

REGOLAMENTO (UE) 2021/1297 DELLA COMMISSIONE**del 4 agosto 2021****che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli acidi perfluorocarbossilici con una catena costituita da 9-14 atomi di carbonio (PFCA C9-C14), i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14****(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) Gli acidi perfluorocarbossilici lineari e ramificati con una catena costituita da 9-14 atomi di carbonio (PFCA C9-C14), i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 ⁽²⁾ sono attualmente presenti nell'Unione principalmente come sottoprodotti emessi non deliberatamente durante la fabbricazione di sostanze perfluorate e polifluorate con una catena costituita da un numero di atomi di carbonio inferiore a nove, come l'acido perfluorooctanoico (PFOA). È inoltre possibile che in futuro le imprese considerino l'uso dei PFCA C9-C14, dei loro sali e delle sostanze correlate agli PFCA C9-C14 quali sostituti del PFOA, dei suoi sali e delle sostanze correlate, specialmente dopo l'entrata in vigore delle restrizioni sul PFOA imposte dal diritto dell'Unione. È pertanto necessario evitare l'eventualità che siano fabbricati e utilizzati in futuro, dando luogo a un aumento dei loro rilasci nell'ambiente.
- (2) Rispettivamente il 17 dicembre 2015 e il 12 gennaio 2017 due gruppi di PFCA C9-C14, ovvero l'acido perfluorononano-1-olo (PFNA) con una catena costituita da 9 atomi di carbonio, come pure i suoi sali di sodio e ammonio, e l'acido nonadecafluorodecanoico (PFDA), con una catena costituita da 10 atomi di carbonio, come pure i suoi sali di sodio e ammonio, sono stati iscritti nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti potenzialmente da includere nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 come tossici per la riproduzione, a norma dell'articolo 57, lettera c), di detto regolamento, e come sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), a norma dell'articolo 57, lettera d), del medesimo regolamento. Il PFNA e il PFDA, come pure i loro sali di sodio e ammonio, sono inoltre iscritti nell'elenco di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ come cancerogeni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 1B. Il 19 dicembre 2012 l'acido enicosafluoroundecanoico (PFUnDA), con una catena costituita da 11 atomi di carbonio, l'acido tricosfluorododecanoico (PFDoDA), con una catena costituita da 12 atomi di carbonio, l'acido pentacosfluorotridecanoico (PFTrDA), con una catena costituita da 13 atomi di carbonio, e l'acido eptacosfluorotetradecanoico (PFTDA), con una catena costituita da 14 atomi di carbonio, sono stati iscritti nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione come sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti (vPvB) a norma dell'articolo 57, lettera e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Anche le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 devono essere considerate come sostanze PBT o vPvB, rispettivamente a causa della loro trasformazione o degradazione in PFCA C9-C14 nell'ambiente.
- (3) Il 6 ottobre 2017 la Germania e la Svezia hanno presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un fascicolo ⁽⁴⁾ a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («fascicolo a norma dell'allegato XV») proponendo di limitare la fabbricazione e l'immissione sul mercato dei PFCA C9-C14, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14 in quanto tali, e di limitarne l'uso e l'immissione sul mercato come elementi della fabbricazione di altre sostanze, in qualità di costituenti, miscele e articoli o parti di essi. Al fine di ridurre il rilascio di tali sostanze nell'ambiente e di impedirne la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso

⁽¹⁾ G.U. L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 sono sostanze per le quali si ritiene, in base alla loro struttura molecolare, che possano degradarsi o trasformarsi in PFCA C9-C14.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (G.U. L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61>.

come sostituite delle sostanze sottoposte a restrizione a norma dell'allegato XVII, voce 68, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽⁵⁾, la Germania e la Svezia hanno proposto un limite di concentrazione di 25 ppb per la somma di PFCA C9-C14 e dei loro sali e di 260 ppb per la somma delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14. La Germania e la Svezia hanno proposto esenzioni per i PFCA C9-C14, i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 quando si tratta di sottoprodotti emessi non deliberatamente nella fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con una catena costituita da un numero di atomi di perfluorocarbonio pari o inferiore a otto o destinati all'uso come sostanze intermedie isolate trasportate.

- (4) Il 14 settembre 2018 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere in cui giunge alla conclusione che, fatta salva la modifica dell'ambito e delle condizioni proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, una restrizione in materia di fabbricazione, uso e immissione sul mercato dei PFCA C9-C14, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14, costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, in termini di efficacia nel ridurli. Il RAC ha approvato i limiti di concentrazione proposti dalla Germania e dalla Svezia e ha convenuto sulle esenzioni proposte dai due paesi, in quanto la restrizione proposta non è intesa a impedire la fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con una catena molecolare costituita da un numero di atomi di carbonio pari o inferiore a sei. Il RAC ha raccomandato di esentare, per un periodo limitato, l'uso nella produzione di inalatori-dosatori pressurizzati essenziali per il trattamento delle malattie polmonari, in ragione dei modesti volumi coinvolti, nell'ordine di pochi grammi, e dell'importanza del loro uso medico. Secondo il RAC è opportuno concedere un'esenzione temporanea per i semiconduttori contenenti livelli ridotti di PFCA C9-C14 e per le apparecchiature elettroniche finite e semifinite che contengono semiconduttori speciali, da utilizzare come parti di ricambio per apparecchiature elettroniche finite.
- (5) Il RAC ha inoltre raccomandato di applicare alla restrizione relativa ai PFCA C9-C14, ai loro sali e alle sostanze correlate ai PFCA C9-C14 le stesse esenzioni che si applicano alla restrizione relativa al PFOA di cui all'allegato XVII, voce 68, del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (6) Il 29 novembre 2018 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia ha adottato un parere in cui indica 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.
- (7) Sulla base degli elementi socioeconomici forniti nel fascicolo a norma dell'allegato XV e presentati nel corso delle consultazioni pubbliche, il SEAC ha approvato le esenzioni proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV e raccomandate dal RAC. Il SEAC ha approvato la proposta di rinviare di 18 mesi la restrizione. Il SEAC ha inoltre proposto valori limite più elevati per i fluoropolimeri che contengono gruppi perfluoropropossi e perfluorometossi e sono utilizzati in specifici gruppi di prodotti, al fine di consentirne la produzione. La soglia generica di 25 ppb rimane tuttavia applicabile agli articoli finiti fabbricati a partire da tali materiali.
- (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 16 gennaio 2019 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC ⁽⁶⁾ alla Commissione.
- (10) Il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ è stato modificato in conformità alla decisione adottata dalla conferenza delle parti (SC-9/12) della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti per quanto riguarda il PFOA ⁽⁸⁾, che contiene alcune, ma non tutte, le deroghe di cui all'allegato XVII, voce 68, del regolamento (CE) n. 1907/2006. La voce 68 di tale allegato è stata a tutti gli effetti sostituita dalla summenzionata modifica del regolamento (UE) 2019/1021. Le esenzioni che si applicano all'uso del PFOA, dei suoi sali e dei composti a esso correlati nella modifica del regolamento (UE) 2019/1021 dovrebbero applicarsi anche ai PFCA C9-C14, ai loro sali e alle sostanze correlate ai PFCA C9-C14, alle stesse condizioni, a causa del processo di fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate nelle quali entrambi i gruppi di sostanze sono presenti come impurezze.

⁽⁵⁾ 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 (GU L 150 del 14.6.2017, pag. 14).

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2

⁽⁷⁾ GU L 188I del 15.6.2020, pag. 1.

⁽⁸⁾ <http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>

- (11) Dopo la conclusione del parere del RAC e del SEAC sulla restrizione proposta per i PFCA C9-C14, la Commissione ha ricevuto due ulteriori richieste di esenzione per consentire la produzione di fluoropolimeri e di fluoroelastomeri, nonché di micropolveri di politetrafluoroetilene (PTFE) e l'uso in miscele e articoli per applicazioni industriali e professionali. La Commissione ha chiesto all'ECHA un parere complementare, in quanto i prodotti finali sono utilizzati in applicazioni ad alto valore ⁽⁹⁾. Il 15 dicembre 2020 la Commissione ha ricevuto il parere complementare del RAC e del SEAC ⁽¹⁰⁾.
- (12) Tenendo in considerazione il fascicolo a norma dell'allegato XV e i pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che la fabbricazione, l'uso e l'immissione sul mercato di PFCA C9-C14 lineari e/o ramificati, dei loro sali e di sostanze correlate ai PFCA C9-C14 in quanto tali, come costituenti di altre sostanze, in miscele e in articoli comportino rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente che devono affrontati a livello di Unione. La Commissione ritiene che la restrizione proposta, quale modificata dai pareri del RAC e del SEAC, tenendo conto del suo impatto socioeconomico e della disponibilità di alternative nonché dell'allineamento di alcune delle esenzioni di tale restrizione alle esenzioni di cui alla modifica del regolamento (UE) 2019/1021, costituisce una misura appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati.
- (13) È opportuno concedere ai portatori di interessi un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla restrizione. Pertanto, tenendo conto della proposta di cui al fascicolo a norma dell'allegato XV e delle considerazioni del RAC e del SEAC, l'applicazione della restrizione dovrebbe essere rinviata di 18 mesi. Per rispondere a casi particolari di settori specifici è opportuno applicare rinvii più lunghi o esenzioni generali.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (15) 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 4 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

⁽¹⁰⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

ALLEGATO

Nell'allegato XVII, la voce 68 è sostituita dalla seguente:

<p>«68. acidi perfluorocarbossilici lineari e ramificati aventi formula $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ in cui $n = 8, 9, 10, 11, 12$ o 13 (PFCA C9-C14), compresi i loro sali e qualsiasi loro combinazione;</p> <p>qualsiasi sostanza correlata ai PFCA C9-C14 con un gruppo perfluoro avente formula C_nF_{2n+1} direttamente collegata a un altro atomo di carbonio, in cui $n = 8, 9, 10, 11, 12$ o 13, compresi i loro sali e qualsiasi loro combinazione;</p> <p>qualsiasi sostanza correlata ai PFCA C9-C14 con un gruppo perfluoro avente formula C_nF_{2n+1} non direttamente collegata a un altro atomo di carbonio, in cui $n = 9, 10, 11, 12, 13$ o 14 quale uno degli elementi strutturali, compresi i loro sali e qualsiasi loro combinazione.</p> <p>Le seguenti sostanze sono escluse dalla presente denominazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_nF_{2n+1}-X$, in cui $X = F, Cl, o Br$, in cui $n = 9, 10, 11, 12, 13$ o 14, compresa qualsiasi loro combinazione; — $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ in cui $n > 13$ e $X' =$ qualsiasi gruppo, compresi i sali». 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non è ammessa la fabbricazione o l'immissione sul mercato come sostanze in quanto tali a decorrere dal 25 febbraio 2023. 2. A decorrere dal 25 febbraio 2023 non sono ammessi l'immissione sul mercato e l'uso in: <ol style="list-style-type: none"> a) un'altra sostanza, come costituente; b) una miscela; c) un articolo, a meno che il livello di concentrazione nella sostanza, nella miscela o nell'articolo sia inferiore a 25 ppb per la somma dei PFCA C9-C14 e dei loro sali, oppure a 260 ppb per la somma delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14. 3. In deroga al paragrafo 2, il limite di concentrazione deve essere di 10 ppm per la somma dei PFCA C9-C14, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14 se presenti in una sostanza destinata a essere utilizzata come sostanza intermedia isolata trasportata, purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), del presente regolamento, con riferimento alla fabbricazione di sostanze chimiche fluorurate con una catena costituita da un numero di atomi di perfluorocarbonio pari o inferiore a sei. La Commissione riesamina questo valore limite non oltre il 25 agosto 2023. 4. Il paragrafo 2 si applica a decorrere dal 4 luglio 2023: <ol style="list-style-type: none"> i) ai tessuti idrorepellenti e oleorepellenti per la protezione dei lavoratori dai liquidi pericolosi che comportano rischi per la loro salute e la loro sicurezza; ii) alla fabbricazione di politetrafluoroetilene (PTFE) e di fluoruro di polivinilidene (PVDF) per la produzione di: <ul style="list-style-type: none"> — membrane per la filtrazione del gas, membrane per la filtrazione dell'acqua e membrane per tessuti medicali ad alte prestazioni e resistenti alla corrosione; — scambiatori di calore per il recupero di calore residuo industriale; — sigillanti industriali in grado di impedire la dispersione di composti organici volatili e particolato $PM_{2,5}$. 5. In deroga al paragrafo 2, l'uso dei PFCA C9-C14, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFCA C9-C14 è consentito fino al 4 luglio 2025: <ol style="list-style-type: none"> i) nei processi fotolitografici o di incisione nella fabbricazione di semiconduttori, ii) nei rivestimenti fotografici applicati a pellicole; iii) nei dispositivi medici impiantabili e invasivi; iv) nelle schiume antincendio per l'eliminazione dei vapori dei combustibili liquidi e per gli incendi di combustibili liquidi (incendi di classe B) già presenti in sistemi, sia mobili sia fissi, alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> — le schiume antincendio che contengono o possono contenere PFCA C9-C14, i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 non devono essere utilizzate in attività di formazione; — le schiume antincendio che contengono o possono contenere PFCA C9-C14, i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 non devono essere utilizzate a fini di prova, a meno che tutti i rilasci siano contenuti; — a decorrere dal 1° gennaio 2023 l'uso di schiume antincendio che contengono o possono contenere PFCA C9-C14, i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 deve essere limitato solo ai siti nei quali tutti i rilasci possono essere contenuti; — le scorte di schiume antincendio che contengono o possono contenere PFCA C9-C14, i loro sali e le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 devono essere gestite in conformità all'articolo 5 del regolamento (UE) 2019/1021.
--	--

-
6. Il paragrafo 2, lettera c), non si applica agli articoli immessi sul mercato per la prima volta anteriormente al 25 febbraio 2023.
7. Il paragrafo 2 non si applica al rivestimento della bomboletta degli inalatori-dosatori pressurizzati fino al 25 agosto 2028.
8. Il paragrafo 2, lettera c), si applica a decorrere dal 31 dicembre 2023:
- a) ai semiconduttori a sé stanti;
 - b) ai semiconduttori incorporati in apparecchiature elettroniche finite e semifinite.
9. Il paragrafo 2, lettera c), si applica a decorrere dal 31 dicembre 2030 ai semiconduttori utilizzati nei ricambi destinati ad apparecchiature elettroniche finite immesse sul mercato prima del 31 dicembre 2023.
10. Fino al 25 agosto 2024 il limite di concentrazione di cui al paragrafo 2 deve essere di 2 000 ppb per la somma di PFCA C9-C14 nelle fluoroplastiche e nei fluoroelastomeri che contengono gruppi perfluoroalcooli. A decorrere dal 25 agosto 2024 il limite di concentrazione deve essere di 100 ppb per la somma di PFCA C9-C14 nelle fluoroplastiche e nei fluoroelastomeri che contengono gruppi perfluoroalcooli. Devono essere evitate emissioni di PFCA C9-C14 durante la fabbricazione e l'uso delle fluoroplastiche e nei fluoroelastomeri che contengono gruppi perfluoroalcooli; se ciò non fosse possibile, le emissioni devono essere ridotte al minimo per quanto tecnicamente e praticamente possibile. La deroga non si applica agli articoli di cui al paragrafo 2, lettera c). La Commissione riesamina questa deroga non oltre il 25 agosto 2024.
11. Il limite di concentrazione di cui al paragrafo 2 è di 1 000 ppb per la somma dei PFCA C9-C14 presenti nelle micropolveri di PTFE prodotte mediante radiazioni ionizzanti oppure mediante degradazione termica, nonché nelle miscele e negli articoli per uso industriale e professionale contenenti micropolveri di PTFE. Devono essere evitate emissioni di PFCA C9-C14 durante la fabbricazione e l'uso delle micropolveri di PTFE; se ciò non fosse possibile, le emissioni devono essere ridotte al minimo per quanto tecnicamente e praticamente possibile. La Commissione riesamina questa deroga non oltre il 25 agosto 2024.
12. Ai fini della presente voce, le sostanze correlate ai PFCA C9-C14 sono sostanze per le quali si ritiene, in base alla loro struttura molecolare, che possano degradarsi o trasformarsi in PFCA C9-C14.
-