COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.12.2005
COM(2005) 618 definitivo

2005/0244 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso dei perfluorottano sulfonati (modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. INTRODUZIONE E CONTESTO

I perfluorottano sulfonati (PFOS) sono anioni disponibili in commercio sotto forma di sali, prodotti derivati e polimeri. Le sostanze di tipo PFOS sono state utilizzate principalmente per rendere resistenti ai grassi, oliorepellenti e idrorepellenti materiali quali i tessuti, i tappeti, la carta e in generale i rivestimenti. In prevalenza le sostanze utilizzate in questi settori erano polimeri PFOS nel caso dei tessuti e sostanze PFOS nel caso del trattamento della carta e dei rivestimenti. Altri impieghi, quantitativamente più limitati, riguardano i settori della cromatura, della fotografia, della fotolitografia, delle schiume antincendio e dei fluidi idraulici per l'aviazione.

La proposta si basa principalmente sugli studi di seguito elencati.

– Secondo una valutazione OCSE dei rischi, approvata in occasione della 34ª riunione congiunta del comitato prodotti chimici e del gruppo di lavoro "Prodotti chimici, pesticidi e biotecnologia" (5-8 novembre 2002), i PFOS sono persistenti nell'ambiente, tendono al bioaccumulo e sono tossici per i mammiferi.

– Una relazione di valutazione dei rischi e una strategia di riduzione del rischio, ***comprensiva di una valutazione di impatto***, sono state elaborate dal Regno Unito conformemente ai principi del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi rappresentati dalle sostanze esistenti[1].

– ***Il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) ha analizzato gli aspetti scientifici della suddetta strategia di riduzione del rischio; nel parere del 18 marzo 2005 ha poi confermato che dai dati emergono il carattere altamente persistente, l'elevata tendenza al bioaccumulo e la tossicità dei PFOS.***

È stata effettuata una stima delle emissioni in ciascun settore di impiego. La valutazione di rischio ha individuato la necessità di ridurre i rischi rappresentati dai PFOS per la salute e per l'ambiente. Per taluni impieghi la strategia di riduzione del rischio raccomandava alcune restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso. ***La direttiva proposta coprirebbe la maggior parte dei rischi di esposizione, prevenendo l'impiego dei PFOS nei tappeti, nei tessuti, nelle tappezzerie, nei pellami, nell'abbigliamento, nella carta, negli imballaggi e in altre applicazioni. Sembra che questi impieghi siano già cessati e la proposta ne precluderebbe la reintroduzione. Esistono altri impieghi più limitati e specifici nei settori della cromatura, della fotografia, della fotolitografia, delle schiume antincendio e dei fluidi idraulici per l'aviazione. Per quanto riguarda i quantitativi impiegati in tali settori circoscritti e le relative emissioni nell'ambiente si dovrebbe effettuare un'ulteriore valutazione, anche se attualmente si presume siano molto modesti. I vantaggi e gli svantaggi derivanti da una regolamentazione di tali impieghi dovrebbero essere oggetto di una valutazione di impatto.***

[1] GU L 84 del 5.4.1993, p. 1.

Un progetto di ricerca attualmente in corso, denominato PERFORCE (http://www.science.uva.nl/perforce/) e finanziato dal programma quadro di ricerca, sta producendo nuovi dati, ad esempio sulle esposizioni, sulle fonti, sui percorsi e sui parametri fisicochimici dei PFOS.

Si dovrebbe pertanto modificare la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi[2].

L'obiettivo della presente direttiva sarebbe quello di introdurre disposizioni armonizzate per quanto riguarda i PFOS, preservando in tal modo il mercato interno e assicurando nel contempo un livello di protezione elevato della salute umana e dell'ambiente, secondo quanto prescritto dall'articolo 95 del trattato.

2. GIUSTIFICAZIONE DELLA PROPOSTA

Quali sono gli obiettivi della proposta con riferimento agli obblighi comunitari?

Dato che in alcune condizioni non è possibile controllare determinati impieghi dei prodotti chimici, la sicurezza della salute e dell'ambiente può essere salvaguardata soltanto attraverso il divieto di tali impieghi delle sostanze e dei preparati interessati.

L'obiettivo della proposta è quello di preservare il mercato interno. Quando gli Stati membri adottano disposizioni nazionali che restringono la commercializzazione e l'utilizzo di sostanze e preparati pericolosi, le differenze tra le normative degli Stati membri creano ostacoli agli scambi. Il progetto di proposta mira a migliorare le condizioni di funzionamento del mercato interno a vantaggio della tutela della salute e dell'ambiente.

Quali modalità di intervento sono a disposizione della Comunità?

La sola modalità d'intervento disponibile consiste nel presentare una proposta di modifica della direttiva 76/769/CEE che preveda norme armonizzate sull'utilizzo dei PFOS.

È necessario adottare norme uniformi? Non basta stabilire obiettivi che gli Stati membri dovranno conseguire?

La direttiva proposta prevede norme uniformi per la circolazione dei PFOS. Garantisce inoltre un livello di protezione elevato della salute e dell'ambiente. La modifica proposta alla direttiva 76/769/CEE costituisce il solo modo per raggiungere tali risultati. La mera definizione di obiettivi non sarebbe sufficiente.

---

[2] GU L 262 del 27.9.1976, p. 201.

3. RATIO DELLA PROPOSTA

La direttiva proposta aggiunge i PFOS nell'allegato I della direttiva 76/769. La loro commercializzazione e il loro utilizzo sarebbero in tal modo limitati.

4. COSTI E BENEFICI

4.1. Costi

La direttiva proposta dovrebbe determinare solo problemi secondari per l'industria o il commercio, perché nei settori interessati gli utilizzi dei PFOS si stanno riducendo e le imprese hanno già messo a punto prodotti alternativi.

4.2. Benefici

I benefici della proposta consistono nell'istituzione di un mercato interno ed anche nella protezione della salute umana e dell'ambiente. La restrizione proposta garantirebbe l'eliminazione dei PFOS dal mercato per alcuni utilizzi rischiosi per la salute umana o per l'ambiente.

5. PROPORZIONALITÀ

La direttiva proposta offrirebbe vantaggi in termini di tutela della salute umana e dell'ambiente, e ciò a costi contenuti.

6. CONSULTAZIONI CONDOTTE IN SEDE DI PREPARAZIONE DELLA PROPOSTA DI MODIFICA

Attraverso riunioni alle quali hanno partecipato esperti degli Stati membri e il Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC) sono stati raccolti pareri per la preparazione della presente proposta, che riflette i risultati di tale consultazione. Anche l'Ufficio europeo delle unioni dei consumatori (BEUC) è stato invitato a presentare osservazioni.

7. CONFORMITÀ AL TRATTATO

La presente proposta intende preservare il mercato interno garantendo nel contempo un livello di protezione elevato della salute umana e dell'ambiente. È pertanto conforme all'articolo 95, paragrafo 3, del trattato.

8. PARLAMENTO EUROPEO E COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

Conformemente all'articolo 95 del trattato si applica la procedura di codecisione con il Parlamento europeo. Il Comitato economico e sociale europeo deve essere consultato.

2005/0244 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso dei perfluorottano sulfonati (modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Il PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione[3],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[4],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato[5],

considerando quanto segue:

(1) Sulla base delle informazioni disponibili alla data di luglio 2002 è stata realizzata dall'OCSE una valutazione dei rischi, secondo le cui conclusioni i potenziali rischi dei perfluorottano sulfonati (PFOS) rappresentano una fonte di preoccupazione.

(2) I rischi per la salute e per l'ambiente derivanti dai PFOS sono stati valutati secondo i principi enunciati nel regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti[6]. La valutazione di rischio ha individuato la necessità di ridurre i rischi per la salute e per l'ambiente.

(3) È stato consultato il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER), ***che ritiene necessaria un'ulteriore valutazione scientifica dei rischi dei PFOS, pur concordando sulla possibile necessità di misure di riduzione del rischio per evitare la reintroduzione di precedenti impieghi. Secondo lo SCHER gli usi critici attuali nelle industrie aeronautica, dei semiconduttori e della fotografia non costituiscono apparentemente un rischio rilevante per l'ambiente o la salute umana, se si riducono al minimo le emissioni nell'ambiente e l'esposizione sul luogo di lavoro. Per quanto riguarda le schiume antincendio, lo SCHER concorda sul fatto che prima di adottare una decisione definitiva occorre valutare i rischi per la salute e per l'ambiente dei***

---

3 GU C […] del […], pag. […].
4 GU C […] del […], pag. […].
5 GU C […] del […], pag. […].
6 GU L 84 del 5.4.1993, p. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 57 del 25.2.2003).

prodotti sostitutivi. Per quanto attiene la cromatura si dovrebbero valutare le misure intese a ridurre le emissioni.

(4) Al fine di proteggere la salute e l'ambiente, sembra dunque necessario introdurre restrizioni all'immissione sul mercato e all'uso dei PFOS. ***La direttiva proposta coprirebbe la maggior parte dei rischi di esposizione. Non sembra che altri usi marginali dei PFOS rappresentino un pericolo e pertanto ad essi viene attualmente applicata una deroga. Tali usi saranno oggetto di un ulteriore esame e di una specifica valutazione di impatto.***

(5) ***Dovrebbero essere introdotte restrizioni per i prodotti contenenti PFOS anche ai fini della tutela dell'ambiente. La presente direttiva dovrebbe imporre restrizioni solo in relazione a nuovi prodotti e non dovrebbe essere applicata ai prodotti già in uso né al mercato dell'usato.***

(6) Occorre pertanto modificare la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi[7].

(7) L'obiettivo della presente direttiva è quello di introdurre disposizioni armonizzate per quanto riguarda i PFOS, preservando in tal modo il mercato interno e assicurando nel contempo un livello di protezione elevato della salute umana e dell'ambiente, secondo quanto prescritto dall'articolo 95 del trattato.

(8) La presente direttiva lascia impregiudicata la normativa comunitaria che fissa le prescrizioni minime in materia di tutela dei lavoratori, come la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro[8] e le direttive particolari basate sulla medesima, tra le quali, in particolare, la direttiva 2004/37/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (versione codificata) [9] e la direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)[10],

---

7 GU L 262 del 27.9.1976, p. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/21/CE della Commissione (GU L 57 del 25.2.2004, p. 4).

8 GU L 183 del 29.6.1989, p. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

9 GU L 158 del 30.4.2004, p. 50.

10 GU L 131 del 5.5.1998, p. 11.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 76/769/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il xx xx 200x [*un anno dalla data di entrata in vigore della direttiva*], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

   Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal xx xx 200x [*diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva*].

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*

ALLEGATO

All'allegato I della direttiva 76/769/CEE è aggiunto il seguente punto [XX]:

"[XX]. perfluorottano sulfonati $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, sale metallico, alogenuro, ammide, e altri derivati compresi i polimeri)	(1) Non possono essere immessi sul mercato o utilizzati come sostanza o componente di preparati in concentrazione pari o superiore allo 0,1% della massa. "(2) Non possono essere immessi sul mercato in prodotti o parti dei medesimi in concentrazione pari o superiore allo 0,1% della massa" (3) ***A titolo di deroga i paragrafi 1 e 2 non si applicano:*** ***- ai fotoresist o ai rivestimenti antiriflesso utilizzati per processi fotolitografici*** ***- ai rivestimenti nel settore della fotografia industriale, applicati a pellicole, carte o lastre di stampa*** ***- agli abbattitori di nebbie e aerosol per la cromatura*** ***-ai fluidi idraulici per l'aviazione*** ***- alle schiume antincendio*** ***-ai sistemi chiusi controllati nei quali la concentrazione di PFOS rilasciati nell'ambiente è inferiore a 1µg per kg e nei quali tale rilascio corrisponde a meno dello 0,1% della massa di PFOS utilizzati nel sistema.***