



Bruxelles, 17.3.2016  
COM(2016) 154 final

2016/0083 (NLE)

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di una proposta d'inclusione di  
sostanze chimiche aggiuntive negli allegati A, B e/o C 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 Consiglio 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, per far cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione degli attuali ventitré POP prioritari, per garantirne la manipolazione e smaltimento in sicurezza e per eliminare o ridurre le emissioni di alcuni POP derivanti da produzione non intenzionale.

Il regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti 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 Consiglio.

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 seguito il "comitato d'esame"), in conformità dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4. La proposta deve contenere le informazioni specificate nell'allegato D. La procedura di adozione delle modifiche degli allegati è disciplinata dall'articolo 22 della convenzione.

La presente proposta di decisione del Consiglio riguarda l'intenzione dell'Unione europea di presentare una proposta d'inclusione dell'ottametilciclotetrasilossano (D4), che comporta la presentazione di un dossier a norma dell'allegato D contenente le informazioni su tale sostanza chimica secondo i criteri di *selezione*, che avvii l'esame a cura del comitato d'esame.

Se il D4 rispetta i criteri di selezione, saranno presentate ulteriori informazioni, necessarie al fine di stabilire il profilo di rischio di tale sostanza, in particolare informazioni riguardanti la produzione, gli usi, le valutazioni del pericolo e le valutazioni di rischio nell'Unione. Nel caso in cui venga preparata una valutazione della gestione dei rischi, saranno presentate, a norma dell'allegato F, informazioni aggiuntive sugli aspetti socioeconomici che riflettano la situazione nell'Unione.

Secondo i dati scientifici e i rapporti di esame disponibili, e tenuto conto dei criteri di selezione indicati nell'allegato D della convenzione, il D4 presenta le caratteristiche dei POP.

Il D4 è fabbricato nell'Unione ed è anche importato come sostanza (in quanto tale o in quanto componente di miscele) e in articoli. Esso è rilasciato durante la fase di formulazione e trasformazione ("produzione"), nel corso della vita utile di prodotti e articoli e nella fase in cui il prodotto o articolo diventa un rifiuto (riciclaggio, smaltimento in discarica e incenerimento). Il D4 si utilizza principalmente come materia prima per la produzione di polimeri di silicene.

Secondo il sito web di divulgazione dell'ECHA, la fascia di tonnellaggio registrato per il D4 è compresa tra 100 000 e 1 000 000 tonnellate/anno.

Le autorità competenti del Regno Unito hanno predisposto un fascicolo a norma dell'allegato XV del regolamento REACH con l'intenzione di proporre l'applicazione della procedura di restrizione prevista dal regolamento REACH a due composti di silossano. Tale fascicolo propone una restrizione all'immissione sul mercato o all'uso del D4 e del decametilciclopentasilossano (D5) in concentrazioni pari o superiori allo 0,1% in peso per i prodotti per la cura personale che vengono rimossi col lavaggio in normali condizioni d'uso.

Le suddette sostanze si utilizzano principalmente come materia prima per la produzione di polimeri di silicone. Tali fluidi di silicone, elastomeri, gel e resine presentano, a loro volta, una gamma molto vasta di usi, quali gomma, elastomeri per rivestimenti e sigillanti, antischiumogeni, agenti migliorativi della fluidità e della brillantezza nelle pitture e nelle vernici alchidiche, agenti ammorbidenti, impermeabilizzanti e umidificanti utilizzati nella fabbricazione di prodotti tessili, componenti di lucidi e di altri preparati per il trattamento di superfici, lubrificanti, grassi, rivestimenti antiaderenti e agenti di sformatura, rivestimenti di carta, fluidi idraulici, dielettrici e termici e prodotti di consumo, come prodotti per la cura personale, per la casa e per autoveicoli. I polimeri possono inoltre essere modificati con altri gruppi funzionali, con una miriade di altre applicazioni. Il D4 e il D5 sono utilizzati in diversi prodotti di consumo, nonché in applicazioni industriali, e tali usi provocano un rilascio molto dispersivo nell'ambiente.

In occasione della sua 41<sup>a</sup> sessione svoltasi nel 2015, il comitato degli Stati membri dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), ha adottato un parere<sup>1</sup> sulla persistenza (P/vP) e il bioaccumulo (B/vB) del D4 e del D5, su richiesta del direttore esecutivo dell'ECHA, a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH. Tale comitato ha espresso l'opinione che sia il D4 sia il D5 rispondono ai criteri di identificazione delle sostanze vP e vB di cui all'allegato XIII. Pertanto, sono conformi ai criteri di cui all'allegato D della convenzione per quanto riguarda la persistenza e il bioaccumulo.

Al D4 è stata assegnata una classificazione armonizzata, in virtù dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 2) e come sostanza tossica per gli organismi acquatici (categoria 4). Tuttavia, i nuovi criteri di tossicità cronica per l'ambiente acquatico introdotti dal regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione nel regolamento CLP dovrebbero dar luogo ad una classificazione ambientale più rigorosa in quanto la concentrazione minima affidabile senza effetti osservati (NOEC) si aggira intorno ai 4,4 µg/L. Tale NOEC cronica dovrebbe risultare in una classificazione armonizzata di tossicità cronica per l'ambiente acquatico di categoria 1. Pertanto, il D4 risponderebbe ai criteri di tossicità per i POP sulla base degli endpoint relativi sia agli organismi acquatici, sia ai mammiferi.

Oltre alle comprovate proprietà PBT/vPvB, come evidenziato nella valutazione REACH di cui sopra, il fascicolo di restrizione preparato in applicazione dell'allegato XV indaga anche sul potenziale di propagazione a lunga distanza nell'ambiente (LRT) del D4 e del D5 e conclude che, data la loro propensione a permanere nell'aria, e i lunghi tempi di dimezzamento in atmosfera, il D4 e il D5 possono anche essere trasportati per lunghe distanze in regioni remote tramite l'atmosfera.

---

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/art77-3c\\_msc\\_opinion\\_on\\_d4\\_and\\_d5\\_20150422\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/art77-3c_msc_opinion_on_d4_and_d5_20150422_en.pdf).

Nella sua valutazione di controllo del 2008<sup>2</sup>, Health Canada ha concluso che, in base ai dati di modellizzazione che stimano la distanza di propagazione caratteristica del D4, il potenziale di propagazione atmosferica a lunga distanza del D4 è elevato e conferma che il D4 può essere trasportato, tramite l'atmosfera, in regioni remote come l'Artico.

Secondo il parere del comitato degli Stati membri il D4 è rintracciabile in una vasta gamma di organismi (in particolare pesci e invertebrati acquatici, ma anche uccelli e mammiferi) ed è presente nel biota in regioni remote, compresi i pesci e i volatili dell'Artico europeo.

Alla luce delle informazioni attualmente disponibili riguardanti le proprietà PBT e LRT del D4 e considerando gli studi e le relazioni sopra descritti, si propone di concludere che il D4 rispetta i criteri di cui all'allegato D della convenzione e, di conseguenza, può essere considerato come POP.

Il D4 è una sostanza chimica prodotta in quantità elevate, ampiamente utilizzata nei prodotti per la casa e per la cura personale. Visto che questa sostanza può essere trasportata nell'ambiente per lunghe distanze, i provvedimenti adottati a livello nazionale o dell'Unione 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 comitato d'esame, programmata per settembre 2016, è opportuno che la Commissione presenti al segretariato della convenzione, a nome dell'Unione, una proposta di inclusione dell'ottametilciclotetrasilossano negli allegati A, B e/o C. Il presente atto costituisce la posizione da adottare a nome dell'Unione ai fini dell'articolo 218, paragrafo 9, del TFUE.

## **2. CONSULTAZIONI DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO**

Nel caso in cui il D4 rispetti i criteri di selezione di cui all'allegato D della convenzione, tutte le parti e gli osservatori saranno invitati a fornire informazioni che consentano di stabilire il profilo di rischio di tale sostanza chimica, in particolare informazioni riguardanti la produzione, gli usi, la valutazione del pericolo e le valutazioni di rischio. Se, sulla base del profilo di rischio, si decide di procedere alla fase seguente e di preparare una valutazione della gestione del rischio, tutte le parti e gli osservatori saranno invitati a presentare informazioni sugli aspetti socioeconomici a norma dell'allegato F della convenzione. L'invito a presentare informazioni rivolto su ampia scala a tutte le parti e agli osservatori ha lo scopo di preparare una valutazione globale dell'impatto della sostanza chimica in questione sulla salute umana e sull'ambiente e di tenere debitamente conto delle diverse capacità e condizioni delle parti per quanto riguarda la gestione e l'eliminazione del rischio.

---

<sup>2</sup> Environment Canada and Health Canada. Screening Assessment for the Challenge Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) Chemical Abstracts Service Registry Number 556-67-2. Novembre 2008. Cfr.: <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=2481B508-1#a1>.

Se il comitato d'esame giunge alla conclusione che il D4 soddisfa i criteri di selezione di cui all'allegato D della convenzione di Stoccolma, la Commissione avvierà uno studio al fine di raccogliere informazioni sugli impatti socioeconomici della possibile inclusione di tale sostanza.

### **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 ai criteri di cui all'allegato D della convenzione, sulla base del quale sarà presentata una proposta al segretariato della convenzione per aggiungere il D4 negli allegati A, B e/o C della convenzione.

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

### **relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di una proposta d'inclusione di sostanze chimiche aggiuntive negli allegati A, B e/o C 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 persistenti<sup>3</sup>.
- (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, l'allegato B elenca i POP da sottoporre a restrizioni e l'allegato C i POP la cui produzione non intenzionale deve essere controllata.
- (3) Alla luce dei dati scientifici e dei rapporti di esame disponibili, e tenuto conto dei criteri di selezione indicati nell'allegato D della convenzione, l'ottametilclotetrasilossano (N. CAS 556-67-2) presenta le caratteristiche dei POP.
- (4) Sulla base delle informazioni disponibili, l'ottametilclotetrasilossano risponde ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> in quanto sostanza "persistente, bioaccumulabile e tossica" (PBT) e "sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile" (vPvB) nell'ambiente.
- (5) A norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il Regno Unito ha predisposto un fascicolo di restrizione<sup>5</sup> in applicazione dell'allegato XV sull'ottametilclotetrasilossano per esaminare i rischi per l'ambiente dall'immissione sul mercato o dall'uso di tale sostanza in concentrazioni uguali o superiori a 0,1% in

---

<sup>3</sup> GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1.

<sup>4</sup> 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>5</sup> Disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>  
La proposta di inclusione comprende anche il decametilclopentasilossano.

peso nei prodotti per la cura personale che vengono rimossi col lavaggio in normali condizioni d'uso.

- (6) L'ottametilciclotetrasilossano è una sostanza impiegata in usi dispersivi in tutto il mondo ed è rilevata nell'ambiente. Visto che l'ottametilciclotetrasilossano può essere trasportato 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 pertanto necessaria un'azione internazionale su più ampia scala.
- (7) L'Unione dovrebbe quindi presentare al segretariato della convenzione una proposta d'inclusione dell'ottametilciclotetrasilossano negli allegati A, B e/o C della convenzione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

1. L'Unione presenta una proposta d'inclusione dell'ottametilciclotetrasilossano negli allegati A, B e/o C 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*