



RESTRIZIONI DEL REGOLAMENTO REACH PER PROTEGGERE LA SALUTE UMANA E L'AMBIENTE DAL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AI PFAS

Il Regolamento REACH tutela salute e ambiente regolando le sostanze chimiche. I PFAS, noti per la loro persistenza e diffusione industriale, sono oggetto di restrizioni per i rischi sanitari che comportano. L'UE valuta un divieto totale entro il 2025. La sfida spinge industrie e ricerca verso soluzioni sostenibili e innovative, nel rispetto delle nuove norme.

Introduzione

Il Regolamento CE 2006/1907 è comunemente conosciuto come REACH, acronimo usato per indicare "Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals". Il REACH non solo richiede che tutte le sostanze chimiche prodotte o importate sopra 1 t/a debbano essere registrate, ma indica chiaramente che le sostanze chimiche sono anche valutate per definire eventuali restrizioni all'uso e più in generale all'immissione sul mercato, fino ad arrivare alla completa proibizione, con deroghe permesse solo con specifiche autorizzazioni. È in questo ambito che si inseriscono le risposte che la Commissione Europea vuole dare ai propri cittadini per proteggerli dalla crescente preoccupazione legata alle sostanze alchiliche perfluorate (perfluoroalkyl substances, PFAS).

Le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) costituiscono una vasta classe di composti chimici caratterizzati

dalla presenza di legami carbonio-fluoro, tra i più forti in chimica organica (Fig. 1). Questa caratteristica conferisce ai PFAS un'eccezionale stabilità termica e chimica, anche ad alte temperature e pressioni, oltre a una generale inerzia chimica. Inoltre, possiedono proprietà idrofobiche e lipofobiche, che si aggiungono a un'elevata mobilità ambientale, che ne favorisce la diffusione.

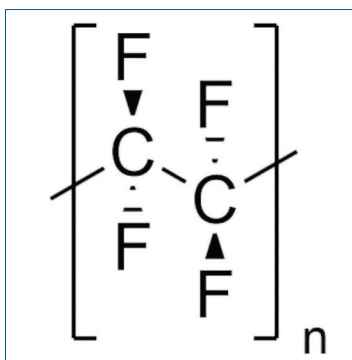


Fig. 1 - Struttura del tetrafluoroetilene, monomero del polytetrafluoroetilene (PTFE), un polimero PFAS ampiamente utilizzato come antiaderente

Queste proprietà rendono i PFAS ideali per numerose applicazioni industriali e di consumo. Sono ampiamente utilizzati nei rivestimenti antiaderenti (come nelle padelle da cucina), nei contenitori per alimenti, nei tessuti impermeabilizzati e nei trattamenti antimacchia. Tuttavia, il loro impiego si estende anche ad altri prodotti di largo consumo: i PFAS trovano applicazione nelle schiume antincendio, nei detergenti, nei cosmetici, in agricoltura (per migliorare la distribuzione dei fitosanitari) e come additivi in pitture e vernici. Inoltre, i polimeri

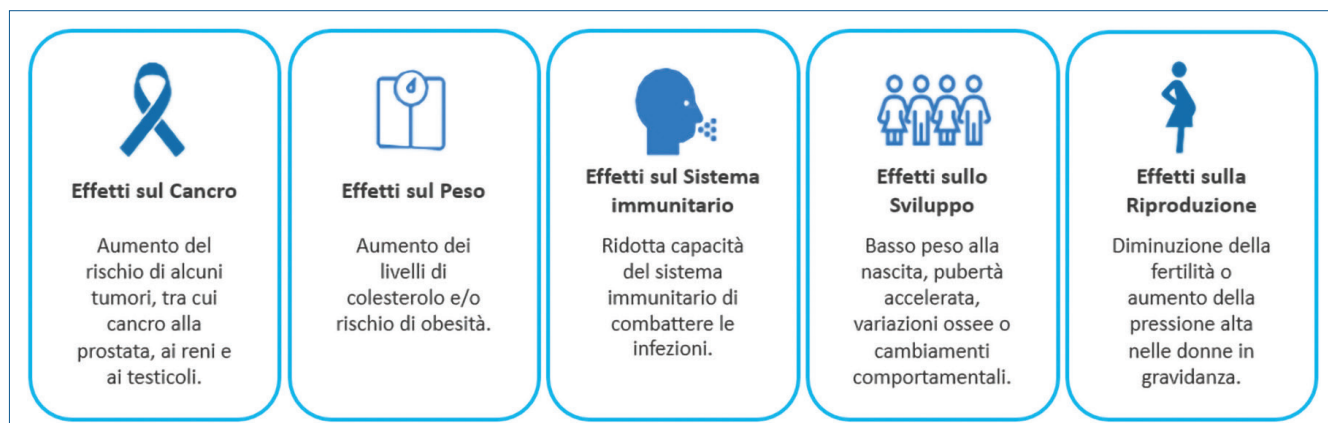


Fig. 2 - Bioaccumulo dei PFAS e rischi per la salute umana (adattata da EPA)

perfluorurati, grazie alla loro elevata resistenza chimica, vengono impiegati nella produzione di valvole e componenti per impianti industriali, in particolare nei settori chimico e farmaceutico.

Al di là di questi aspetti quasi idilliaci, nel tempo ci si è resi conto che i PFAS hanno problematiche tossicologiche e ambientali molto pesanti. Proprio la loro stabilità e la loro capacità di dispersione nell'ambiente hanno provocato una diffusione preoccupante. Sono stati soprannominati composti eterni ("forever chemicals") a causa della loro persistenza e capacità di accumulare negli organismi viventi. Diversi studi scientifici hanno inoltre evidenziato che l'esposizione prolungata a queste sostanze può avere effetti negativi sulla salute umana. In particolare, è ormai dimostrato che molti PFAS hanno proprietà di interferenza endocrina, provocando disfunzioni con effetti sulla tiroide e sulla funzione riproduttiva, ma anche impatti sul sistema immunitario, con possibili riduzioni della risposta immunitaria e potenziali implicazioni sulla vaccinazione e sulla resistenza alle infezioni, oltre a effetti sul metabolismo con conseguenze quali il diabete e l'obesità (Fig. 2).

A peggiorare il quadro, ci sono seri sospetti di cancerogenicità, con conseguenze sui reni, sulle mammelle e sui testicoli. Tutto questo è sicuramente più che sufficiente per chiedere e imporre una regolamentazione più stringente su queste sostanze.

CLP

Secondo il Regolamento CLP (CE 1272/2008), alcuni derivati perfluorurati con catene alchiliche C7-C9 hanno già una classificazione armonizzata che ne evidenzia la pericolosità, con indicazioni di pericolo quali tossi-

ci per la riproduzione di categoria 1B (H360) e molto tossici per gli organismi acquatici (H400, H410), con effetti a lunga durata (Fig. 3).

La loro elevata persistenza e propensione al bioaccumulo ha portato alla designazione di alcune di queste sostanze come SVHC ("Substances of Very High Concern") nell'ambito del Regolamento REACH, con l'obbligo di notificarne la presenza negli articoli se superano la soglia dello 0,1% in peso^a.

A partire dal 1° maggio 2025, il Regolamento CLP introdurrà nuove classi di pericolo e criteri di classificazione, che potrebbero avere un forte impatto sulla regolamentazione dei PFAS (Tab. 1). Tra le novità più rilevanti, si includono le classificazioni per:

- Interferenza endocrina con effetti sulla salute umana e sull'ambiente;
- Persistenza e mobilità ambientale, con l'introduzione delle categorie PBT (Persistente, Bioaccumulabile e Tossico), vPvB (Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile), PMT (Persistente, Mobile e Tossico) e vPvM (Molto Persistente e Molto Mobile).

Attualmente, non è stata ancora condotta un'analisi sistematica della classificazione dei PFAS alla luce di questi nuovi criteri, ma è prevedibile un impatto significativo. L'introduzione della categoria PMT/vPvM, in particolare, potrebbe rafforzare ulteriormente le restrizioni sul rilascio ambientale di queste sostanze, soprattutto per quelle che contaminano le acque sotterranee e il ciclo idrico globale.



Fig. 3 - Pittogrammi di pericolo

Restrizioni attive sui PFAS

Al momento, alcune categorie di PFAS risultano inserite nell'allegato XVII del REACH, che riguarda restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune



^a<https://echa.europa.eu/it/scip>



Classe di pericolo	Definizione
ED HH (Endocrine Disruption for Human Health)	Sostanze che interferiscono con il sistema endocrino umano, causando effetti avversi (es. disfunzioni tiroidee, riproduttive)
ED ENV (Endocrine Disruption for the Environment)	Sostanze che interferiscono con il sistema endocrino di specie non umane, con effetti sull'ambiente
PBT (Persistent, Bioaccumulative, Toxic)	Sostanze persistenti nell'ambiente, bioaccumulabili negli organismi e tossiche
vPvB (Very Persistent, Very Bioaccumulative)	Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili, con rischi a lungo termine
PMT (Persistent, Mobile, Toxic)	Sostanze persistenti, altamente mobili in acqua e tossiche, con rischio di contaminazione delle acque sotterranee
vPvM (Very Persistent, Very Mobile)	Sostanze molto persistenti e molto mobili, con alto potenziale di contaminazione idrica

Tab. 1 - Nuove classi di pericolo del Regolamento CLP (adattata da ECHA)

sostanze, miscele e articoli pericolosi. La prima ad essere inserita è stata la nota 68 con il Regolamento UE 2017/1000, ma aggiornata già due volte con i Regolamenti UE 2020/784 e 2021/1297, per arrivare, ora, a imporre limiti severi su fabbricazione, uso e immissione sul mercato di acidi perfluoroalchilcarbossilici (PFCA) a catena lunga (C9-C14), dei loro sali e dei composti correlati. Per composti correlati ai PFCA si intendono quei composti che, pur non essendo direttamente PFCA (C9-C14) o loro sali, possono degradarsi o trasformarsi in essi nell'ambiente o negli organismi viventi. Ad oggi, il limite massimo ammesso in miscele e articoli è di 25 ppb per la somma di tutti PFCA e di 260 ppb per la somma delle sostanze correlate. L'unica eccezione è per gli intermedi trasportati ed isolati, per cui il limite sale a 10 ppm. La restrizione include l'utilizzo per la fabbricazione di tessuti e materiali trattati per la resistenza all'acqua e alle macchie (ad es., abbigliamento tecnico, moquette, rivestimenti), schiume antincendio, prodotti cosmetici, inchiostri, vernici e rivestimenti contenenti PFCA C9-C14 come tensioattivi o stabilizzanti. Importantissima è l'inclusione in questo ambito anche della produzione di politetrafluoroetilene (PTFE) e fluoruro di polivinilidene (PVDF), ampiamente utilizzati in impianti dove è necessaria la resistenza alla corrosione e al calore. Per questa restrizione sono previste deroghe soprattutto per dispositivi medici e schiume antincendio, che dovranno comunque adeguarsi entro date stabilite.

Tralasciando i dettagli della restrizione n. 73 (Regolamento UE 2019/957) che è solo relativa ai derivati perfluorottanoici con silanetriolo, proibiti come componenti di prodotti spray, è importante focalizzare l'attenzione sulla restrizione 79 (Regolamento UE 2024/2462), che allarga le limitazioni ai prodotti contenenti composti con un gruppo C_6F_{13} (acido perfluoroesanoico, PFHxA) nella molecola, includendo come per i PFCA, tutti i sali e le sostanze correlate, ossia composti che possono trasformarsi in PFHxA nell'ambiente. Dal 10 ottobre 2026, sarà proibita l'immissione sul mercato di questi ultimi, sia in miscela che in articoli. La quantità massima ammessa sarà di 25 ppb per la somma dei PFHxA e di 1000 ppb per le sostanze correlate. In particolare, non potranno essere presenti:

- nei prodotti tessili, nel cuoio, nelle pellicce e nelle pelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori destinati al pubblico; nei prodotti per lavoratori professionale potranno essere utilizzati fino al 10/10/2027;
 - nelle calzature destinate al pubblico;
 - nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti;
 - nelle miscele destinate al pubblico;
 - nei prodotti cosmetici;
 - nelle schiume antincendio, escludendo alcune applicazioni specifiche in area industriale o quando è possibile dimostrare che l'utilizzo rimane confinato.
- Per ulteriori dettagli, si può fare riferimento all'articolo di Ferruccio Trifirò riportato nelle pagine seguenti e al testo del regolamento.

Regolamento POP

In tutte queste restrizioni, sembra mancare qualcosa di specifico per i derivati a catena C8. Il motivo è che non c'era bisogno di aggiungere una limitazione nel REACH, in quanto i derivati C8 e, più precisamente, dell'acido perfluorottanoico (PFOA) e i corrispondenti solfonici (PFOS) sono stati inseriti nel regolamento EU 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti (POP, Persistent Organic Pollutant). Questo regolamento deriva direttamente dalla convenzione di Stoccolma del 2001 che è un trattato internazionale che regola i POP nell'ambiente su scala globale. PFOA, PFOS con i loro sali, le sostanze correlate e i polimeri derivati, sono inclusi nell'allegato I del Regolamento POP con limitazioni severe. Il PFOS è stato il primo tra i due a essere inserito nel Regolamento POP imponendo importanti limitazioni alla sua produzione e utilizzo, come conseguenza del

ruolo di questa sostanza come inquinante ambientale, con decisioni prese sia dal Conference of the Parties (COP) che dal Persistent Organic Pollutants Review Committee (POPRC) (COP Decision SC 4-17, POPRC decisions 1-7, 2-5, 3-5, 3-11^b). Per anni, il PFOS è stato impiegato principalmente in schiume antincendio, trattamenti idrorepellenti per tessuti e rivestimenti metallici, ma il suo impatto sulle acque e sugli ecosistemi ne ha reso necessaria un'eliminazione quasi totale. Il Regolamento POP ha fissato una soglia di 1 ppm per la presenza di PFOS nei prodotti, consentendone solo usi essenziali in settori specifici. Sebbene il divieto abbia ridotto drasticamente le emissioni, la contaminazione storica derivante dal suo utilizzo in schiume antincendio AFFF (Aqueous Film-Forming Foam) continua a rappresentare una sfida per la bonifica ambientale (Fig. 4). Il caso del PFOA è più recente, ma altrettanto significativo. Fino a pochi anni fa, questa sostanza era ancora ampiamente utilizzata in rivestimenti antiaderenti (Teflon), tessuti tecnici (Gore-tex), vernici e semiconduttori. Tuttavia, nel 2019, la Convenzione di Stoccolma ha deciso di inserirlo nell'elenco dei POP, imponendone l'eliminazione globale. L'Unione Europea ha recepito il divieto nel 2020 (Regolamento EU 2020/784), stabilendo limiti di concentrazione ancora più severi rispetto a quelli imposti per il PFOS: 0,025 ppm per il PFOA e 1 ppm per i suoi composti correlati.

L'industria ha dovuto adattarsi rapidamente, eliminando il PFOA da molti processi produttivi. Tuttavia, alcune deroghe sono rimaste in vigore per applicazioni specifiche, come la produzione di semiconduttori e dispositivi medici, sebbene con scadenze progressive per la completa eliminazione. Il problema principale del PFOA, rispetto al PFOS, è la sua mobilità nell'ambiente: si disperde facilmente nelle ac-

que sotterranee, rendendo il suo impatto ancora più difficile da contenere. Si ricorda che tra tutti i PFAS, PFOA e PFOS sono quelli più diffusi, con tracce rilevate anche nel plasma di animali artici oltre che in quasi tutta la popolazione mondiale.

Futura proibizione completa per tutti i PFAS?

All'interno del "Risk Assessment Committee" (RAC) di ECHA e al "Committee for Socio-Economic Analysis" (SEAC), si sta discutendo la modalità per proibire completamente tutte le sostanze perfluorate. Si tratta di almeno 10.000 sostanze con ripercussioni importanti per l'industria. Una consultazione pubblica ha raccolto oltre 5.600 commenti, riflettendo l'ampio interesse e le preoccupazioni delle parti interessate. La discussione andrà avanti per tutto il 2025, verificando settore per settore la fattibilità e l'analisi di costi e benefici dell'operazione. In particolare, per ogni applicazione, sarà necessario verificare che esistano alternative valide prima di imporre la restrizione a tutte le sostanze perfluorate.

Le date riassuntive sono riportate in Tab. 2.

Conclusioni e prospettive future

L'eliminazione dei PFAS sta avendo un impatto significativo su diversi settori industriali, costringendo le aziende a ripensare materiali e processi produttivi per adattarsi alle nuove restrizioni. L'industria tessile è tra le più colpite, poiché per anni i PFAS sono stati utilizzati per conferire proprietà idrorepellenti e antimacchia a tessuti tecnici, abbigliamento outdoor e divise professionali. La ricerca si sta ora concentrando su alternative prive di fluoro, come trattamenti basati su silicio o cere speciali, che garantiscano prestazioni simili senza gli effetti ambientali negativi.

Anche il settore del packaging alimentare sta affrontando una trasformazione importante. I PFAS sono stati a lungo impiegati nei rivestimenti di carta e cartone per creare barriere contro grassi e liquidi, in particolare negli imballaggi per fast food e nei contenitori per alimenti da asporto. Con l'imminente restrizione, l'industria sta sviluppando nuove soluzioni, tra cui rivestimenti polimerici privi di fluoro e trattamenti superficiali innovativi a base di materiali biodegradabili. Nel campo dell'elettronica, i PFAS sono utilizzati per le loro eccellenti proprietà dielettriche e di resistenza termica, risultando fondamentali nella produzione di semiconduttori, circuiti stampati e isolanti per cavi ad alte prestazioni. L'eliminazione di queste sostanze impone lo sviluppo di nuovi materiali isolanti che possano garantire lo stesso livello di prestazioni sen-



Fig. 4 - Contaminazione ambientale da PFOS nelle schiume antincendio (fonte: EPA)



^b<https://chm.pops.int/Implementation/IndustrialPOPs/PFAS/Decisions/tabid/5222/Default.aspx>



Tempistica stimata per la restrizione dell'UE*



*A causa dei ritardi accumulati dal RAC e dal SEAC nell'esaminare commenti e pareri, vi è incertezza sui tempi della restrizione. Un dirigente della Commissione Europea ha dichiarato che è "abbastanza sicuro" che non sarà possibile pubblicare la restrizione universale sui PFAS nel 2025, come inizialmente previsto.

Ref: <https://rpald.co.uk/wp-content/uploads/2024/07/RPA-PFAS-Restriction-Factsheet.pdf>

Tab. 2 - Fonte Eurofins

za compromettere la miniaturizzazione e l'affidabilità dei dispositivi elettronici avanzati.

L'industria aerospaziale e della difesa è un altro settore in cui i PFAS hanno avuto un ruolo chiave, soprattutto nei fluidi idraulici, nei lubrificanti ad alte prestazioni e nei rivestimenti antiaderenti per componenti soggetti a condizioni estreme. La ricerca si sta ora orientando verso composti alternativi, tra cui polimeri ad alte prestazioni e nuovi trattamenti superficiali, capaci di mantenere le caratteristiche tecniche richieste in ambienti estremi senza l'uso di sostanze perfluorate.

Di fronte a questa rivoluzione industriale, l'industria chimica sta investendo massicciamente nello sviluppo di alternative sicure ed efficaci. Le soluzioni

emergenti includono polimeri innovativi privi di fluoro, nuovi rivestimenti idrorepellenti a base di silicio e avanzate tecnologie di trattamento delle acque, capaci di rimuovere i PFAS dai sistemi idrici già contaminati. Questi cambiamenti rappresentano una sfida, ma anche un'opportunità per innovare e ridurre l'impatto ambientale di interi settori produttivi. Una solida conoscenza del quadro normativo alla base di queste richieste è essenziale per affrontarle con successo e trasformarle in un vantaggio per le aziende, contribuendo al contempo alla tutela della salute e dell'ambiente. Per questo, è fondamentale avvalersi di esperti del settore, in grado di guidare le imprese nell'adattamento alle nuove normative e nell'implementazione di soluzioni efficaci (Fig. 5).



Fig. 5 - Evoluzione possibile verso prodotti tessili privi di PFAS. L'esperienza di un'azienda tessile (adattata da <https://www.deuter.com/it-it/deuter/pfc-free>)

Restrictions in the Scope of REACH Regulation to Protect Human Health and the Environment from PFAS Exposure Risks

The REACH Regulation protects health and the environment by regulating chemicals. PFAS, known for persistence and widespread use, face restrictions due to health risks. The EU is considering a total ban by 2025. This challenge drives industries and research toward sustainable, innovative solutions that comply with evolving regulations.