



Bruxelles, 19.3.2015
COM(2015) 133 final

2015/0066 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di una proposta d'inclusione
di sostanze chimiche aggiuntive nell'allegato A della convenzione di Stoccolma sugli
inquinanti organici persistenti**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (di seguito "la convenzione"), approvata con decisione 2006/507/CE del Consiglio¹ ed entrata in vigore il 17 maggio 2004, ha lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente dagli inquinanti organici persistenti (POP). La convenzione offre un quadro, fondato sul principio precauzionale, inteso a far cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione degli attuali 23 POP prioritari, nonché a gestire la loro manipolazione e smaltimento in sicurezza e l'eliminazione o la riduzione delle emissioni di alcuni POP derivanti da produzione non intenzionale.

Il regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti² recepisce nel diritto dell'Unione gli impegni stabiliti nella convenzione e nel protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza (di seguito il "protocollo"), approvato con decisione 2004/259/CE del Consiglio³.

In base all'articolo 8, paragrafo 1, della convenzione, ciascuna parte può presentare al segretariato una proposta di inclusione di una sostanza chimica negli allegati A, B o C della convenzione, che sarà esaminata dal comitato d'esame degli inquinanti organici persistenti, in conformità dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4. La proposta contiene le informazioni specificate nell'allegato D. La procedura di adozione delle modifiche degli allegati è disciplinata dall'articolo 22 della convenzione.

Secondo i dati scientifici e i relazioni di riesame disponibili, e tenuto conto dei criteri di selezione indicati nell'allegato D della convenzione, l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i sali di PFOA e le sostanze connesse al PFOA che possono essere degradate in PFOA in determinate condizioni ambientali presentano caratteristiche degli inquinanti organici persistenti (in appresso "POP"). Di seguito, il riferimento a "PFOA e i suoi composti" designa tutte le forme descritte nel presente paragrafo.

Una recente analisi di mercato⁴, realizzata per conto della Commissione europea, ha individuato una sola azienda produttrice di pentadecafluorooctanoato di ammonio (APFO) attiva nel 2010 nell'Unione europea. Tale impresa ha annunciato la cessazione della produzione di APFO nell'agosto 2010 e della sua commercializzazione nel novembre 2010. L'analisi di mercato ha inoltre dimostrato che il PFOA e l'APFO sono principalmente utilizzati nell'Unione per la produzione di fluoropolimeri e fluoroelastomeri⁵ e che l'immissione nell'ambiente avviene in questa fase.

¹ GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1.

² GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

³ GU L 81 del 19.3.2004, pag. 35.

⁴ Van der Putte I, Murin M, van Velthoven M, Affourtit F. 2010, *Analysis of the risks arising from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (APFO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO* (Analisi dei rischi derivanti dall'uso industriale dell'acido perfluorooctanoico (PFOA) e del perfluorooctanoato di ammonio (APFO) e dal loro uso in prodotti di consumo. Valutazione delle misure di riduzione del rischio per potenziali restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di PFOA e APFO). Commissione europea, DG Imprese e industria.

⁵ I fluoropolimeri sono materiali di plastica ad elevate prestazioni e i fluoroelastomeri sono gomme sintetiche ad elevate prestazioni.

Il 20 giugno 2013, a seguito di un accordo unanime del comitato degli Stati membri dell'UE a norma 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)⁶, il PFOA e l'APFO sono stati aggiunti all'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione⁷ in quanto identificate quali sostanze estremamente problematiche (SVHC). L'identificazione del PFOA e dell'APFO quali SVHC si è basata su un fascicolo informativo⁸ elaborato dalla Germania conformemente all'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006. I dati scientifici presentati in questo fascicolo hanno dimostrato che il PFOA e l'APFO rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettera c), del regolamento REACH, in quanto tossiche per la riproduzione, di categoria 1B, e, in particolare, rispondono anche ai criteri dell'articolo 57, lettera d), del medesimo regolamento, in quanto sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT).

Nell'ottobre 2013, il PFOA e l'APFO sono stati inseriti nella classificazione armonizzata dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)⁹, modificato dal regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione¹⁰, come sostanze cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione, di categoria 1B, e sostanze tossiche specifiche per organi bersaglio (fegato) a seguito di un'esposizione ripetuta, di categoria 1 ("STOT RE 1 fegato"). In seguito a tale classificazione, l'immissione sul mercato e l'uso di PFOA e APFO come sostanze o in miscele per la vendita al pubblico sono vietati nell'Unione europea a partire dal 1° gennaio 2015, a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, modificato dal regolamento (UE) n. 317/2014¹¹.

In tale contesto, le autorità competenti tedesche e norvegesi hanno compilato congiuntamente un fascicolo a norma dell'allegato XV del regolamento REACH con l'intenzione di proporre l'inserimento dei composti PFOA nella procedura di restrizione a norma del regolamento REACH. Tale fascicolo sulle restrizioni¹² è stato trasmesso all'ECHA il 17 ottobre 2014 e propone una restrizione sulla fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato dei composti del PFOA come sostanze in quanto tali o in quanto componenti di altre sostanze, miscele o prodotti.

A causa delle loro straordinarie proprietà tecniche (capacità di repellenza all'acqua, all'olio e al grasso) i composti di PFOA vengono utilizzati in diversi prodotti di consumo, nonché in applicazioni industriali. Tali usi provocano un rilascio molto dispersivo di PFOA, dei suoi sali e delle sostanze connesse nell'ambiente. A livello mondiale le fonti di PFOA sono notevolmente diminuite negli USA, in Giappone e nell'Unione europea. Tuttavia, è importante notare che la produzione di fluoropolimeri si sta spostando verso paesi come la Russia e la Cina, in cui si presume che una quantità ingente di fluoropolimeri continui ad essere prodotta mediante l'uso di PFOA. Ciò è confermato dai prodotti di consumo contenenti PFOA che

⁶ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁷ ED/69/2013 — disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/documents/10162/b54352de-0f2f-454c-bc83-04f191c560b7>.

⁸ Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>

⁹ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

¹⁰ Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione (5° adeguamento al progresso tecnico (ATP) del regolamento (CE) n. 1272/2008) (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5).

¹¹ Regolamento (UE) n. 317/2014 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto riguarda l'allegato XVII (sostanze CMR) (GU L 93, del 28.3.2014, pag. 24).

¹² Relazione sulle restrizioni del PFOA, elaborata da DE e NO, pubblicata sul sito internet dell'ECHA il 17.12.14. Disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>

sono spesso importati dall'esterno dell'Unione. Il mercato globale dei fluoropolimeri è in continua crescita (5-6% l'anno a livello mondiale).

Sulla base delle informazioni disponibili, il fascicolo stima che, alla fase attuale, vengano importate nell'Unione 40 tonnellate (t/a) di PFOA e dei suoi sali ogni anno. Inoltre, si stima che siano fabbricate nell'Unione 100-1000 t/a di sostanze connesse al PFOA e che altre 100-1000 t/a siano importate nell'Unione. Oltre a ciò, le sostanze connesse al PFOA entrano nell'Unione attraverso prodotti importati, quali ad esempio i prodotti tessili, che si stima rappresentino un volume significativo di sostanze connesse al PFOA.

Il fascicolo di restrizione dell'allegato XV indaga non solamente sulle comprovate caratteristiche PBT del PFOA e dei suoi composti (evidenziate nelle summenzionate classificazioni REACH e CLP) ma anche sul potenziale di propagazione a lunga distanza nell'ambiente (LRT). Esso fa riferimento a una relazione redatta dall'OCSE nel 2006 la quale ha concluso che il PFOA e i suoi composti sono soggetti al trasporto ambientale a lunga distanza e sono stati rinvenuti in zone periferiche, fra cui nell'Artico¹³. Secondo le conclusioni del fascicolo, tali rilevamenti confermano che il problema delle emissioni di PFOA e dei suoi composti è un problema di inquinamento transfrontaliero.

Alla luce delle informazioni attualmente disponibili riguardanti le caratteristiche PBT e LRT del PFOA e dei suoi composti e sulla base degli studi e delle relazioni sopra descritti, si propone di considerare che il PFOA e i suoi composti rispettano i criteri di cui all'allegato D della convenzione e, di conseguenza, sarebbero POP.

Il PFOA e i suoi composti sono ancora prodotti, utilizzati o emessi non intenzionalmente in quantità significative nei paesi terzi. Visto che queste sostanze si possono propagare nell'ambiente per lunghe distanze, i provvedimenti adottati a livello nazionale o unionale non sono sufficienti a garantire un grado elevato di tutela dell'ambiente e della salute umana ed è dunque necessaria un'azione internazionale su più ampia scala.

In previsione della prossima riunione del POPRC (comitato di esame degli inquinanti organici persistenti), programmata per ottobre 2015, è opportuno che la Commissione presenti al segretariato della convenzione, a nome dell'Unione, una proposta di inclusione del PFOA e dei suoi composti nell'allegato A della convenzione. Il presente atto costituisce una posizione da adottare a nome dell'Unione ai fini dell'articolo 218, paragrafo 9, del TFUE.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Nel luglio 2014 le autorità competenti degli Stati membri dell'UE hanno approvato un documento¹⁴ sull'intesa comune tra la convenzione, il protocollo e il regolamento REACH.

La decisione di presentare una proposta di inclusione del PFOA e dei suoi composti nell'allegato A della convenzione si basa sulle conclusioni del suddetto documento sull'intesa comune in cui si precisa che il processo di inclusione di una sostanza nell'allegato XVII del REACH (Restrizioni) può avvenire contemporaneamente al processo di inclusione di una sostanza in uno degli allegati della convenzione e, inoltre, che il completamento della procedura di restrizione REACH per una sostanza potrebbe agevolare lo sviluppo della posizione dell'UE alla conferenza delle parti quando l'inclusione di detta sostanza dovrà essere decisa.

¹³ OCSE 2006. Relazione di valutazione iniziale SID dopo SIAM 22 — perfluorooctanoato di ammonio e acido perfluorooctanoico, pag. 1.

¹⁴ CA/29/2014 — approvato nell'ambito della 15a riunione delle autorità competenti per REACH e CLP (CARACAL) nel luglio 2014.

Nel caso in cui il PFOA e i suoi componenti siano nominati per l'inserimento nell'allegato A della convenzione, avrà inizio un ulteriore periodo di consultazione e valutazione con i portatori d'interesse e ogni altra parte della convenzione interessata a partecipare.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

La presente proposta comporterà la compilazione di un fascicolo informativo conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e i criteri di cui all'allegato D della convenzione, sulla base del quale sarà presentata una proposta al segretariato della convenzione per aggiungere il PFOA e suoi composti all'allegato A della convenzione.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di una proposta d'inclusione di sostanze chimiche aggiuntive nell'allegato A della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 191, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione ha ratificato la convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (in appresso la "convenzione") il 16 novembre 2004 con 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 persistenti¹⁵.
- (2) L'Unione, in quanto parte della convenzione, può proporre emendamenti agli allegati della stessa. L'allegato A della convenzione enumera gli inquinanti organici persistenti (POP) da eliminare.
- (3) Secondo i dati scientifici e i rapporti di riesame disponibili e tenuto debitamente conto dei criteri di selezione indicati nell'allegato D della convenzione, l'acido perfluorooctanoico (PFOA), i relativi sali e le sostanze ad esso connesse che possono essere degradate in PFOA in determinate condizioni ambientali (in seguito "PFOA e i suoi composti") presentano le caratteristiche degli inquinanti organici persistenti (in seguito "POP").
- (4) A norma dell'articolo 59, paragrafo 1, e di un fascicolo¹⁶ conforme all'allegato XV 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)¹⁷, il PFOA e il suo sale di ammonio (APFO) sono stati inclusi nell'elenco delle sostanze candidate estremamente problematiche poiché riconosciuti conformi ai criteri di cui all'articolo 57, lettera c), del medesimo regolamento in quanto tossici per la riproduzione, di categoria 1B, e, in particolare, ai criteri di cui all'articolo 57, lettera d), del medesimo regolamento in quanto sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche.

¹⁵ GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1.

¹⁶ Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>.

¹⁷ 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) (GU L 369 del 30.12.2006, pag. 1).

- (5) Oltre ad essere oggetto delle disposizioni dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento REACH, il PFOA e i suoi composti sono attualmente oggetto di un fascicolo¹⁸ a norma dell'allegato XV, presentato all'Agenzia europea delle sostanze chimiche, inteso a limitare la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato del PFOA e dei suoi composti, in quanto tali o come componenti di altre sostanze o in quanto componenti di miscele o prodotti.
- (6) Il PFOA e i suoi composti sono sostanze caratterizzate da usi dispersivi a livello mondiale e sono rilevabili in una pluralità di ambienti. Dato che il PFOA può essere propagato nell'ambiente per lunghe distanze, i provvedimenti adottati a livello dell'Unione non sono sufficienti a garantire un grado elevato di tutela dell'ambiente e della salute umana ed è pertanto necessaria un'azione internazionale su più ampia scala.
- (7) Di conseguenza, l'Unione dovrebbe presentare al segretariato della convenzione una proposta d'inclusione del PFOA e dei suoi composti nell'allegato A della convenzione. La presente proposta e la posizione dell'Unione per le condizioni di inclusione del PFOA e dei suoi composti nell'allegato A della convenzione dovrebbero tener conto di tutte le informazioni pertinenti raccolte nel corso della procedura di restrizione in corso di cui agli articoli da 68 a 73 del regolamento REACH,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. L'Unione presenta una proposta d'inclusione del PFOA e dei suoi composti nell'allegato A della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (la "convenzione").
2. La Commissione comunica la proposta a nome dell'Unione al segretariato della convenzione corredandola di tutte le informazioni richieste a norma dell'allegato D della convenzione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

¹⁸ Relazione sulle restrizioni del PFOA, elaborate da DE e NO, pubblicata sul sito internet dell'ECHA il 17.12.14. Disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>.