CONFINDUSTRIA

Lo stato dell’arte sula restrizione sui PFAS

15 aprile 2024

La restrizione sui PFAS

CONFINDUSTRIA

Preoccupazioni e considerazioni delle AC

PFAS

- Persistenza dovuta al legame C-F
- Possono essere trasportati per via aerea, acqua e matrici in cui vengono assorbiti
- Si trovano in tutti i comparti ambientali
- Potenziale di biaccumulo
- Interferenza endocrina

Necessità di un'azione regolatoria a livello EU

- Approccio a gruppo (struttura e persistenza);
- basato sull'idea di **evitare la sostituzione «deplorevole»**;
- **prevenire le future esposizioni** di PFAS che non sono attualmente in uso;
- le **alternative:**
  - ci sono e sono già state usate in molti settori (anche se per alcuni settori ci vuole tempo per implementarle o per produrne a sufficienza → giustificazione alle deroghe);
  - in altri settori è necessario stimolare l'innovazione.

CONFINDUSTRIA

Scopo della restrizione

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)

IUPAC NAME(S): n.a.

EC NUMBER(S): n.a.

CAS NUMBER(S): n.a.

CONTACT DETAILS OF THE DOSSIER SUBMITTERS:

BAuA
Federal Institute for Occupational Safety and Health
Division 5 - Federal Office for Chemicals
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund, Germany

Bureau REACH, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven, The Netherlands

Swedish Chemicals Agency (KEMI)
PO Box 2,
SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Norwegian Environment Agency
P.O. Box 5672 Torgarden
N-7485 Trondheim, Norway

The Danish Environmental Protection Agency
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C, Denmark

VERSION NUMBER: 2

DATE: 22.03.2023

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland | Tel. +358 9 686180 | Fax +358 9 68618210 | echa.europa.eu

DIVIETO:

- x **fabbricazione**, **uso** e **immissione sul mercato** di PFAS;
- x immissione sul mercato di miscele e articoli contenenti PFAS in **concentrazione** pari o superiori a:
  - 25 ppb per un PFAS non polimerico
  - 250 ppb per la somma dei PFAS non polimerici
  - 50 ppm per tutti i PFAS polimerici

- Deroghe a uso specifico e limitate nel tempo:
  - periodo di transizione di **18 mesi**;
  - **+** un ulteriore periodo di deroga di **5 o 12 anni**
- Alcune deroghe illimitate nel tempo e più generali

CONFINDUSTRIA

Le deroghe

Tutto ciò che non è derogato è vietato a partire da 18 mesi dopo l'entrata in vigore della restrizione

Deroghe illimitate

- Sostanze attive in biocidi
- Sostanze attive in fitosanitari
- Sostanze attive in farmaci uso umano e animale
- Taratura di strumenti di misura e come materiale di riferimento analitico
- Refrigeranti nelle apparecchiature HVACR negli edifici in cui gli standard di sicurezza nazionali e i regolamenti edilizi vietano l'uso di alternative

Obbligo di reporting

Deroghe limitate nel tempo

- **24 deroghe certe** (6,5 o 13,5 anni dopo l'EiF):

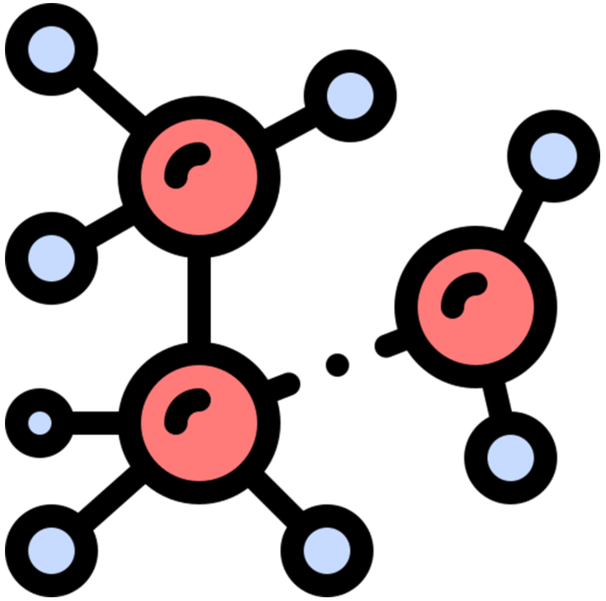
  usi specifici in materiali a contatto con gli alimenti, refrigeranti, dispositivi medici, membrane nelle celle a combustibile, materiali isolanti, ecc.

- **20 deroghe da confermare** (6,5 o 13,5 anni dopo l'EiF)

  alcuni usi di PFAS nei tessili inclusi i DPI, usi industriali molto specifici, fluidi ingegnerizzati per dispositivi medici, applicazioni di trasporto, ecc.

Obbligo di **reporting** per le deroghe di 12 anni

Obbligo di un **piano di gestione specifico per il sito** in relazione ai fluoropolimeri e perfluoropolieteri

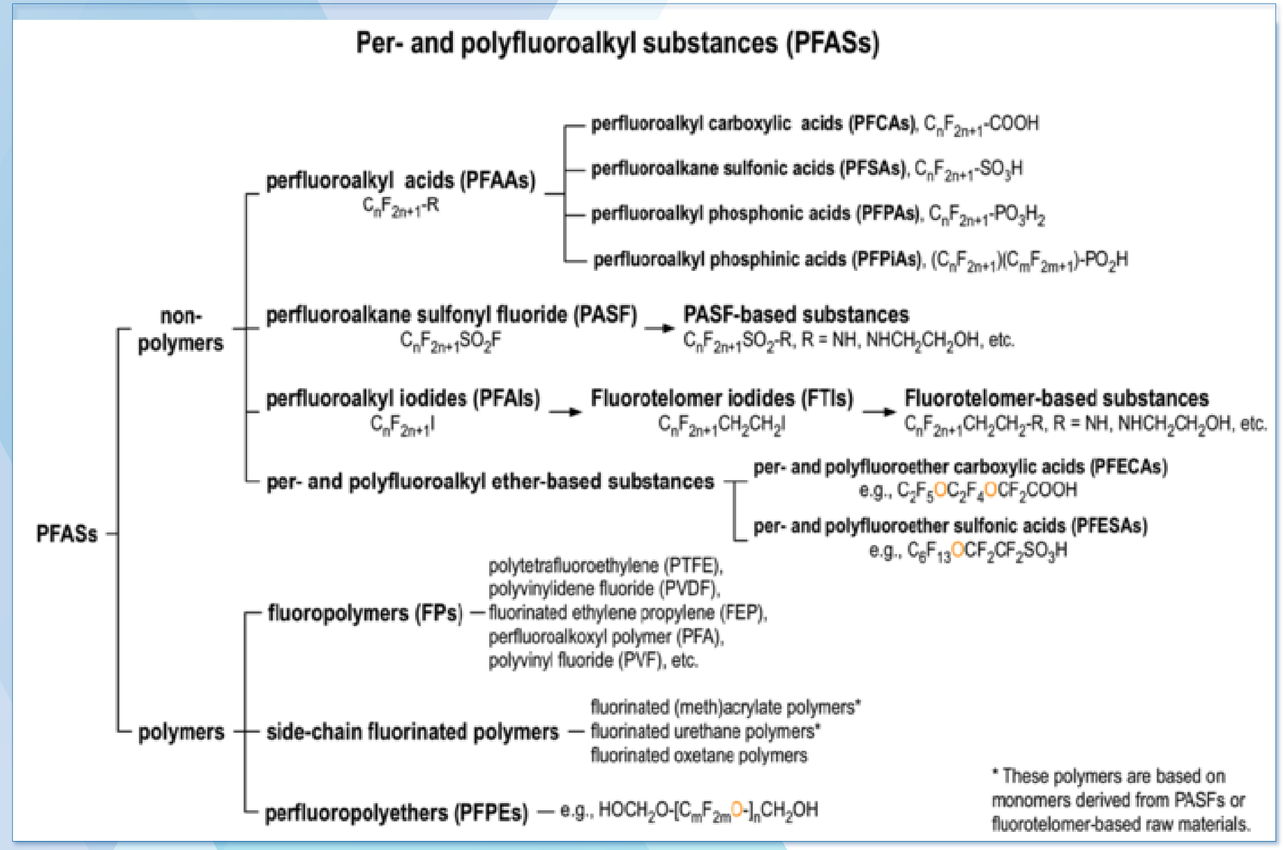


Cosa sono i PFAS?

CONFINDUSTRIA

PFAS: una famiglia, diverse sostanze

Definizione OECD: "PFASs are defined as fluorinated substances that contain at least one fully fluorinated methyl or methylene carbon atom (without any H/Cl/Br/I atom attached to it),
i.e., with a few noted exceptions, any chemical with at least a perfluorinated methyl group (**$-CF_3$**) or a perfluorinated methylene group (**$-CF_2-$**) is a PFAS"



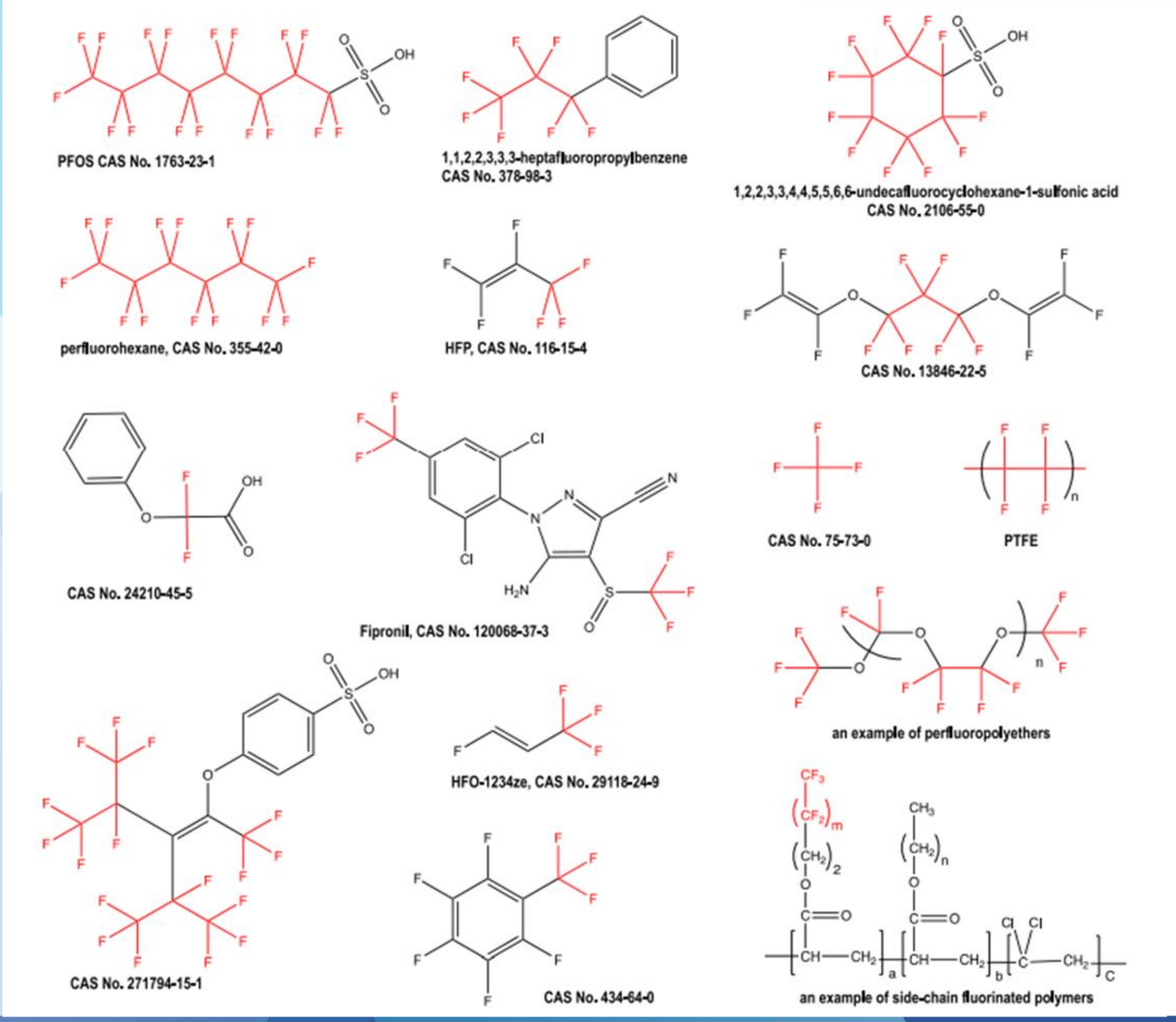
OECD 2021 Report (*)

«PFAS»:
termine ampio, generale, non specifico, che **non definisce se un composto è nocivo o meno**, ma comunica solo che i composti sotto questo termine **condividono la caratteristica di avere uno o più atomi di carbonio completamente fluorurati**.

(*) https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO(2021)25&docLanguage=En

CONFINDUSTRIA

PFAS: alcuni esempi



PFAS:

Fluorinated substances that contain at least one fully fluorinated methyl or methylene carbon atom (without any H/Cl/Br/I atom attached to it).

Tale definizione comprende: PFAS a catena corta e lunga, fluoropolimeri e gas fluorurati.

CONFINDUSTRIA

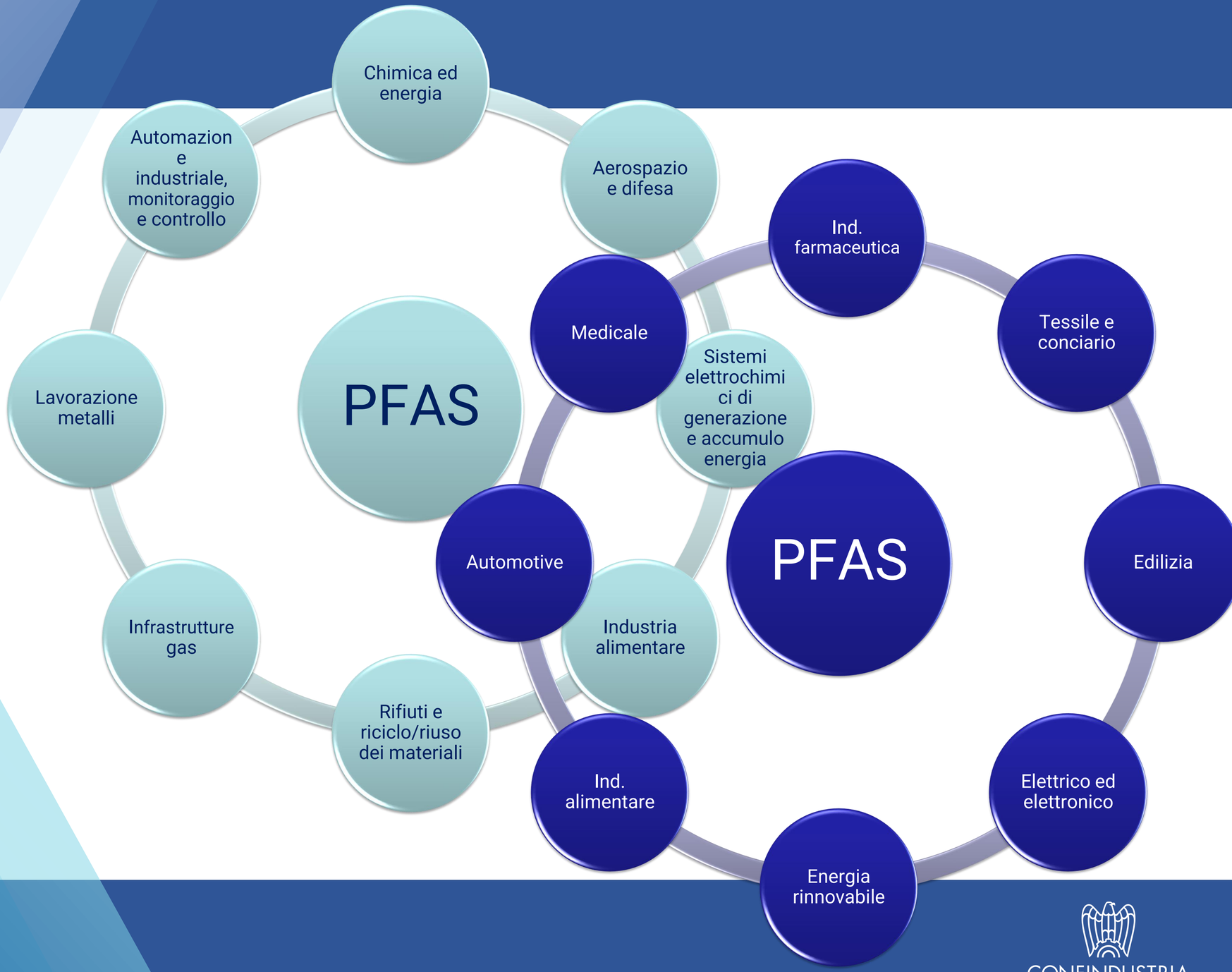
Proprietà e settori di impiego

CONFINDUSTRIA

Proprietà ed usi

Proprietà dei PFAS (proprietà simili ma non sempre identiche)

- Stabilità chimica e biologica
- Antiaderenza
- Idrorepellenza
- Oleorepellenza
- Resistenza alle temperature elevate e molto basse
- Resistenza al fuoco e agli agenti atmosferici
- Proprietà dielettriche
- Durabilità



CONFINDUSTRIA

PFAS nell’industria aerospaziale e nella difesa

Produzione di aerei commerciali e militari, elicotteri, carri armati, missili e altre attrezzature legate alle armi.

I PFAS sono parte integrante di:

- cavi e fili ai rivestimenti interni;
- batterie;
- membrane e sistemi di filtrazione (olio, carburante, aria);
- impianti di condizionamento ed estinguenti (compresi i relativi gas);
- pannelli acustici compositi;
- connettività in volo.

I fluoropolimeri possono essere utilizzati come:

- combustibile solido per i sistemi di propulsione satellitare
- rivestimenti superficiali esterni;
- pellicole protettive per sistemi radar, ottiche satellitari e sistemi di guida per missili a guida indipendente.

Resistenza

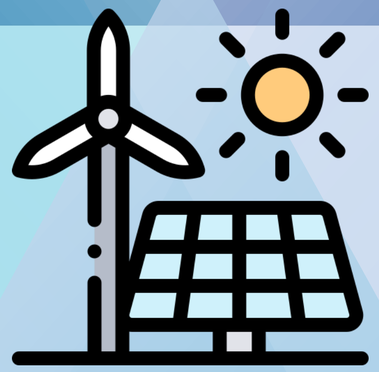
- Ritardano lo sviluppo del fuoco
- Permettono l’esposizione a carburanti speciali chimicamente aggressivi
- Danno flessibilità ai cavi e resistenza a bassissime temperature.

Proprietà dielettriche

- Consentono di ottenere cavi isolati e sottili che migliorano l’agilità e la velocità degli aerei, riducendo la quantità di carburante richiesta

Nessuna alternativa offre la stessa combinazione di proprietà.

PFAS per l’energia rinnovabile e l’accumulo di energia



Utilizzati in molte tipi di produzione di energia pulita, vengono infatti impiegati in vari componenti degli impianti di energia rinnovabile: come l’idrogeno, i pannelli fotovoltaici e le turbine eoliche.
Per questo motivo i PFAS sono un motore indispensabile del Green Deal – ad esempio, nel campo della mobilità intelligente, dell’energia pulita e dell’industria sostenibile. Facilitano tecnologie avanzate di stoccaggio e conversione dell’energia come le batterie agli ioni di litio.

Le proprietà dei PFAS:

- Resistenza chimica alla corrosione e all’abrasione
- Resistenza alle temperature elevate e agli agenti atmosferici

Maggiore durata del prodotto finito e riduzione dei guasti (minore interruzione della produzione per guasti o manutenzione)

- Il rapido sviluppo dell’idrogeno è fondamentale per raggiungere gli obiettivi di sicurezza energetica e climatica dell’UE.
- Il politetrafluoroetilene (PTFE) e l'etilene propilene fluorurato (FEP) sono i materiali preferiti per sigillare i componenti utilizzati nella produzione, nel trasporto e nello stoccaggio dell'idrogeno rinnovabile.

- L’attuale tecnologia leader per alta densità di energia, erogazione di potenza e durata è rappresentata dalle batterie agli ioni di litio che si basano PFAS che sono presenti nell'elettrolita per funzionare come sale conduttivo, come additivi che migliorano le prestazioni, come additivi di sicurezza → hanno inoltre una serie di altre funzioni (leganti del catodo, stabilizzatori meccanici, guarnizioni ad alte prestazioni).

CONFINDUSTRIA

PFAS nel settore salute

I PFAS hanno contribuito al progresso tecnologico raggiunto nelle industrie mediche e farmaceutiche negli ultimi anni.

Dalla sterilizzazione per apparecchiature di laboratorio come camici e tubi inerti, alla lubrificazione per robot medici minimamente invasivi, al basso coefficiente di attrito per cateteri endovenosi.

Inoltre possono essere costituenti del prodotto finito (medicinale), sono parte di materiali e apparecchiature usati nel controllo qualità dei farmaci, sono presenti in alcuni imballaggi primari, eccipienti e propellenti.

La tecnologia del vuoto

Cruciale per lo sviluppo e la produzione su piccola scala di vaccini e medicinali.

Il processo comprende sostanze chimiche altamente aggressive e quindi le pompe per vuoto devono avere un'elevata resistenza chimica. **Nelle pompe tutte le parti che entrano in contatto con le sostanze chimiche sono realizzate o rivestite in PFAS**.

contatto con l'ossigeno:

- valvole ad alta pressione
- raccordi per tubi flessibili
- qualsiasi altra installazione che trasporta ossigeno.

Questi dispositivi medici necessitano di essere lubrificati per garantirne la funzionalità e prevenire attriti che possono causare danni ai tessuti.

Lubrificanti a base di PFAS (oli di polietere perfluorurato (PFPE))

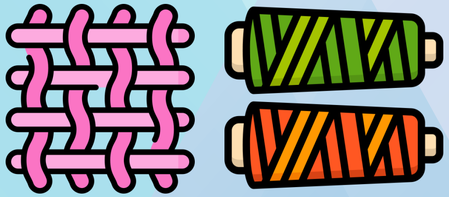
- ✓ atossici
- ✓ resistenti all'ossigeno puro ed altamente pressurizzato e
- ✓ Resistenti agli impatti dell'ossigeno ad alta pressione

Le proprietà dei PFAS:

- Chimicamente inerti (evita la contaminazione del farmaco)
- Maggiore durata del prodotto finito (pompe del vuoto)
- Garantiscono elevati standard si sicurezza

CONFINDUSTRIA

PFAS nel settore tessile



Il settore tessile e conciario permette di avere giacche, pantaloni, guanti e calzature per uso privato e professionale con maggiore comfort e prestazioni.

I tessuti hanno in particolare un ruolo chiave per la società, dalla protezione dei lavoratori ai sistemi di filtraggio.

I fluoropolimeri aiutano a fornire ai consumatori abbigliamento e calzature ad alte prestazioni e ad alto comfort.

Combinano durabilità, impermeabilità e traspirabilità, in materiali leggeri ma resistenti per una vasta gamma di attività.

Troviamo i fluoropolimeri nelle tute aerospaziali, tessuti tecnici per vigili del fuoco, forze dell'ordine, forze armate, protezione civile, professionisti dell'industria chimica e petrolchimica.

I tessuti tecnici a base di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) vengono trasformati in DPI durevoli.

Inoltre, se costruiti con altri componenti, come tessuti e tecnologie ignifughe, i risultanti tessuti a base di ePTFE forniscono proprietà termiche e meccaniche avanzate necessarie per proteggere dai rischi degli archi elettrici.

Le loro proprietà non bagnanti e antiaderenti offrono numerosi vantaggi tra cui:

- Combinazione di impermeabilità, traspirabilità e comfort (sottile e leggero)
- Maggiore durata del prodotto finito
- Facilitano la pulizia

Combinati con altri componenti proteggono:

- Dall'arco elettrico (scarica elettrica)
- Dalle fiammate accidentali, calore, fiamme
- Dalla penetrazione di sostanze chimiche liquide e spruzzi di liquidi caldi

CONFINDUSTRIA

Industrial settings

Possono essere impiegati nelle seguenti **categorie**:

- unità di processo;
- apparecchiature di protezione ambientale (trattamento delle acque reflue, unità di purificazione del gas);
- sicurezza e protezione;
- energia e servizi;
- altre apparecchiature, incluso il trasporto interno al sito.

Altri prodotti:
grassi, lubrificanti, catalizzatori, refrigeranti, coadiuvanti di processo/ausiliari legati all'attrezzatura, sigillanti, rivestimenti su valvole e tubazioni, guarnizioni, membrane, materiali filtranti, schiume, distaccanti per stampi, nastri trasportatori, O-ring, colonne/interni, diaframmi

Irreplaceable fluoropolymers

PLASTICS EUROPE
Enabling a sustainable future
Fluoropolymers Product Group

ONE-OF-A-KIND POLYMERS

Fluoropolymers are unique chemical substances used across numerous technologies, industrial processes and everyday applications from the aviation industry to transportation, medical devices and energy production and technical apparel.

With a unique set of properties, they are durable, chemically inert and mechanically strong. Fluorpolymers help to keep us safe and enable innovation.

WHY DO WE USE FLUOROPOLYMERS?

- Ensure , reliability and performance across a variety of sectors
- Low-risk polymer for human health & environment
- Help drive EU industry competitiveness and innovation
- Critical to numerous technologies enabling the Green Deal, reducing waste and emissions
- Few, if any, viable alternatives

Fluoropolimeri:

- **Biologicamente stabili**
- **Chimicamente stabili**
- **Non biocaccumulabili**

Uses of fluoropolymers

- Promoting sustainable and smart mobility through electric vehicles.
- Extending the lifespan of medical equipment and devices, reducing the need for replacements, risk of failure and cross infections.
- Enabling a data driven economy though the manufacturing of microprocessors and semi-conductors.
- Facilitating the Renovation Wave and the construction of energy efficient buildings.
- Driving innovation and helping decarbonise the aviation industry.
- Assisting the chemicals industry in preventing corrosion in harsh environments.
- Ensuring food and pharmaceuticals remain fresh and uncontaminated.
- Protecting workers in professional protective and high-performance clothing.

CONFINDUSTRIA

Gli usi strategici dei fluoropolimeri

- Promuovere la mobilità sostenibile e intelligente attraverso i veicoli elettrici.
- Estendere la durata di vita delle apparecchiature e dei dispositivi medici, riducendo la necessità di sostituzioni, il rischio di guasti e infezioni.
- Consentire un'economia basata sui dati attraverso la produzione di microprocessori e semiconduttori.
- Facilitare l'ondata di ristrutturazioni e la costruzione di edifici efficienti dal punto di vista energetico.
- Promuovere l'innovazione e contribuire alla decarbonizzazione del settore aeronautico.
- Assistere l'industria chimica nella prevenzione della corrosione in ambienti estremi.
- Garantire che alimenti e prodotti farmaceutici rimangano freschi e incontaminati.
- Proteggere i lavoratori con indumenti protettivi professionali e ad alte prestazioni.

Attraverso la revisione della direttiva sulla prestazione energetica nell'edilizia la Commissione europea sta cercando di introdurre standard minimi di prestazione energetica a livello dell'UE per gli edifici con le prestazioni peggiori.

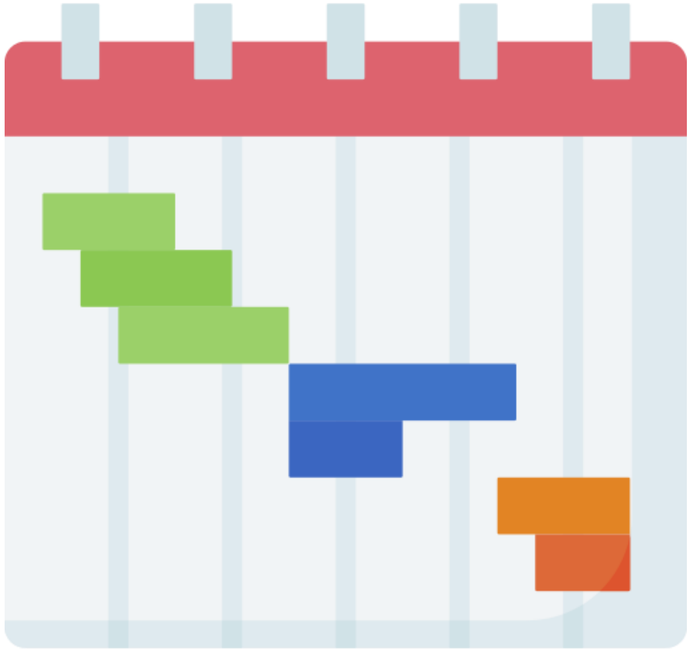
La Commissione chiede un ulteriore sviluppo delle fonti di energia verde e ha fissato un obiettivo di almeno il 42.5% di energia rinnovabile in Europa entro il 2030.

EU's Hydrogen Strategy, un framework fondamentale per sostenere la decarbonizzazione dell'UE in modo economicamente efficace e che mira alla produzione di 10 milioni di tonnellate di idrogeno rinnovabile entro il 2030.

Attraverso l'EU Chips Act, la Commissione europea sta cercando l'indipendenza strategica per promuovere sia l'economia che la transizione verde. L'Unione europea mira a raddoppiare la quota di mercato dei semiconduttori europei entro il 2030.

In termini di stoccaggio dell'energia la Commissione europea stima che l'UE dovrà essere in grado di immagazzinarne sei volte di più rispetto a oggi per raggiungere l'azzeramento delle emissioni nette di gas serra entro il 2050. Il Green Deal mira a potenziare la capacità di stoccaggio dell'energia in Europa per contribuire alla decarbonizzazione del settore energetico.

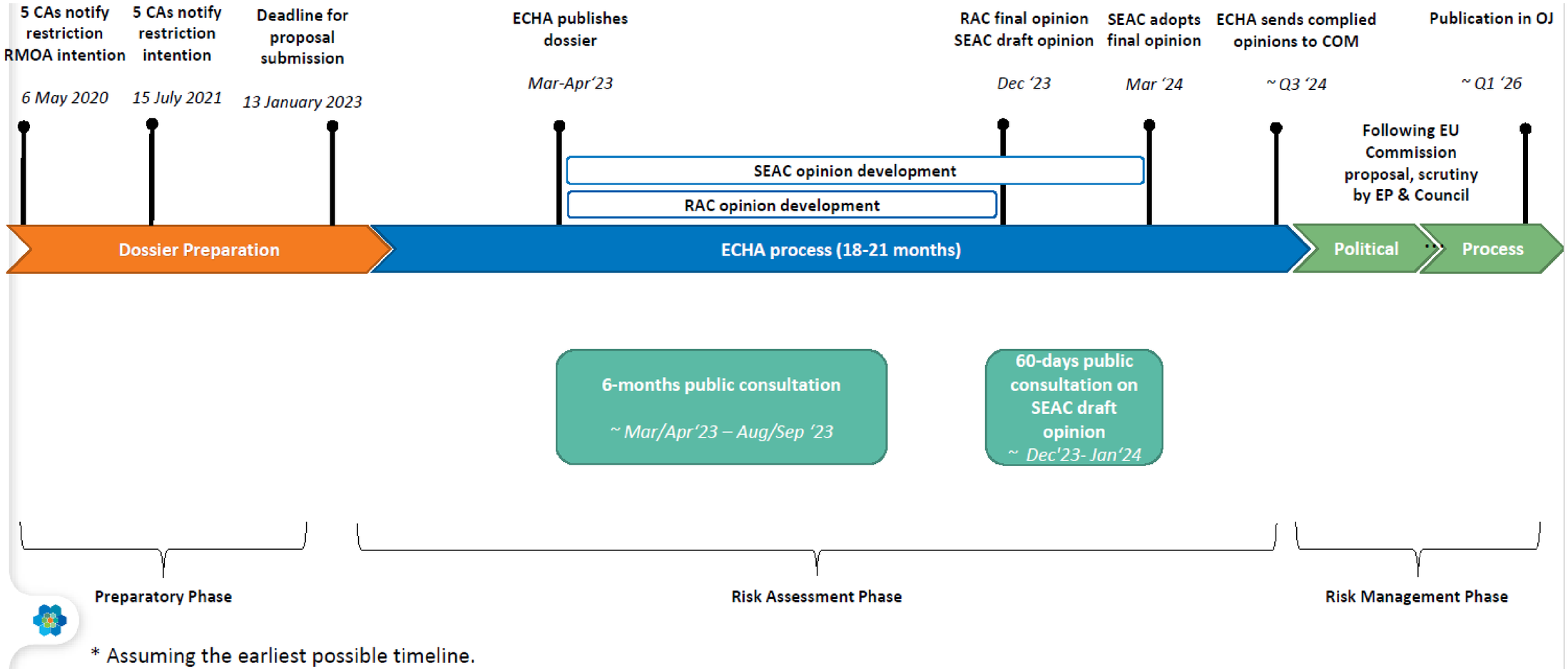
Uno degli obiettivi del Green Deal è ridurre del 90% le emissioni di gas a effetto serra prodotte dai trasporti entro il 2050.



Dove siamo?

CONFINDUSTRIA

Timeline (iniziale) indicativa della restrizione



Consultazione pubblica: 22 marzo 2023 - 25 settembre 2023

Al termine dei sei mesi di consultazione sono stati inoltrati oltre 5.600 commenti e contributi da più di 4.400 organizzazioni.

Prossimi passaggi

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

I comitati scientifici per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socioeconomica (SEAC) stanno valutando la proposta di restrizione insieme ai commenti della consultazione.

Marzo 2024

- miscele di consumo, cosmetici e scioline
- pericoli connessi ai PFAS (solo RAC)
- orientamento generale (solo SEAC)

Giugno 2024

- placcatura dei metalli e fabbricazione di prodotti in metallo
- ulteriore discussione sui pericoli (solo RAC)

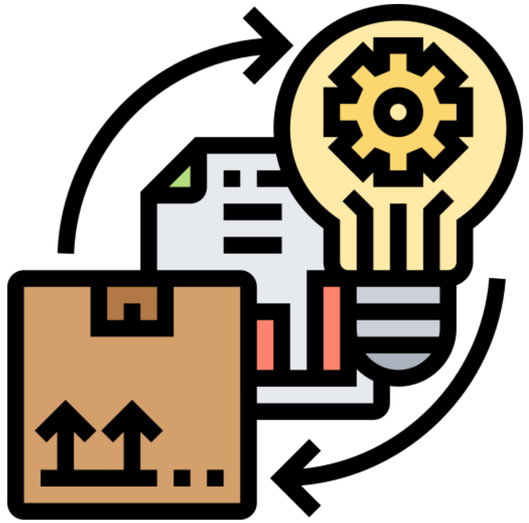
Settembre 2024

- tessili, tappezzeria, pelletteria, abbigliamento, tappeti (TULAC)
- materiali e imballaggi per il contatto con gli alimenti
- petrolio e miniere

Danimarca Germania Paesi Bassi Norvegia Svezia

Stanno aggiornando il rapporto iniziale per rispondere ai commenti della consultazione.

Questo rapporto aggiornato sarà valutato dai comitati e servirà da base per i loro pareri.



Posizione industriale

CONFINDUSTRIA

La posizione industriale

Impatto economico

Rilevante sul sistema economico italiano:

- diretto su tutte le filiere che utilizzano PFAS
- blocco dell'implementazione di gran parte delle politiche europee per il futuro.

Alternative

- **Nella maggior parte delle applicazioni**: ad oggi **non esistono alternative** ai PFAS.
- **Laddove esistono**: **coprono solo alcune delle proprietà**.

Necessario poter **disporre di maggior tempo** per sostituire queste sostanze e trovare alternative altrettanto valide in termini di prestazioni.

Utilizzo/Produzione	Presenza di alternative
Rivestimenti (valvole, tubi, pompe, sfere, compressori)	NO
Guarnizioni	NO
Sigillanti	NO
Grassi/lubrificanti	NO
O-ring	NO
Tubi	NO
Semiconduttori, Componenti ed elettronici	NO
Refrigeranti	Sì, ma solo per alcuni usi per problemi di sicurezza (infiammabilità ed alte pressioni di esercizio) e di efficienza energetica.
Schiume	Si (elevati investimenti e tempi)
Valvole	NO
Rubinetteria	NO

Rivestimenti antiaderenti (Uso consumatore con rivestimento a spruzzi e a rullo)	A volte ci sono alternative ma a minor prestazione e maggiori costi. In alcuni casi non ci sono
Materiali filtranti in carta	Stanno studiando alternative
Tessuti tecnici per protezione solare e per arredamento outdoor	NO
Indumenti tecnici protettivi per uso motociclistico	NO
Trattamenti antimacchia, idrorepellenti e anti-stitching	Stanno effettuando studi ma ci sono minori prestazioni
Sistemi idraulici macchine agricole	
Saldatura	NO
Applicazioni industriali di gas compresso, liquefatto e disciolto	NO
Cavi	NO
Gas isolanti	Si sta andando verso gas a minor GWP sia fluorurati che non fluorurati, ma serve tempo per *phase-out*, in accordo alla revisione del Reg. 517/2014
Batterie al litio	NO (stanno effettuando studi ma ci sono minori prestazioni)
Dispositivi medici e diagnostici in vitro	NO (in alcune applicazioni si stanno studiando delle soluzioni alternative, ma con minori prestazioni)

CONFINDUSTRIA

La posizione industriale

Richieste specifiche

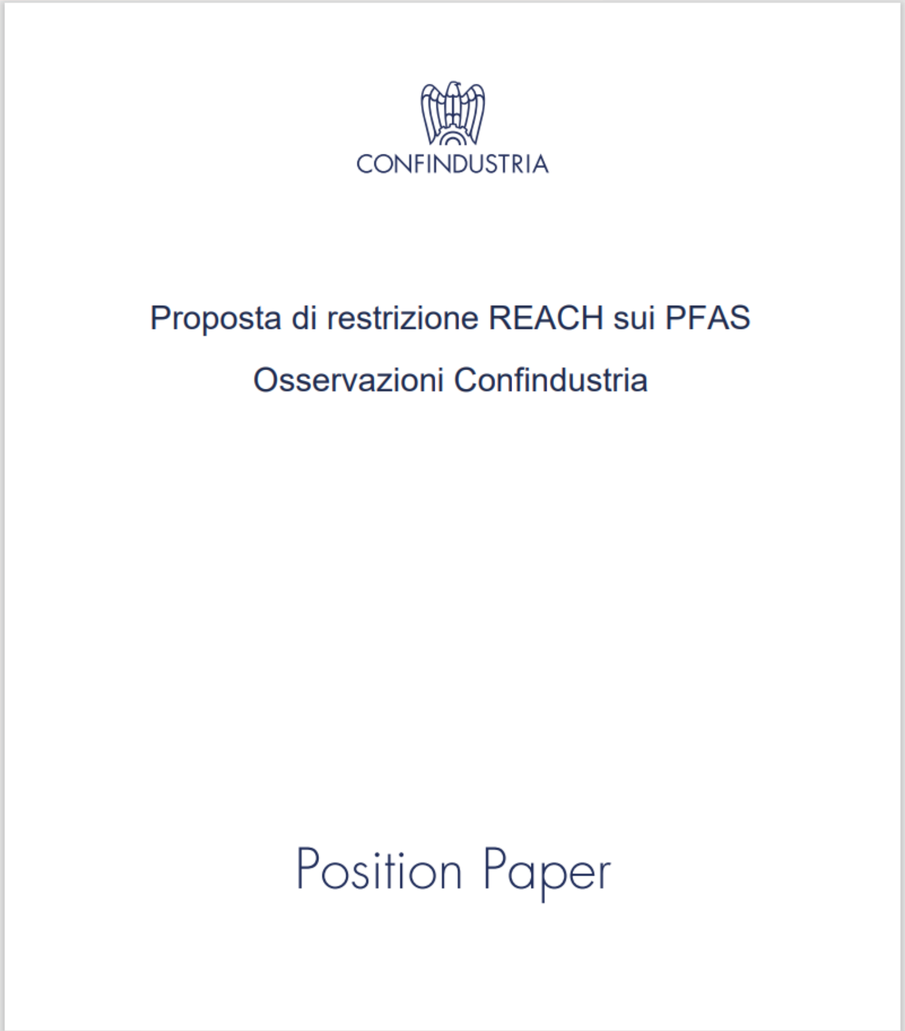
- ✓ esenzione per i fluoropolimeri (plastici ed elastomerici);
- ✓ **i periodi transitori** proposti attualmente risultano inappropriati per taluni settori;
- ✓ la restrizione finale dovrebbe avere delle **differenze oggettive tra i singoli (o gruppi di) PFAS** e porre un limite per quelle sostanze che hanno effettivamente dimostrato di presentare un “rischio inaccettabile”.

Advice Forum

- ✓ Riconosce che la proposta nella sua forma attuale sarà difficile da applicare da parte degli SM e significativamente più costosa in termine di applicazione delle normali restrizioni con una portata più mirata.
- ✓ Il parere del Forum identifica una serie di sfide, tra cui: la duplicazione della legislazione dovuta a norme già esistenti, la mancanza di chiarezza sull’obbligo di stabilire un piano di gestione, documentazione e ambito di applicazione, e ostacoli pratici all’applicazione.

E’ necessario un contesto normativo equilibrato basato su fatti scientifici per garantire che le industrie europee rimangano competitive e sostenibili.

La posizione industriale


CONFINDUSTRIA

Proposta di restrizione REACH sui PFAS

Osservazioni Confindustria

Position Paper

1. Premessa
2. Definizione dei PFAS
3. Utilizzi dei PFAS
   3.1 Il focus sui gas fluorurarti
   3.2 Il focus sui fluoropolimeri
4. Mancanza di metodi analitici e di possibilità di verifica della restrizione
5. I possibili impatti diretti e indiretti sui settori di interesse nazionale
6. Conclusioni e proposte