

RESTRIZIONE REACH SUI PFAS

Avvio del procedimento che modificherà l'allegato XVII 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) per quanto riguarda i PFAS.

OGGETTO RESTRIZIONE	PFAS – SOSTANZE PERFLUOROALCALICHE
INIZIO PROCEDURA:	GEN 2023 CON PRESENTAZIONE RESTRIZIONE DA PARTE DI 5 SM
STATO RESTRIZIONE	FASI INIZIALI (CONSULTAZIONE TERMINATE, IN ATTESA PROPOSTA RESTRIZIONE
RIF. NORMATIVA (SE IN VIGORE)	- NON ANCORA IN VIGORE
DATA ENTRATA IN VIGORE	- NON ANCORA IN VIGORE
AMMINISTRAZIONE CAPOFILA	MASE

1. INTRODUZIONE (inquadramento, oggetto restrizione, impatti principali)

1.1 Inquadramento: cosa sono i PFAS

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) costituiscono una grande famiglia di migliaia di sostanze chimiche sintetiche ampiamente utilizzate in diversi ambiti e ampiamente riscontrate nell'ambiente.

Si tratta di sostanze che si caratterizzano per legami carbonio-fluoro, tra i legami chimici più forti nella chimica organica (*forever-chemicals*). Ciò significa che resistono alla degradazione quando utilizzate e permangono nell'ambiente. La maggior parte delle PFAS è anche facilmente trasportabile, depositandosi anche a grandi distanze dalla fonte del rilascio. Per questo motivo le PFAS sono frequentemente causa di contaminazione di suolo e di acque, sia sotterranee sia superficiali. La bonifica di siti contaminati è tecnicamente difficile e dispendiosa. Se tali rilasci proseguono, continueranno ad accumularsi nell'ambiente, nell'acqua potabile e negli alimenti.

Alcune di queste PFAS presentano le caratteristiche di persistenza, tossicità, bio-accumulo.

I PFAS presentano un'ampia gamma di proprietà fisiche e chimiche diverse. Possono essere gas, liquidi o polimeri solidi ad alto peso molecolare. Alcuni PFAS sono descritti come a catena lunga o a catena corta, ma questo non copre tutti i diversi tipi di strutture presenti nella classe dei PFAS, che è molto varia. I PFAS possono essere classificati in molti modi in base alla loro struttura.

La principale distinzione è tra PFAS "non-polimeri" (tra 2 e 13 atomi) e "polimeri" (o fluoropolimeri).

I non polimeri, che sono quelli che destano più preoccupazione, si dividono a loro volta in "a catena corta" (≤ 6 atomi) e "a catena lunga" ($7 \leq \text{atomi} \leq 13$). Tra questi i PFOA e i PFOS, considerati particolarmente a rischio.

Negli ultimi decenni, i produttori mondiali hanno iniziato a sostituire alcuni PFAS con altri PFAS reputati meno rischiosi o con sostanze prive di fluoro. Questa tendenza è stata determinata dal fatto che sono stati riconosciuti gli effetti nocivi di alcuni PFAS (in particolare quelli a catena lunga) sulla salute umana e sull'ambiente. Tuttavia si è scoperto in seguito che anche alcuni di questi altri PFAS presentano proprietà preoccupanti.

1.2 Utilizzi

I PFAS sono ampiamente utilizzati perché hanno proprietà uniche e difficilmente replicabili. Ad esempio, sono stabili al calore intenso. Molti di essi sono anche tensioattivi e vengono utilizzati, ad esempio, come repellenti per acqua e grasso.

I principali settori industriali che utilizzano i PFAS sono:

- Sistemi elettrochimici di generazione e accumulo energia
- Automobilistico
- Aerospazio e difesa
- Tessile e Conciario
- Edilizia
- Elettrico-Elettronico
- Energia Rinnovabile
- Industria Alimentare
- Farmaceutico
- Medica
- Chimico ed energia
- Rifiuti e riciclo/riuso dei materiali
- Infrastrutture gas
- Lavorazione dei metalli
- Automazione industriale, monitoraggio e controllo

Inoltre, qualsiasi impianto industriale utilizza materiali/attrezzature contenenti PFAS, ad esempio: apparecchiature di protezione ambientale (trattamento delle acque reflue, unità di purificazione del gas), sigillanti, rivestimenti su valvole e tubazioni, guarnizioni, membrane, materiali filtranti, schiume, ecc.

2. GRUPPO DI LAVORO

Il gruppo di lavoro vede come capofila il MASE (i cui rappresentanti partecipano al Comitato REACH in seno al quale avvengono le votazioni per l'approvazione della restrizione) e la partecipazione del Min. Salute, del MIMIT, oltre all'ISS, ISPRA e ENEA, in qualità di tecnici specializzati.

Attualmente (gen 2024) le Istituzioni non esprimono ancora una posizione definita. I lavori del GdL per definire la posizione italiana in merito non sono ancora cominciati, poiché si è in attesa della pubblicazione della bozza di restrizione da parte della commissione. Ci si trova in una fase iniziale in cui si svolgono i primi incontri con i rappresentanti dell'industria - al fine di raccogliere le loro prime impressioni, le loro istanze e i dati che queste presentano - ed eventuali altri dati. Questi dati e informazioni dovranno poi essere valutati da parte delle Istituzioni, con l'aiuto degli enti di ricerca in grado di fornire un specifico contributo tecnico.

3. CRONOLOGIA E STATO AVANZAMENTO

2023	13 gen	Presentazione a ECHA della proposta di restrizione da parte di 5 SM
2023	7 feb	Pubblicazione della proposta restrizione da parte di ECHA
2023	mar-set	Consultazioni pubblica di 6 mesi avviata il 22 marzo (più di 5.600 riscontri)
2023-24		Studio a valutazione del dossier da parte di RAC e SEAC, fase che si concretizzerà in un documento da inviare alla Commissione.
2024		In attesa di pubblicazione da parte di Commissione della bozza di restrizione.
2024		Dopo la pubblicazione della bozza, incominceranno le discussioni nei gruppi di lavoro.

4. SINTESI CONTENUTI DELLA RESTRIZIONE

Il 7 febbraio 2023, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato la proposta di restrizione REACH sui PFAS, predisposta dalle autorità di Danimarca, Germania, Paesi Bassi,

Norvegia e Svezia e presentata all'ECHA il 13 gennaio 2023. Il suo obiettivo è ridurre le emissioni di PFAS nell'ambiente e rendere i prodotti e i processi più sicuri per le persone.

Attualmente la restrizione proposta dai 5 SM è molto ampia, prendendo in considerazione quasi tutte le sostanze classificate come PFAS ("restrizione universale") e concedendo molte poche deroghe.

Le autorità che hanno predisposto il dossier di restrizione hanno tuttavia indicato due possibili scenari di restrizione ("Restriction Options", RO). Entrambi gli scenari prevedono la messa al bando della produzione, l'uso e l'immissione del mercato dei PFAS come sostanze. Inoltre, i PFAS non potranno essere immessi sul mercato in un'altra sostanza, come costituenti di altre sostanze, in miscela o in articoli al di sopra di determinate concentrazioni.

In particolare, i due scenari di restrizioni prevedono le seguenti prescrizioni:

- RO1: Restrizione totale dei PFAS con nessuna deroga prevista ed un periodo di transizione di 18 mesi;
- RO2: Restrizione dei PFAS con una serie di deroghe e condizioni previste.

Le condizioni proposte sotto il RO2 sono le seguenti:

- periodo transitorio di 18 mesi per l'entrata in vigore;
- una serie di deroghe limitate nel tempo (da 5 a 12 anni);
- le uniche deroghe illimitate riguardano i principi attivi in prodotti biocidi, fitosanitari e medicinali umani e veterinari;
- tutto ciò che non rientra nei due precedenti casi e non espressamente specificato nelle deroghe proposte, sarà bandito alla fine del periodo transitorio (es. *food contact material* per uso consumatore, padelle antiaderenti, cosmetici, prodotti per la casa, ecc.);

Come indicato dalle autorità che hanno predisposto il dossier di restrizione, il RO2 è considerato lo scenario più proporzionato e bilanciato.

5. POSIZIONI INDUSTRIA

5.1 La posizione dell'industria in generale

Il mondo delle imprese si è mostrato fortemente critico nei confronti della proposta di restrizione, che tocca molti ambiti e molti settori, che non dispongono soluzioni alternative altrettanto performanti.

Inoltre, poiché i PFAS sono, come abbiamo visto sopra, usati anche in materiali/attrezzature usate dall'industria, senza questi molti impianti industriali non possono più funzionare.

Altro aspetto da considerare è che le informazioni sugli "usi" sono state raccolte con estrema difficoltà. Ad oggi non vi è alcun obbligo legislativo da parte dei fornitori di comunicare l'eventuale presenza dei PFAS negli articoli forniti (salvo che alcuni di questi siano anche sostanze altamente preoccupanti oppure soggette a restrizione in accordo al REACH).

È per altro complesso poter valutare accuratamente la presenza o meno di PFAS viste le basse concentrazioni indicate (25 ppm /250 ppm) nella proposta di restrizione.

Pertanto, sarebbe necessario ulteriore tempo per poter ottenere più informazioni lungo la catena di approvvigionamento e per poter permettere all'industria di adeguarsi ad un'eventuale restrizione.

5.2 Osservazioni più specifiche dell'industria¹

L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) ha pubblicato un rapporto², in cui evidenzia come il termine "PFAS" sia ampio, generale, non specifico, che non definisce se un

¹ Da documento di Confindustria – settembre 2023

² OECD: "Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance" ([https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2021\)25/En/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2021)25/En/pdf))

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. Il rapporto evidenzia chiaramente come i PFAS abbiano diverse strutture molecolari e quindi diverse proprietà fisiche, chimiche e biologiche (ad es. non volatili o volatili; solubili o insolubili in acqua; reattivi o inerti; bioaccumulabili o non bioaccumulabili, etc.).

Ai fini della restrizione REACH, i 5 Stati membri che hanno presentato il dossier hanno applicato – al netto di alcune eccezioni - la definizione di PFAS data dall'OECD estendendola a tutte le sostanze derivate dai PFAS. Pertanto, la definizione originale dell'OECD, che comprendeva circa 4.700 sostanze, è stata allargata a comprendere più di 10.000 sostanze.

Tale proposta, secondo i rappresentanti dell'industria, non tiene però conto della diversità tra le molecole che ne fanno parte. Non tutti i PFAS hanno le stesse proprietà e lo stesso impatto ambientale e sulla salute: ad esempio i fluoropolimeri soddisfano i criteri OECD per i polimeri a bassa preoccupazione (Polymer of Low Concern): sono chimicamente e biologicamente stabili (non si scompongono quindi in molecole di PFAS più piccole e sono stabili in aria, acqua, luce solare, ambienti chimici e microbici) e non bioaccumulabili (in quanto molecole estremamente grandi).

L'approccio da adottare, suggerito da Confidustria, guarda alla definizione considerata da UK, che adotta una definizione di tali sostanze più ristretta. In questo modo, il numero di PFAS coinvolti in una possibile restrizione sarebbe molto ridotto rispetto alle 10.000 sostanze contemplate nell'attuale proposta europea.

In particolare, si ritiene che il raggruppamento proposto ai fini della restrizione non sia scientificamente valido, e che dovrebbe essere adottato un approccio più equilibrato che prenda in considerazione altri aspetti oltre la mera struttura chimica. Si ritiene fondamentale che la restrizione si basi su dati scientifici e su una valutazione dei rischi per definire un gruppo più ristretto di sostanze che sia anche più facilmente gestibile nell'ottica della restrizione.

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" (art. 68.1, REACH). Affinché in determinati settori ci sia la possibilità di attuare pienamente una restrizione definitiva, sarebbe necessario estendere il periodo di transizione, effettuando una nuova valutazione che prenda in considerazione le specificità evidenziate da taluni settori e la presenza (o meno) di alternative altrettanto valide, oltre che alle tempistiche necessarie per lo sviluppo e l'immissione sul mercato di prodotto alternativi.

Particolare attenzione poi rivestono due categorie di PFAS:

- Gas-fluorurati (F-GAS), su cui di recente è stato approvato il nuovo regolamento.
- Fluoropolimeri

Sulle quali si chiede l'esenzione.

5.3 Industria e confronti con MIMIT

Ad oggi il Ministero, insieme ad altre istituzioni, ha incontrato:

- Du Pont – Chemours (giu 2023)
- Assogomma (ott 2023)
- Honeyweel (ott 2023)
- Chemservice (ott 2023)
- In attesa di incontro con Confidustria/Federchimica a febbraio 2024.

In generale le aziende e le associazioni chiedono di inserire deroghe per certe categorie di PFAS, supportando le loro richieste con dati che dimostrino la non rischiosità delle sostanze da loro usate e allo stesso tempo la non sostituibilità.