

TRIOSSIDO DI CROMO e PFAS

13 Luglio 2023, ore 12.30, Online

La riunione si divide in due sottogruppi di discussione, uno relativo al Triossido di Cromo e l'altro Relativo ai PFAS.

Prima parte – [omissis – si riferisce ad altro argomento]

Seconda parte – riunione sui PFAS

Partecipanti

- MIMIT: [omissis]
- Ministero della Salute: [omissis]
- MASE: [omissis]
- [omissis STAKEHOLDER]: [omissis]
- [omissis nome stakeholder]: [omissis]

La riunione viene aperta dalla Dott.ssa [omissis nome responsabile Min. Salute] con un giro di presentazioni.

Il **Dott.** [omissis] fa una breve introduzione del lavoro dei suoi colleghi dell'[omissis nome stakeholder] , parlando degli impatti che avrebbe la restrizione REACH in materia di PFAS sul loro lavoro e su alcune società e nominando il materiale inviato ad ECHA.

Il **Dott.** [omissis] prende la parola e presenta il lavoro della società [omissis], uno dei principali produttori al mondo di filtri impiegati nella produzione di biofarmaci, con sedi in Giappone, dove avviene la parte manifatturiera, in Belgio e negli USA.

La restrizione REACH impedirebbe l'utilizzo di PVDF, fondamentale nella produzione di alcuni filtri necessari per la produzione di farmaci utilizzati principalmente per la cura del cancro; infatti questi filtri hanno dei pori che permettono la ritenzione di virus e sostanze che potrebbero contaminare il prodotto finale.

La filtrazione, processo lungo e complesso, è il processo più importante nella produzione di biofarmaci.

La filtrazione può essere suddivisa in nanofiltrazione, processo in grado di rimuovere anche i virus, e microfiltrazione. La nonofiltrazione, coinvolta in questa manifattura, consente di avere una soluzione finale più pulita e, quindi, di minor rischio per la salute.

L'**Avv.** [omissis] interviene e descrive le preoccupazioni dell'[omissis nome stakeholder] specificando il testo della restrizione REACH. Sarebbe auspicabile ottenere un'esenzione per PVDF prima che la restrizione entri in vigore dal momento che questi filtri sono necessari alla produzione di prodotti farmaceutici.

Il farmaco è autorizzato come farmaceutico, mentre i componenti, come il filtro oggetto di discussione, non hanno un'autorizzazione farmaceutica.

Il **Dott.** [omissis] interviene spiegando meglio l'utilizzo del filtro.

Il filtro si usa quando la concentrazione delle proteine è abbastanza importante, se la concentrazione non è così alta si possono usare altri filtri; questi filtri hanno un'applicazione molto specifica, non si sa come sostituirla, non c'è altra possibilità, in quanto è l'unico in grado di trattare una grande quantità di proteine.

Il filtro non ha una azione di disinfezione del virus, ma lo cattura senza distruggerlo, quindi viene considerato come hazardous waste, ed una volta usato si incenerisce a 800 gradi: in tal modo i PFAS sono completamente eliminati senza generare ulteriori problemi.

Il rischio è totalmente controllato: la produzione è estera e l'end of life è sicura, non ci sarebbero problemi per salute e ambiente, nemmeno a livello di emissioni durante la fase di produzione.

Grazie a questo filtro si raggiunge l'obiettivo di ottenere una soluzione pura, i farmaci ottenuti si usano per curare il cancro, per l'immunoterapia.

La **Dott.ssa** [omissis] della Salute interviene sottolineando che il filtro, non essendo classificato come farmaco, non può essere escluso dalla proposta di restrizione e chiede all'azienda di formulare una richiesta in merito.

L'Avv. [omissis] evidenzia che il farmaco necessita di quel filtro, quindi si potrebbe giungere ad una deroga.

Interviene la **Dott.ssa** [omissis] del MASE la quale propone di sostituire una richiesta di deroga con l'esclusione del filtro dallo scopo della restrizione.

La riunione si conclude con l'accordo che l'azienda fornirà a stretto giro dati ed elementi utili per approfondire l'argomento.

La riunione termina alle ore 15:00

Redazione: [omissis]