

**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****(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 persistenti <sup>(1)</sup>, 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 persistenti <sup>(2)</sup> («la convenzione») sia del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza <sup>(3)</sup> («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 Commissione <sup>(4)</sup> 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 (0,000025 % 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 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.

<sup>(1)</sup> GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45.

<sup>(2)</sup> GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 81 del 19.3.2004, pag. 37.

<sup>(4)</sup> 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 1881 del 15.6.2020, pag. 1).

- (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 (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 novembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

All'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021, nella quarta colonna («Deroga specifica per uso come intermedio o altre osservazioni») della voce relativa all'acido perfluorooctanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati è aggiunto il seguente testo:

1) la prima frase del punto 3 è sostituita dalla seguente:

«3. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica alle concentrazioni dei composti correlati al PFOA pari o inferiori a 20 mg/kg (0,002 % in peso) presenti in una sostanza da utilizzare quale sostanza intermedia isolata trasportata ai sensi dell'articolo 3, punto 15, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e che soddisfano le rigorose condizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), di detto regolamento, per la produzione di composti chimici fluorurati con una catena costituita da un numero di atomi di perfluorocarbonio pari o inferiore a 6.»;

2) la prima frase del punto 4 è sostituita dalla seguente:

«4. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica alle concentrazioni di PFOA e suoi sali pari o inferiori a 1 mg/kg (0,0001 % in peso) presenti nelle micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE) prodotte mediante radiazioni ionizzanti oppure mediante degradazione termica, e anche in miscele e in articoli per uso industriale e professionale contenenti micropolveri di PTFE.»;

3) è aggiunto il seguente punto 10):

«10. Ai fini della presente voce, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), si applica alle concentrazioni di PFOA e suoi sali e/o composti correlati pari o inferiori a 2 mg/kg (0,0002 % in peso) presenti in dispositivi medici diversi da quelli impiantabili e quelli invasivi. La presente deroga è riesaminata e valutata dalla Commissione entro il 22 febbraio 2023».

---