quali elevata resistenza all'attrito, elevata costante dielettrica, resistenza al calore e agli agenti chimici e una bassa energia di superficie. Essi sono impiegati in un'ampia gamma di applicazioni, ad esempio nella produzione di fluoropolimeri e di fluoroelastomeri, come tensioattivi nelle schiume antincendio e nella produzione di tessuti e di carta ai fini della repellenza all'acqua, al grasso, all'olio e/o alla sporcizia.
- (2) Il 14 giugno 2013 il comitato degli Stati membri di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1907/2006 ha identificato il PFOA come sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica («PBT») in conformità all'articolo 57, lettera d), del summenzionato regolamento. Il 20 giugno 2013 il PFOA è stato inserito nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti («SVHC») candidate per un'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (3) Il 17 ottobre 2014 la Germania e la Norvegia hanno presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo⁽³⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo a norma dell'allegato XV»), proponendo di limitare la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso del PFOA, dei suoi sali e delle sostanze correlate al PFOA, al fine di affrontare i rischi per la salute umana e l'ambiente. La Germania e la Norvegia hanno proposto un limite di concentrazione di 2 ppb per la presenza di tali sostanze in altre sostanze, in miscele o in articoli, senza esenzioni, fatta eccezione per gli articoli di seconda mano per i quali l'utilizzo finale nell'Unione può essere dimostrato prima della data di applicazione della restrizione.
- (4) L'8 settembre 2015 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato il suo parere giungendo alla conclusione che, fatta salva la modifica del campo di applicazione e delle condizioni proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, una restrizione generale in materia di fabbricazione, uso e immissione sul mercato del PFOA, dei suoi sali e delle sostanze correlate al PFOA costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, in termini di efficacia nel ridurli. Il RAC ha proposto due diversi limiti di concentrazione, 25 ppb per il PFOA e i suoi sali e 1 000 ppb per una sostanza correlata al PFOA o per una combinazione di sostanze correlate al PFOA in altre sostanze, in miscele o in articoli, tenendo conto della possibile presenza di impurezze inevitabili e di contaminanti non intenzionali come pure delle capacità dei metodi analitici. Il RAC ha proposto di esentare dalla restrizione i rivestimenti fotografici applicati a pellicole, carta o lastre di stampa, i dispositivi medici impiantabili e le sostanze o miscele utilizzate nei semiconduttori e nei processi fotolitografici, considerato l'impatto ambientale relativamente basso e i lunghi tempi di sostituzione. Il RAC ha inoltre proposto di esentare l'uso delle sostanze come sostanze intermedie isolate trasportate, al fine di consentire la fabbricazione di alternative nonché l'immissione sul mercato di articoli di seconda mano.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Si ritiene che, in base alla loro struttura molecolare, le sostanze correlate al PFOA abbiano la potenzialità di degradarsi o di trasformarsi in PFOA.

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>.

- (5) Il 4 dicembre 2015 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato il suo parere indicando che la restrizione proposta nel fascicolo a norma dell'allegato XV, così come modificata dal RAC e dal SEAC, costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, in termini di costi e benefici socioeconomici.
- (6) Il SEAC ha concordato con le esenzioni proposte dal RAC, suggerendo un differimento di tre anni della restrizione, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi. In base a considerazioni socioeconomiche, ad esempio costi elevati, notevole onere economico, mancanza di alternative, emissioni nell'ambiente relativamente ridotte, usi critici con elevati benefici sociali, il SEAC ha suggerito differimenti più lunghi della restrizione per inchiostri da stampa in lattice, tessuti per la protezione dei lavoratori, membrane destinate ai tessuti medicali, filtraggio nel trattamento delle acque, processi di produzione e trattamento degli effluenti, alcuni nanorivestimenti al plasma e dispositivi medici non impiantabili.
- (7) Il SEAC ha inoltre suggerito di esentare dalla restrizione proposta le schiume antincendio già immesse sul mercato prima della data di applicazione della restrizione e le attrezzature per la fabbricazione di semiconduttori.
- (8) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione, di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è stato consultato nel corso della procedura di restrizione e il suo parere è stato preso in considerazione.
- (9) Il 12 gennaio 2016 l'Agenzia ha inoltrato alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC ⁽¹⁾.
- (10) Sulla base di tali pareri, la Commissione ha concluso che la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato del PFOA, dei suoi sali e delle sostanze correlate al PFOA, in quanto tali, come componenti di altre sostanze, miscele o articoli, comportino rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente. La Commissione ritiene che tali rischi vadano affrontati a livello di Unione.
- (11) L'acido perfluorottansolfonico («PFOS») e i suoi derivati dovrebbero essere esentati dalla restrizione proposta, in quanto tali sostanze sono già disciplinate dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Anche l'inevitabile produzione di PFOA durante la fabbricazione di composti chimici fluorurati con una catena costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a 6 dovrebbe essere esentata dalla restrizione proposta.
- (12) Secondo il parere del SEAC l'applicazione della restrizione dovrebbe essere differita, in generale, per un periodo di tre anni e per periodi più lunghi in relazione a determinati settori, al fine di consentire alle parti interessate di conformarsi. Per la determinazione del PFOS estraibile negli articoli solidi rivestiti e impregnati, nei liquidi e nelle schiume antincendio (CEN/TS 15968:2010) è disponibile un metodo di analisi standard, che molto probabilmente può essere adattato al fine di includervi anche il PFOA e le sostanze correlate al PFOA con un relativo limite di rilevanza; attualmente tuttavia non è disponibile un tale metodo standard per l'estrazione e l'analisi chimica di tali sostanze. Il periodo di differimento per la restrizione dovrebbe consentire l'ulteriore sviluppo di idonei metodi analitici, che possano essere applicati a tutte le matrici.
- (13) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (14) 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.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE (GUL 158 del 30.4.2004, pag. 7).

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 13 giugno 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, è aggiunta la seguente voce:

<p>«68. Acido perfluorottanoico ("PFOA")</p> <p>N. CAS 335-67-1</p> <p>N. CE 206-397-9</p> <p>e suoi sali.</p> <p>Qualsiasi sostanza correlata (compresi i suoi sali e polimeri) avente, come uno degli elementi strutturali, un gruppo perfluoroetil lineare o ramificato con la formula C_7F_{15} direttamente collegato a un altro atomo di carbonio.</p> <p>Qualsiasi sostanza correlata (compresi i suoi sali e polimeri) avente, come uno degli elementi strutturali, un gruppo perfluoroottil lineare o ramificato con la formula C_8F_{17}.</p> <p>Le seguenti sostanze sono escluse dalla presente denominazione:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, in cui $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ o $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (in cui $X' =$ qualsiasi gruppo, compresi i sali).</p>	<p>1. Non deve essere prodotto o immesso sul mercato come sostanza in quanto tale a decorrere dal 4 luglio 2020.</p> <p>2. A decorrere dal 4 luglio 2020 non deve essere usato per la produzione di o l'immissione sul mercato in:</p> <p>a) un'altra sostanza, come costituente;</p> <p>b) una miscela;</p> <p>c) un articolo</p> <p>in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb del PFOA, compresi i suoi sali, o a 1 000 ppb di una sostanza correlata al PFOA o di una combinazione di sostanze correlate al PFOA.</p> <p>3. I punti 1 e 2 si applicano a decorrere dal:</p> <p>a) 4 luglio 2022 a:</p> <p>i) apparecchiature utilizzate per la fabbricazione di semiconduttori;</p> <p>ii) inchiostri da stampa in lattice;</p> <p>b) 4 luglio 2023 a:</p> <p>i) tessuti per la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro salute e sicurezza;</p> <p>ii) membrane destinate all'uso in tessuti medicali, filtraggio nel trattamento delle acque, processi di produzione e trattamento degli effluenti;</p> <p>iii) nanorivestimenti al plasma;</p> <p>c) 4 luglio 2032 ai dispositivi medici diversi dai dispositivi medici impiantabili che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE.</p> <p>4. I punti 1 e 2 non si applicano:</p> <p>a) all'acido perfluorottansolfonico e ai suoi derivati, che sono elencati nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 850/2004;</p> <p>b) alla fabbricazione di una sostanza, se questa è un inevitabile sottoprodotto della produzione di composti chimici fluorurati con una catena costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a 6;</p> <p>c) a una sostanza da usare o che è usata come sostanza intermedia isolata trasportata, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), di tale regolamento;</p> <p>d) a una sostanza, a un costituente di un'altra sostanza o miscela da usare o che è usata:</p> <p>i) nella produzione di dispositivi medici impiantabili che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE;</p>
---	---

-
- ii) nei rivestimenti fotografici applicati a pellicole, carta o lastre di stampa;
 - iii) nei processi fotolitografici per i semiconduttori o nei processi di incisione per i semiconduttori composti;
 - e) alle miscele concentrate di schiume antincendio immesse sul mercato prima del 4 luglio 2020 da usare o che sono usate nella produzione di altre miscele di schiume antincendio.
5. Il punto 2, lettera b), non si applica alle miscele di schiume antincendio che sono state:
- a) immesse sul mercato prima del 4 luglio 2020; o
 - b) prodotte in conformità al punto 4, lettera e), a condizione che, se sono usate a fini di formazione, le emissioni nell'ambiente siano ridotte al minimo e gli effluenti raccolti siano smaltiti in modo sicuro.
6. Il punto 2, lettera c), non si applica:
- a) agli articoli immessi sul mercato prima del 4 luglio 2020;
 - b) ai dispositivi medici impiantabili fabbricati in conformità al punto 4, lettera d), punto i);
 - c) agli articoli rivestiti con i rivestimenti fotografici di cui al punto 4, lettera d), punto ii);
 - d) ai semiconduttori o ai semiconduttori composti di cui al punto 4, lettera d), punto iii).»
-