

Bollettino di informazione SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

Le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS): cosa sono, dove si trovano, problematiche e misure di gestione

Giugno 2025 Anno 16° – numero 1 Il bollettino di informazione "Sostanze chimiche - ambiente & salute" del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, "regolamento REACH" (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*).

In questo numero parleremo delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, conosciute anche come PFAS.

Cosa sono?

Le sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) costituiscono una grande famiglia di sostanze chimiche sintetiche che vengono ampiamente utilizzate in numerosi settori industriali e che possono essere presenti nei prodotti di consumo immessi sul mercato.

La struttura di base dei PFAS è costituita da una catena di atomi di carbonio, unita a atomi di fluoro mediante legami chimici estremamente stabili.

Questa caratteristica conferisce ai PFAS proprietà molto utili, come la repellenza all'olio e all'acqua, l'elevata inerzia chimica, anche ad alta temperatura e la resistenza ad acidi, basi e solventi. Grazie a tali proprietà, i PFAS sono utilizzati in un'ampia varietà di prodotti e applicazioni industriali come rivestimenti protettivi, guarnizioni industriali, schiume antincendio, dispositivi medici, cromatura, tessuti (per la loro resistenza ai grassi e all'acqua), vernici, cosmetici, elettronica, packaging, industria meccanica (come lubrificanti e refrigeranti, etc.), aerospazio, difesa e molti altri settori.

Il loro utilizzo diffuso in molteplici applicazioni ha però determinato impatti rilevanti sull'ambiente e sulla salute umana. Il legame molto stabile tra carbonio e fluoro è responsabile della persistenza di queste molecole nelle diverse matrici ambientali, in particolare nel biota e nel suolo e nelle acque superficiali e sotterranee, causando un impatto ambientale e sanitario rilevante a seguito dell'uso e dello smaltimento di prodotti contenenti queste sostanze. Un'altra caratteristica di alcuni PFAS è la mobilità che, unita all'elevata persistenza, può contribuire alla loro diffusione nei comparti ambientali, anche a lunga distanza dal luogo di rilascio.

EU-OSHA

Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro **ECHA**

Agenzia europea per le sostanze chimiche

EFSA

Agenzia europea per la sicurezza alimentare

EEA

Agenzia europea dell'ambiente

Effetti dei PFAS sono stati riscontrati negli animali acquatici e terrestri, con impatti negativi su crescita, sviluppo e riproduzione.

Diversi PFAS possono bioaccumularsi nei tessuti animali, nelle piante e negli esseri umani: l'Agenzia europea per l'ambiente indica, tra i principali effetti di queste sostanze sulla salute umana, malattie della tiroide, aumento dei livelli di colesterolo, effetti sulla riproduzione e sulla fertilità, immunotossicità, danni al fegato, cancro ai reni e ai testicoli, oltre ad effetti sul sistema endocrino in alcuni casi.

NOTIZIE DALL'ECHA https://echa.europa.eu/it/

CONSULTAZIONI DELL'ECHA

Domande di autorizzazione Consultazioni: 10

- Data d'inizio: 14/05/2025
- Scadenza: 09/07/2025

Restrizioni

Proposte di restrizioni: 1

- Data d'inizio: 18/06/2025
- Scadenza: 18/12/2025

Proposte di sperimentazione Proposte di sperimentazione: 12

- Data d'inizio: 15/05/2025
- Scadenza: 01/07/2025

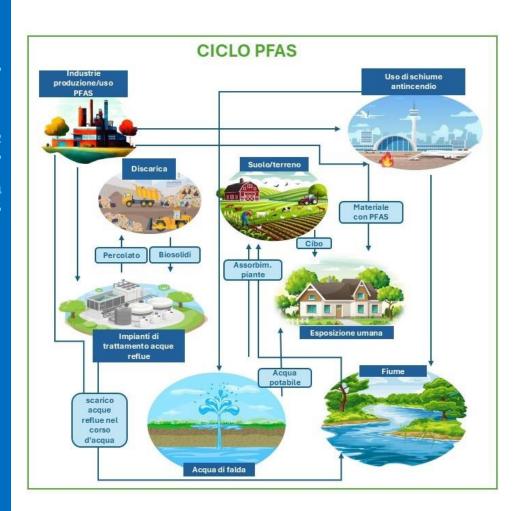
Proposte di sperimentazione: 64

- Data d'inizio: 18/06/2025
- Scadenza: 04/08/2025

In che modo i PFAS vengono rilasciati nell'ambiente?

Le fonti di rilascio dei PFAS sono diverse: le principali riguardano la produzione e l'utilizzo industriale, gli scarichi industriali e civili, l'uso di schiume antincendio, i fanghi di depurazione contaminati e i rifiuti contenenti PFAS, compresi i rifiuti industriali e urbani.

I PFAS rilasciati nell'ambiente possono contaminare i suoli e le risorse idriche, sia a seguito del loro uso, sia a seguito del loro smaltimento e ciò ha determinato crescenti preoccupazioni a livello internazionale e numerose azioni per regolamentare e limitare l'uso di questi composti.



Fonte: Elaborazione grafica a cura del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica – DG SPC

NOTE:

(1) GFC (Global Framework on Chemicals)

è un'iniziativa a livello globale volta a minimizzare gli impatti negativi sulla salute umana e sull'ambiente associati all'uso delle sostanze chimiche e dei rifiuti derivanti da queste.

(2) PFOA

o acido perfluoroottanoico, è un composto chimico appartenente alla famiglia dei PFAS ed ha propri<u>età</u> idrorepellenti oleorepellenti. Utilizzato nella produzione di vari beni di consumo: pentole antiaderenti, tessuti impermeabili imballaggi alimentari. Per la sua persistenza nell'ambiente e per i suoi potenziali effetti negativi sulla salute, il suo utilizzo è stato progressivamente limitato e vietato.

(3) PFOS

o acido perfluoroottansulfonico è un composto sintetico non biodegradabile adatto a respingere l'acqua, il grasso e lo sporco, usato nella realizzazione di smacchiatori, indumenti antipioggia e prodotti antincendio

(4) PBT - vPvB

Le sostanze PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile) appartengono a due classi di sostanze chimiche che destano particolare preoccupazione per il loro impatto ambientale poichè rimangono nell'ambiente per lungo tempo, si accumulano negli organismi viventi e possono essere tossiche per gli esseri umani e gli animali

(5) SVHC

Le sostanze estremamente preoccupanti, indicate con l'acronimo SVHC (Substances of Very High Concern) sono quelle sostanze che potrebbero avere effetti gravi e irreversibili sulla salute umana e sull'ambiente.

L'art. 57 del regolamento REACH definisce come SVHC le sostanze riconosciute come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR), oppure come persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), oppure come molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB) o come sostanze con proprietà di interferenti endocrini.

Azioni normative per contrastare l'inquinamento da PFAS

L'OCSE, nelle sue linee guida del 2021, ha definito i PFAS come sostanze che contengono almeno un atomo di carbonio legato a due o più atomi di fluoro. Anche le Nazioni Unite hanno posto attenzione a questo gruppo di sostanze con la risoluzione UNEA 6/9 "Sound management of chemicals and waste", adottata dall'UNEP nel marzo 2024, per l'attuazione di un Quadro Globale sulle sostanze chimiche⁽¹⁾ (GFC).

Tra i temi emergenti, ovvero le questioni che necessitano di un intervento globale nell'ambito del GFC, è stato incluso quello relativo alle sostanze chimiche perfluorate, al fine di promuovere la transizione verso alternative più sicure.

Alcune sostanze PFAS particolarmente pericolose sono state regolamentate in Europa e a livello internazionale, come ad esempio il PFOA⁽²⁾ e il PFOS⁽³⁾ (nelle schiume antincendio, nel trattamento tessile, nei dispositivi medici e nei semiconduttori). Il PFOA e il PFOS sono classificati come PBT o vPvB⁽⁴⁾ e, per questo, sono stati inseriti nella Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP). La loro produzione, il loro uso e il loro smaltimento sono sottoposti a limitazioni specifiche grazie al regolamento (UE) 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti.

Inoltre, la "Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM 2020 667 final), ha previsto il rafforzamento del quadro normativo europeo in materia di sostanze chimiche attraverso le seguenti azioni:

- adozione di misure legislative per ridurre i rischi derivanti dall'utilizzo dei PFAS, in particolare nell'ambito del Regolamento (CE) n.1907/2006 "Regolamento REACH";
- promozione di attività di ricerca e sviluppo per la ricerca di sostanze e tecnologie alternative;
- messa a punto di metodologie per la bonifica dei siti contaminati da PFAS.

PFAS e Regolamento REACH

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), stabilisce condizioni riguardanti la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che presentano rischi per l'uomo e per l'ambiente.

Nell'ambito del Regolamento REACH sono già entrate in vigore alcune restrizioni relative all'utilizzo di PFAS e alcuni di questi sono stati inseriti nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)^{(5).}

Le attuali restrizioni sono le seguenti:

- con il regolamento (UE) 2021/1297 del 4 agosto 2021 è stata stabilita una limitazione della produzione e dell'immissione sul mercato dei PFAS a catena lunga C9 C14, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFAS C9 C14.
- con il regolamento (UE) 2024/2462 è stata stabilita una restrizione sui PFAS a catena corta, 6 atomi di carbonio (PFHxA), che comprende anche i loro sali e le molecole correlate.

Attualmente, si sta concludendo l'iter di approvazione della proposta di restrizione riguardante i PFAS diversi dal PFOA e dal PFOS, già disciplinati dal regolamento (UE) 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti, utilizzati nelle schiume antincendio.

Nel gennaio 2023 Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia hanno presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una proposta di restrizione ai sensi del Regolamento REACH, riguardante le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).

Nel dossier presentato a corredo della proposta di restrizione si stima che in assenza di specifiche azioni di regolamentazione, nei prossimi 30 anni potrebbero essere immesse sul mercato europeo 49 milioni di tonnellate di PFAS, che darebbero luogo a rilasci e a emissioni stimati in 4.5 milioni di tonnellate di PFAS nelle fasi di produzione, utilizzo e smaltimento. I costi sanitari annuali, conseguenti all'esposizione ai PFAS, risulterebbero compresi tra 52 e 84 miliardi di euro e la rimozione dei PFAS dalle falde acquifere risulterebbe particolarmente complessa dal punto di vista tecnico, oltre che onerosa.

La proposta di restrizione interessa un'ampia gamma di sostanze utilizzate in molteplici applicazioni industriali ed è attualmente in corso di valutazione da parte dei Comitati scientifici dell'ECHA: il *Comitato per l'analisi dei rischi* (RAC)⁽⁶⁾ e il *Comitato per l'analisi socio-economica* (SEAC)⁽⁷⁾

Il processo di valutazione prevede fasi di consultazione pubblica per consentire alle parti interessate di presentare osservazioni in merito alla portata delle proposte di restrizione e alle possibili alternative. Una prima consultazione è stata effettuata nel corso del 2023 con la presentazione di circa 5.000 osservazioni sottoposte all'esame dei Comitati dell'ECHA.

Sulla base del parere dell'ECHA, la Commissione elaborerà una proposta di restrizione, prevedendo, laddove necessario, divieti e limitazioni di impiego e periodi di transizione per consentire la sostituzione dei PFAS con altre sostanze o tecnologie alternative.

A livello nazionale, con la legge 30 dicembre 2024, n. 207, è stato istituito un fondo per le attività di monitoraggio, studio e ricerca in materia di inquinamento PFAS. A questo riguardo, il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza energetica, sta predisponendo il provvedimento per definire le modalità di impiego di tali risorse e il coinvolgimento degli Enti interessati.

PFAS e Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

La Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP) è stata ratificata dall'Italia con legge n.93 del 12 luglio 2022 e attuata, a livello europeo, con il regolamento (UE) 2019/1021.

Le sostanze elencate negli allegati della Convenzione sono inserite nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 con il relativo divieto di fabbricazione, immissione in commercio e uso, sia allo stato puro che all'interno di miscele o di articoli, fatte salve le deroghe previste all'art. 4 dello stesso regolamento.

NOTE:

- (6) RAC (Committee for Risk Assessment) valuta l'entità del rischio associato all'uso e alla conseguente esposizione ai diversi PFAS
- (7) SEAC (Socio-economic Analysis Committee)
 valuta la disponibilità di alternative (sostanze o tecnologie) a costi sostenibili per le imprese nonché l'impatto socio-economico di eventuali limitazioni o divieti di impiego.

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

Helpdesk nazionale REACH — Ministero delle Imprese e del Made in Italy

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH Gli inquinanti organici persistenti (Persistent Organic Pollutants, POP), tra cui figurano alcuni PFAS, presentano caratteristiche di pericolosità per l'ambiente e la salute umana.

Tra gli inquinanti organici persistenti regolati dalla Convenzione di Stoccolma, le sostanze PFAS sono le seguenti:

- Acido perfluorottansolfonico (PFOS), suoi sali e perfluorottano sulfonil fluoruro (PFOSF) (allegato B sostanze soggette a restrizioni alla produzione e l'uso);
- Acido perfluoroottanoico (PFOA), i suoi sali e composti correlati al PFOA (allegato A sostanze soggette all'eliminazione della produzione e dell'uso), con esenzioni specifiche soggette a revisione per schiume antincendio e prodotti farmaceutici;
- Acido perfluoroesansulfonico PFHxS, i suoi sali e composti correlati a PFHxS (allegato A –sostanze soggette all'eliminazione della produzione e dell'uso), senza esenzioni specifiche.

Dal 24-27 giugno 2025 si svolge a Punta del Este, in Uruguay, la prima riunione dell'**Open-Ended Working Group** (OEWG) del **Global Framework on Chemicals** (GFC). L'evento ospita gli stakeholder impegnati nella gestione sostenibile delle sostanze chimiche a livello globale: i rappresentanti governativi, dell'industria, dei sindacai e del mondo sanitario, le università, gli enti di ricerca e le organizzazioni non governative.

Il programma dell'OEWG GFC prevede anche un focus sulle questioni emergenti, sullo sviluppo delle capacità di gestione sostenibile delle sostanze chimiche e sull'integrazione delle buone pratiche nei settori economici e industriali, tra cui il tessile, l'agricoltura e la finanza.

Redazione:
Bruna De Amicis
Luca Ugo Fontanella
Federica Gigliotti
Giorgio Giorgi
Eleonora Panzini
Giuseppina Scialò

Realizzato da:

Direzione Generale sostenibilità dei prodotti e dei consumi (SPC) Divisione III - Fitosanitari e chimica sostenibile

Per ricevere il Bollettino "Sostanze chimiche – Ambiente & Salute" è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti
Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione