

Azioni regolatorie sui PFAS a livello europeo e internazionale

Contributi di Leonello Attias, Rosa Draisci e Ida Marcello

Le sostanze poli- e per-fluoroalchiliche¹ (PFAS) sono un gruppo di migliaia di sostanze chimiche sintetiche, il cui uso è ampiamente diffuso a livello industriale. Queste sostanze possono destare preoccupazione sia dal punto di vista sanitario sia ambientale in considerazione delle loro caratteristiche intrinseche, *i.e.*, mobilità e persistenza nell'ambiente, capacità di bioaccumulo e tossicità che possono però variare significativamente a seconda del tipo di composto.

A livello internazionale, l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE; *Organization for Economic Co-operation and Development*, OECD), per facilitare lo scambio di informazioni relative alla loro produzione, uso, emissioni e possibili sostituti ha realizzato un portale² che attualmente identifica 4730 PFAS (OECD, 2018³).

In Europa, numerosi PFAS sono soggetti a restrizioni ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)⁴ e di altre disposizioni settoriali specifiche e sono in corso numerosi divieti di produzione e/o restrizioni di PFAS di seguito descritti con maggior dettaglio.

Inoltre, la Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutant-POP*), adottata nel maggio del 2001 nell'ambito del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) di cui l'UE e i suoi Stati membri sono parte, prevede numerose azioni le cui disposizioni sono state recepite nella legislazione dell'UE dal Regolamento (CE) n. 850/2004 (regolamento POP), allo scopo di ridurre al minimo le emissioni globali di PFAS nell'ambiente.

I PFAS sono caratterizzati da uno o più gruppi $-C_nF_{2n+1}$. Secondo l'OECD⁵ possono essere distinti in composti per- o poli-fluorurati non polimerici e in composti per- o poli-fluorurati polimerici.

I composti non polimerici che contengono una catena alchilica lineare o ramificata di lunghezza variabile (C₄–C₁₈), possono essere raggruppati sulla base della lunghezza della catena carboniosa ossia PFAS “*a catena lunga*” (con più di 6 atomi di carbonio, es. acido perfluorooottanoico (PFOA) e perfluorooottansulfonato (PFOS) e “*a catena corta*” (C₄/C₆, es. acido perfluorobutanoico (PFBA), perfluorobutanesulfonato (PFBS) e acido perfluoroesanoico (PFHxA)), caratteristica sulla base della quale si potrebbe prevedere un simile destino ambientale. Tali composti possono essere ulteriormente raggruppati in sottogruppi in base alla loro struttura, ad esempio in base alla presenza di un gruppo carbossilico o solfonato. A pH neutro, questi ultimi composti hanno gruppi terminali anionici

¹ Si definiscono “perfluoro alchiliche” le sostanze nelle quali tutti gli idrogeni della catena alchilica carboniosa sono sostituiti dal Fluoro e “polifluoroalchiliche” quando la sostituzione idrogeno-fluoro non è totale

² [OECD Portal on Per and Poly Fluorinated Chemicals - OECD Portal on Per and Poly Fluorinated Chemicals](#)

³ OECD (2018). *Toward a new comprehensive global database of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs): summary report on updating the OECD 2007 list of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)*. ENV/JM/MONO(2018). Paris, 2018.

⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

⁵ <http://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/aboutpfass/>

dai quali dipendono alcune loro proprietà. Inoltre, sono da considerare anche numerosi PFAS diversi dagli acidi carbossilici o solfonati, alcuni dei quali loro precursori.

I composti polimerici per- o polifluorurati, o copolimeri che contengono unità per- o polifluorurate, sono stati sviluppati e utilizzati in diversi settori. Sono distinti⁵ in a) fluoro polimeri b) polimeri a catena laterale fluorurata c) perfluoropolietteri. Le proprietà chimico fisiche e tossicologiche dei polimeri ad elevato peso molecolare (ad es. politetrafluoroetilene) sono diverse dalle proprietà delle sostanze non polimeriche, quali le sostanze di partenza, i coadiuvanti di processo, o di sottoprodotti a basso peso molecolare da essi derivanti.

Le valutazioni internazionali sui PFAS hanno riguardato essenzialmente l'esposizione umana e ambientale a composti non polimerici, da qualsiasi fonte di esposizione essi fossero derivati (uso come tale, processi industriali, prodotti di degradazione o rilascio, ecc.) proprio per le loro peculiarità chimico fisiche da cui dipendono le loro proprietà.

I PFAS non polimerici sono caratterizzati da persistenza nell'ambiente (per effetto dell'elevata stabilità del forte legame covalente carbonio-fluoro), elevata mobilità nei suoli e nelle acque, elevata solubilità nelle acque, e, a causa delle loro proprietà tossicocinetiche, marcata capacità di bioaccumulo nel biota, incluso l'uomo (caratteristica rilevata principalmente per i composti a catena lunga).

Dal punto di vista industriale alcune di queste caratteristiche come quella di essere stabili se sottoposti alle alte temperature, la tensioattività e la idrorepellenza li hanno resi particolarmente utili. Tra i settori industriali che utilizzano più comunemente i PFAS ci sono quello aerospaziale e della difesa, automobilistico, aeronautico, tessile, pelletteria e abbigliamento, edilizia e dei prodotti per uso domestico, elettronica, antincendio, tecnologia alimentare e articoli medicali.

Grazie a queste caratteristiche intrinseche e al loro uso diffuso sono ritrovati come inquinanti ubiquitari. Il rilascio e la loro elevata mobilità, soprattutto nelle matrici acquose, determina la contaminazione delle acque superficiali e sotterranee: elevate concentrazioni di PFAS nelle acque sono infatti rilevate in seguito a smaltimenti impropri di rifiuti o reflui industriali di processi di sintesi, come è avvenuto nella Regione del Veneto, con conseguente contaminazione anche delle acque potabili, utilizzo o riutilizzo di PFAS, utilizzo di schiume antincendio, ecc.

Alcuni PFAS (ad es. PFOS e PFOA) sono già banditi o sottoposti a drastiche restrizioni d'uso, ma a causa della loro persistenza risultano presenti come contaminanti ambientali. Recentemente, la produzione a livello globale ha visto un incremento della sostituzione dei PFAS a catena lunga con quelli a catena più corta o con sostanze non fluorurate. Infatti, gli effetti indesiderati dei PFAS a catena lunga sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati per primi e riconosciuti preoccupanti per la salute e l'ambiente. La sostituzione con i PFAS a catena corta è avvenuta in virtù del fatto che questi sono meno bioaccumulabili e tossici dei C₈, ma comunque mobili (caratteristica legata ad elevata solubilità in acqua e bassi valori di pKa) e persistenti nell'ambiente. Considerando inoltre, per alcuni composti, la difficoltà nella rimozione dalle acque contaminate, appare importante intervenire a livello europeo limitandone comunque la produzione e l'immissione sul mercato. Se il rilascio nell'ambiente avviene per tempi prolungati si può riscontrare anche una contaminazione degli

alimenti soprattutto per alcune tipologie, ad es. prodotti ittici, uova e carni e in minor misura frutta e vegetali per PFAS a catena lunga, maggiormente nei vegetali per PFAS a catena corta.

Non considerando specificamente, ai fini del presente parere, l'esposizione professionale che si può manifestare in contaminazioni di particolare rilevanza in alcuni ambienti di lavoro e siti produttivi, la dieta (inclusa l'acqua ad uso potabile nei siti a forte contaminazione) è la principale fonte di esposizione a PFAS per la popolazione generale, ma su base individuale, anche altre vie come l'ingestione di polvere e l'inalazione dell'aria "indoor" possono contribuire all'esposizione totale.

La tendenza al bioaccumulo dei PFAS è da attribuirsi al loro rapido assorbimento, alla loro capacità di legarsi alle proteine presenti nel plasma, all'assenza di biotrasformazione (ad eccezione di sostanze precursori come i fluorotelomeri) e ad una lenta eliminazione a livello renale, con conseguente tendenza a bioaccumularsi. Una prima distinzione tra le caratteristiche dei PFAS a catena corta rispetto a quelli a catena lunga, si basa proprio su differenze tossico cinetiche nell'uomo. I primi come PFBA, PFBS e PFHxA, hanno un tempo di dimezzamento della concentrazione nel sangue variabile da pochi giorni fino ad un mese; mentre i composti caratterizzati da una catena carboniosa più lunga (come PFOA, acido perfluorononanoico (PFNA), acido perfluorodecanoico (PFDA), perfluoroesansulfonato (PFHxS), o PFOS) permangono nell'organismo per diversi anni, in quanto in grado di interagire con vari trasportatori coinvolti nei processi di riassorbimento a livello renale. La conseguenza è che la persistenza nell'ambiente, nell'uomo e nelle altre specie viventi dipende sia in termini temporali sia dal diverso potenziale di bioaccumulo, dalla tipologia di composto e non può essere generalizzata per tutti i PFAS.

Nell'uomo la presenza di molti PFAS è comunemente rilevata e quantificata dagli inizi degli anni '90, con generale prevalenza di composti a 6-9 atomi di carbonio, in particolare PFOS e PFOA; i composti a catena più corta o più lunga sono generalmente presenti nell'uomo in concentrazioni più basse, non sempre rilevabili. Concentrazioni più elevate sono state osservate in popolazioni maggiormente esposte sia a livello professionale, sia per residenza in aree contaminate. Quasi tutti i PFAS comunemente misurati mostrano una diminuzione nel tempo nelle matrici umane dagli inizi del 2000, sebbene con differenze negli anni di inizio del declino per i diversi composti. I PFAS che per primi sono stati oggetto di attenzione e conseguentemente di eliminazione o restrizione di produzione e uso (comunemente indicati come *legacy* PFAS), come PFOA e PFOS, sono stati i primi per cui si è osservata una diminuzione nelle matrici umane, anche se sono tuttora presenti e comunemente rilevabili, spesso in concentrazioni superiori ai livelli nel siero corrispondenti al *Tolerable Weekly Intake* (TWI) stabilito dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA)⁶. I PFAS a catena più lunga, fra cui PFDA e PFNA, mostrano in generale un *trend* di diminuzione meno marcato, non sempre consistente nei diversi studi, iniziato circa una decina di anni dopo quello dei *legacy* PFAS. Per i composti a catena più corta, o più lunga di 10-12 atomi di carbonio, è più difficile derivare un trend temporale a causa delle basse concentrazioni e della mancanza di quantificazione o rilevazione in molti studi. Per alcuni PFAS a catena corta sarebbe tuttavia utile aumentare le indagini sul trend temporale dell'esposizione umana perché alcuni di questi composti hanno

sostituito i *legacy* PFAS nella produzione industriale e sono presenti nell'ambiente in concentrazioni consistenti; inoltre, alcuni sono stati determinati in matrici umane non comunemente analizzate, ma rilevanti come organi bersaglio di possibili effetti tossicologici. Il PFBA, ad esempio, in uno studio sulla distribuzione dei PFAS in vari organi e tessuti umani è risultato il composto presente in concentrazione maggiore nei reni e nei polmoni e in concentrazioni relativamente alte anche nel cervello (Perez, 2013). Alcuni composti perfluorurati che hanno sostituito i *legacy* PFAS, quali l'acido perfluoro-2-propossipropanoico (GenX) e il 4,8-dioxo-3H-perfluorononanoato (ADONA), sono stati riscontrati e misurati in vari comparti ambientali, ma negli studi su matrici umane sono risultati assenti o molto vicini al limite di quantificazione. Altri PFAS di recente produzione sono stati riscontrati e misurati in campioni di latte umano in Cina e per qualcuno (in particolare il 9Cl-PF3ONS, nome commerciale F53-B) i livelli di concentrazione sono risultati comparabili con quelli di PFOS e PFOA. Molti studi basati sulla ricerca analitica non mirata (*untargeted*) di sostanze perfluorurate suggeriscono che la percentuale di PFAS non comunemente ricercati nelle matrici umane sia in aumento nel tempo e che la misura dei soli *legacy* PFAS generi una notevole sottostima della quantità di sostanze perfluorurate effettivamente presenti nell'uomo.

Si sottolinea quindi come nelle matrici umane i *legacy* PFAS siano in diminuzione, ma ancora presenti in quantità rilevanti e la presenza dei PFAS di nuova generazione sembri aumentare pur nei limiti di quanto rilevabile con tecniche analitiche classiche.

Alcuni PFAS sono potenzialmente in grado di produrre una ampia varietà di effetti tossici, a seconda del tipo di composto, di esposizione (entità, durata e via di esposizione, dose interna dipendente dal potenziale di bioaccumulo) e di fattori associati agli individui esposti. Considerando studi di tossicità a dose ripetuta, condotti su animali da laboratorio (sebbene il database di studi tossicologici più corposo rimane quello sui PFAS a catena lunga tra i quali PFOA e PFOS), l'*endpoint* più coerente è stato considerato l'aumento del peso del fegato, osservato per tutti i PFAS studiati, ma con chiare differenze nelle potenze relative⁶. Sulla base dell'effetto comune a livello epatico è stata, inoltre ipotizzata, una possibile valutazione del rischio di tipo cumulativo, anche se saranno necessari ulteriori studi robusti anche sui altri PFAS⁷. Sono state evidenziate inoltre alterazioni nel metabolismo dei lipidi, inclusi steatosi epatocellulare ed effetti epatotossici principalmente ai livelli di dose più elevati. È stato osservato inoltre come molti PFAS siano in grado di diminuire i livelli degli ormoni tiroidei. Gli studi di tossicità dello sviluppo nei roditori per alcuni acidi carbossilici (ad es. PFBA, PFOA, PFNA, PFDA,) e per tre acidi solfonici (PFBS, PFHxS e PFOS) hanno riportato effetti quali aumento della mortalità fetale e/o neonatale e una riduzione del peso fetale e/o della crescita postnatale, tali effetti sono stati però osservati a dosi simili o leggermente inferiori a quelle in grado di causare tossicità materna.

È tuttavia importante notare che i PFAS a catena lunga presentano differenze cinetiche tra le specie animali e l'uomo così rilevanti da rendere gli studi sugli animali poco

⁶ EFSA Opinion, Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food, EFSA Journal 2020;18(9):6223

⁷ Wieneke Bil, Marco Zeilmaker, Styliani Fragki, Johannes Lijzen, Eric Verbruggen, and Bas Bokkers, Risk Assessment of Per- and Polyfluoroalkyl Substance Mixtures: A Relative Potency Factor Approach, Environmental Toxicology and Chemistry, 2020

rappresentativi. È noto infatti che per PFOS e PFOA l'emivita è dell'ordine di grandezza dei giorni negli roditori, e di anni nell'uomo. Questa differenza è da attribuirsi essenzialmente a differenze nell'escrezione renale e nel riassorbimento mediato da trasportatori. Per questo motivo estrapolare i dati ottenuti sui roditori nel caso specifico comporta un livello di elevata incertezza, che negli anni si è tradotta in valori di riferimento molto diversi derivati da varie agenzie e organismi internazionali, che pur partendo da *data-base* simili utilizzavano fattori di sicurezza (o incertezza) diversi.

Per quanto riguarda gli studi sull'uomo, nella quasi totalità degli studi disponibili è stata evidenziata una chiara associazione tra l'esposizione a PFOS, PFOA e PFNA e l'aumento dei livelli sierici di colesterolo, senza però comportare un aumento del rischio di malattie cardiovascolari.

Alcuni studi su PFOS e PFOA suggeriscono che si potrebbe ipotizzare una associazione tra PFOS e PFOA e variazioni di peso alla nascita, ma i dati non sono conclusivi e per altri PFAS tale associazione non sembra essere supportata.

Per quanto riguarda le proprietà cancerogene, nel 2016 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato il PFOA come gruppo 2B, "possibile cancerogeno per l'uomo"⁸. Inoltre, la US Environmental Protection Agency (EPA) nel 2016/2018, sulla base di alcune evidenze, ha suggerito un possibile potenziale cancerogeno per il PFOA e per altri due PFAS, ossia PFOS e GenX^{9,10}. Nel 2018, il Gruppo di Esperti sui Contaminanti dell'EFSA ha concluso che gli studi epidemiologici non forniscono chiare evidenze per la cancerogenicità di PFOS e PFOA, mentre per altri PFAS le informazioni sono limitate. Alcuni di questi effetti, osservati in animali di laboratorio, sembrano essere associati ad un meccanismo non rilevante per l'uomo (mediato dal recettore PPAR α), ipotesi da confermare sulla base di ulteriori studi di meccanismo¹¹. Per gli effetti cancerogeni e di interferenza con il sistema endocrino sono pertanto in corso valutazioni di approfondimento.

L'associazione tra esposizione a PFOS e PFOA e una ridotta risposta anticorpale alla vaccinazione, evidenziata in alcuni studi epidemiologici, è stata presa in considerazione per la derivazione del valore di riferimento (*health-based value*) nell'ultima Opinion dell'EFSA (2020)⁶. Tale associazione non sembrerebbe però così evidente per altri PFAS, considerando parametri quali concentrazioni più basse nel sangue e limitato numero di studi.

In tale contesto, è da tener presente quindi la numerosità dei PFAS, le incertezze presenti sulla derivazione di valori *health-based* anche per le molecole più studiate come PFOS e PFOA, la mancata conoscenza del meccanismo di azione di tutte le altre molecole.

⁸ International Agency for Research on Cancer. Some Chemicals Used as Solvents and in Polymer Manufacture IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 110. International Agency for Research on Cancer; Lyon, France: 2016.

⁹ US EPA. Drinking Water Health Advisory for Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) US Environmental Protection Agency Office of Water (4304T) Health and Ecological Criteria Division; Washington, DC, USA: 2016. EPA Document Number: 822-R-16-004.

¹⁰ US EPA. Human Health Toxicity Values for Hexafluoropropylene Oxide (HFPO) Dimer Acid and Its Ammonium Salt (CASRN 13252-13-6 and CASRN 62037-80-3) Also Known as "GenX Chemicals". US Environmental Protection Agency Office of Water (4304T) Health and Ecological Criteria Division; Washington, DC, USA: 2018. EPA Document Number: 823-P-18-001.

¹¹ Fenton SE, Ducatman A, Boobis A, DeWitt JC, Lau C, Ng C, Smith JS, Roberts SM. Per- and Polyfluoroalkyl Substance Toxicity and Human Health Review: Current State of Knowledge and Strategies for Informing Future Research. Environ Toxicol Chem. 2021 Mar;40(3):606-630. doi: 10.1002/etc.4890.

Il rilascio dei PFAS nell'ambiente può avvenire sia in maniera diretta che indiretta, ad esempio da impianti professionali e industriali oppure dopo l'uso di prodotti di largo consumo come cosmetici, scioline o abbigliamento e dai materiali a contatto con gli alimenti. L'uomo può essere esposto quotidianamente in ambito domestico, sul posto di lavoro oppure attraverso l'ambiente, ad esempio tramite la catena alimentare.

Di seguito viene presentata una relazione sintetica sulle principali azioni concluse e in essere, comprese quelle finalizzate a una valutazione dei rischi sanitari e ambientali per i PFAS. La rassegna è supportata da tabelle sinottiche allegate relative ai singoli PFAS (Tabelle 1-2).

REGOLAMENTAZIONE DEI PFAS A LIVELLO GLOBALE E NELL'UNIONE EUROPEA (UE)

A partire dal 2009, l'acido perfluorottansolfonico e i suoi derivati (PFOS) sono stati inclusi nell'Allegato B (*Limitazione*) della Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti per limitarne la produzione e l'uso. Nell'UE il PFOS e i suoi derivati sono soggetti a limitazioni da oltre 10 anni, ai sensi del Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP).

La Convenzione di Stoccolma regola l'eliminazione globale anche dell'acido perfluorooctanoico (PFOA) e dei suoi sali e composti correlati. Il PFOA è stato bandito dal regolamento POP dal 4 luglio 2020.

Inoltre l'acido perfluoroesansolfonico (PFHxS), i suoi sali e i composti correlati a PFHxS sono stati proposti dal Comitato POPRC¹² per l'inclusione nell'Allegato A della Convenzione di Stoccolma e la conseguente eliminazione globale.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 - Restrizioni REACH

La produzione e l'uso di alcuni PFAS sono limitati dal Regolamento REACH concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In particolare, è in corso di approvazione la proposta di restrizione da parte della Germania e della Svezia sui "C₉-C₁₄ PFCA" (acidi perfluorocarbossilici con un numero di atomi di carbonio compreso tra 9 e 14), i loro sali e composti correlati¹³. I PCFA sono infatti una vasta classe di sostanze che si ritrovano come sottoprodotti della produzione dei PFOA e destano gli stessi livelli di preoccupazione in ragione della loro tossicità per la riproduzione e l'elevata persistenza e bioaccumulabilità ambientale. Anche questo gruppo è considerato dall'UE come potenziale candidato per la Convenzione di Stoccolma.

¹² Il comitato di esame sui POP (POPRC) è un organismo di esperti previsto dalla convenzione di Stoccolma che valuta le proposte presentate sui POP ed eventualmente predispone profili di rischio che sono poi valutati per decidere se è giustificata un'azione globale sulla sostanza in questione. A seguito della proposta del POPRC viene pubblicato un invito a livello mondiale a fornire informazioni su possibili soluzioni di gestione dei rischi, alternative, considerazioni socioeconomiche e misure di gestione dei rischi esistenti utilizzate successivamente dal POPRC per preparare la valutazione della gestione dei rischi secondo quanto disposto dalla convenzione. Nella fase finale il comitato valuta le informazioni e formula una raccomandazione ai fini dell'inserimento della sostanza nell'elenco della convenzione.

¹³ Acido perfluorononano-1-ico (PFNA); acido nonadecafluorododecanoico (PFDA); acido enicosafluoroundecanoico (PFUnDA); acido tricosfluorododecanoico (PFDoDA); acido pentacosfluorotridecanoico (PFTTrDA); e acido eptacosfluorotetradecanoico (PFTDA)
[Comitology Register \(europa.eu\)](https://comitologyregister.europa.eu)

La Norvegia ha proposto una restrizione sull'acido perfluoroesano-1-solfonico (PFHxS), i suoi sali e le sostanze correlate, ampiamente usate come additivi, presenti negli inibitori di corrosione, nelle plastiche, nei tessili e nei metalli trattati, e frequentemente rilevate in campioni di sangue umano in tutto il mondo. I comitati dell'ECHA hanno adottato la proposta di restrizione per impedire che queste sostanze vengano utilizzate come sostituti del PFOA¹⁴. È stato anche proposto l'inserimento di questo gruppo di sostanze nella Convenzione di Stoccolma, quindi una restrizione globale è altamente probabile nei prossimi anni.

La Germania ha presentato una ulteriore proposta di restrizione per PFHxA, i suoi sali e le sostanze correlate¹⁵.

I Paesi Bassi e la Germania, con il sostegno di Norvegia, Danimarca e Svezia, hanno mostrato interesse a preparare una proposta di restrizione in base al REACH per coprire un'ampia gamma di usi dei PFAS.

Il 1° ottobre 2020, l'ECHA ha annunciato la sua intenzione di presentare una proposta di restrizione per i PFAS nelle schiume antincendio, su richiesta della Commissione Europea, entro il 1° ottobre 2021¹⁶.

Inoltre, l'ECHA e la Commissione Europea stanno attualmente conducendo uno studio sui PFAS presenti negli articoli tessili, finalizzato a ottenere informazioni essenziali rilevanti per la preparazione di una proposta di restrizione per il settore.

Identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi del REACH

Un certo numero di altri PFAS sono presenti nell'elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (*Substances of Very High Concern; SVHC – Candidate List*). Nel giugno 2019 e gennaio 2020, due gruppi di PFAS¹⁷ sono stati identificati come SVHC. L'identificazione come SVHC è basata sulla loro persistenza, mobilità e tossicità, caratteristiche considerate di elevata preoccupazione sia per la salute umana che per la fauna selvatica in caso di esposizione ambientale. L'identificazione come SVHC, associa questi PFAS a un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR¹⁸, alle sostanze PBT¹⁹ e alle sostanze vPvB²⁰.

L'inserimento di queste sostanze nella *Candidate List* implica alcuni obblighi giuridici di rilievo immediati per le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, in miscele o in articoli (ad esempio gli obblighi legati all'Art. 7.2 e 33 del REACH) e la procedura di prioritizzazione della sostanza al fine di determinare se debba essere soggetta o meno ad Autorizzazione. In particolare, attraverso la procedura di Autorizzazione

¹⁴ [Perfluorohexane-1-sulphonic acid, its salts and... - Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

¹⁵ [Restrizioni presentate che sono in fase di esame - ECHA \(europa.eu\)](#)

¹⁶ [Per- and polyfluoroalkyl substances \(PFAS\) - Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

¹⁷ acido 2,3,3,3-tetrafluoro-2- (eptaffluoropropossi) propionico, i suoi sali e i suoi alogenuri acilici (HFPO-DA) (PFAS a catena corta sostituto del PFOA nella produzione di fluoropolimeri), il suo sale di ammonio è comunemente noto come GenX; acido perfluorobutansolfonico (PFBS) e suoi sali, sostituto del PFOS

¹⁸ sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (*Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic*; CMR)

¹⁹ sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (*Persistent, bioaccumulative and toxic*; PBT)

²⁰ sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (*very persistent and very bioaccumulative*; vPvB)

il REACH garantisce che queste sostanze vengano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie meno pericolose.

Valutazione delle sostanze ai sensi del Regolamento REACH

In aggiunta alle misure di gestione dei rischi sopraesposti, numerosi altri PFAS sono stati inseriti nell'elenco delle sostanze del “Piano d’azione a rotazione a livello comunitario” (*Community Rolling Action Plan*; CoRAP) che dovranno essere valutate nei prossimi anni o che sono già state valutate dagli stati membri dell’UE. La valutazione ha l’obiettivo di chiarire le preoccupazioni iniziali sul potenziale rischio per la salute umana o ambientale correlato alla produzione o all'utilizzo di queste sostanze ed eventualmente la necessità di richiedere ulteriori informazioni.

Regolamento (CE) N. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)²¹

Per numerosi PFAS è disponibile una classificazione ed etichettatura armonizzata ai sensi del regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures*; CLP)²² mentre per altri, tra cui l’acido perfluoroeptanoico²³, sono state proposte classificazione ed etichettatura armonizzate che sono attualmente in fase di discussione. In ogni caso tutti i PFAS per i quali non è disponibile una classificazione armonizzata, sono autoclassificati in ottemperanza al CLP dai responsabili della immissione in commercio.

Strategia UE in materia di sostanze chimiche sostenibili

La Commissione Europea nella sua Comunicazione del 14.10.2020 sulla *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili*²⁴ propone una serie organica di interventi per affrontare i problemi derivanti dall'uso dei PFAS e della contaminazione che ne deriva con la finalità di garantire in particolare l'eliminazione progressiva dell'uso dei PFAS nell'UE, salvo nei casi in cui sia dimostrato che tale uso è essenziale per la società.

In particolare, la Commissione Europea intende:

- vietare tutti i PFAS come gruppo nelle schiume antincendio come pure in altri usi, consentendone l'impiego soltanto laddove sia essenziale per la società;
- gestire i PFAS con un approccio di gruppo, nell'ambito della pertinente legislazione in materia di acqua, prodotti sostenibili, alimenti, emissioni industriali e rifiuti;
- affrontare a livello globale i problemi relativi ai PFAS nei pertinenti consessi internazionali e nei dialoghi politici bilaterali con i paesi terzi;
- definire un approccio a livello dell'UE e fornire sostegno finanziario nell'ambito di programmi di ricerca e innovazione per individuare e mettere a punto metodologie innovative per la bonifica della contaminazione da PFAS nell'ambiente e nei prodotti;

²¹ Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

²² acido perfluorooctanoico (PFOA); pentadecafluorooctanoato di ammonio (APFO); acido perfluorononano-1-icoico (PFNA) e suoi sali di sodio e ammonio; acido nonadecafluorodecanoico (PFDA) e suoi sali di sodio e ammonio

²³ [Perfluoroheptanoic acid - Registry of CLH intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0667&rid=8)

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0667&rid=8> COM(2020)667/F1 - IT (europa.eu)

- erogare, nell'ambito di *Horizon Europe*²⁵, finanziamenti per la ricerca e l'innovazione al fine di individuare innovazioni sicure per sostituire i PFAS.

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS ha supportato con i propri esperti l'Autorità Competente REACH (Ministero della Salute) nell'elaborazione del "*Documento strategico sui PFAS*" in collaborazione con altri Stati Membri quali Svezia, Norvegia, Austria e Finlandia. Il Documento, presentato al CARACAL²⁶ (Riunione delle Autorità Competenti REACH e CLP) nel 2018, delinea una "strategia integrata sui PFAS", che ha costituito la base della recente comunicazione della Commissione sopra riportata.

²⁵ *Horizon Europe* (HEU) è il prossimo Programma Quadro Europeo per la Ricerca e l'Innovazione per il periodo 2021-2027, che succederà ad *Horizon 2020* (2014-2020).

²⁶ Competent Authorities for REACH and CLP