

| prog. | Domanda  | Risposta   |
|-------|--|--|
| 1     | Nome dell'associazione   | Confindustria  |
| 2     | Forma giuridica (es. APS, ODV, ETS, Onlus, associazione culturale, altro)  | Associazione non riconosciuta  |
| 3     | Codice fiscale / Partita IVA   | 80017770589  |
| 4     | Data di costituzione   | 05/05/1910   |
| 5     | Sede legale (indirizzo completo)   | Viale dell'Astronomia 30, 00144 Roma   |
| 6     | Sede operativa (se diversa dalla sede legale)  |  |
| 7     | Referente per il questionario (nome, cognome, ruolo)   | Marco Ravazzolo  |
| 8     | Email del referente  | <a href="mailto:m.ravazzolo@confindustria.it">m.ravazzolo@confindustria.it</a>   |
| 9     | Telefono del referente   | 06 5903784   |
| 10    | Sito web e/o social media  | <a href="https://www.confindustria.it/home">https://www.confindustria.it/home</a>  |
| 11    | Ambito principale di attività (può essere a scelta multipla: sociale, culturale, educativo, ambientale, sportivo, sanitario, ecc.) | Rappresentanza   |
| 12    | Descrizione sintetica delle attività principali  | Confindustria è la principale associazione di rappresentanza delle imprese manifatturiere e di servizi in Italia.  |
| 13    | Area geografica di intervento (locale, regionale, nazionale, internazionale)   | Nazionale e internazionale   |
| 14    | Destinatari principali delle attività (es. giovani, anziani, persone con disabilità, migranti, comunità locale, ecc.)              | Imprese, imprenditori, policy maker, comunità economica e istituzionale  |
| 15    | Eventuale appartenenza a reti, coordinamenti o federazioni   | Confindustria è membro di BusinessEurope (la confederazione europea delle industrie) e partecipa a numerose reti nazionali e internazionali di rappresentanza e cooperazione industriale.    |
| 16    | Disponibilità a essere contattati per approfondimenti/interviste   | Sì, Confindustria è disponibile a partecipare a interviste e approfondimenti, previo contatto attraverso i canali ufficiali (ufficio stampa, relazioni istituzionali o direzioni competenti) |

In relazione alla problematica dei PFAS, sostanze per le quali è stata avviata il 13 gennaio 2023, all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), una procedura di restrizione che modifica l'allegato XIII del Regolamento REACH, si prega di dare riscontro alle seguenti domande:

| Prog | Domanda   | Risposta  |
|------|---|---|
| 1    | Qual è la tua attuale conoscenza dei PFAS e dei loro impatto ambientale e sulla salute?                             | <p>Il livello attuale di conoscenza sui PFAS (sostanze per- e polifluoroalchiliche) e sui loro potenziali impatti ambientali e sanitari può ritenersi buono, ma necessita di alcune importanti precisazioni. È infatti opportuno analizzare tali effetti considerando distintamente le diverse fasi del ciclo di vita di queste sostanze – produzione, utilizzo e smaltimento – poiché ciascuna fase può generare implicazioni differenti.</p> <p>Per quanto riguarda, ad esempio, i dispositivi medici tessili, i dispositivi di protezione individuale (DPI) e le divise da lavoro utilizzate nei settori industriali, delle forze dell'ordine e simili, al momento non risultano evidenze scientifiche conclusive che attestino un impatto diretto dei PFAS sulla salute umana.</p> <p>Molte imprese presentano diverse modalità di interazione con i PFAS: alcune formulano miscele contenenti tali sostanze, altre utilizzano tali miscele nei propri processi produttivi, e altre ancora impiegano articoli che incorporano PFAS, in particolare nei settori tessile, dell'abbigliamento e dell'elettronica. È importante sottolineare come i formulatori e gli utilizzatori diretti di miscele siano generalmente ben informati sui PFAS, mentre tra gli utilizzatori di articoli finiti, per ovvi motivi, la consapevolezza può essere inferiore.</p> <p>In alcuni settori, come ad esempio quello chimico e quello conciario, la consapevolezza dei potenziali rischi ambientali e sanitari legati ai PFAS è elevata. Analogamente, il settore automotive – che comprende sia i costruttori di veicoli che l'intera filiera di fornitura – è conscio delle problematiche legate all'uso di queste sostanze. Confindustria segue con grande attenzione l'evoluzione della regolamentazione nazionale ed europea in materia di PFAS.</p> <p>A questo proposito, è necessario sottolineare che il termine "sostanze fluorurate" è un'espressione generica e non specifica, che descrive un insieme molto ampio e variegato di composti organici e inorganici contenenti almeno un atomo di fluoro, caratterizzati da proprietà fisiche, chimiche e biologiche estremamente eterogenee.</p> <p>L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OECD) ha recentemente pubblicato un rapporto che sintetizza l'attività svolta tra il giugno 2018 e il marzo 2021 dal gruppo di lavoro globale dedicato alla revisione della terminologia relativa alle sostanze per- e polifluoroalchiliche. L'obiettivo di tale documento è fornire raccomandazioni e orientamenti pratici per garantire che il termine PFAS venga utilizzato in modo chiaro, specifico e descrittivo, sia dalle autorità regolatorie che da tutte le parti interessate. Il rapporto dell'OECD sottolinea che il termine "PFAS" è molto ampio e non indica in sé se una sostanza sia pericolosa o meno, ma unicamente che contiene uno o più atomi di carbonio completamente fluorurati. Di conseguenza, si raccomanda di riconoscere e comunicare adeguatamente la diversità all'interno di questa famiglia di sostanze, tenendo conto delle loro differenti strutture molecolari e delle corrispondenti proprietà fisiche, chimiche e biologiche (ad esempio: volatilità, solubilità, reattività, bioaccumulabilità, ecc.).</p> <p>Attualmente, i PFAS comprendono un gruppo ampio e diversificato di oltre 4.700 composti e prodotti chimici, ma il numero può superare le 10.000 sostanze se si includono anche quelle derivate, come previsto nella proposta di restrizione avanzata dalla Commissione europea nell'ambito del regolamento REACH. Tali sostanze presentano caratteristiche, profili tossicologici e ambientali, nonché applicazioni industriali estremamente eterogenei. La caratteristica comune che ha giustificato l'inclusione di queste sostanze nella stessa famiglia è la loro elevata persistenza ambientale. Tuttavia, questa caratteristica, sebbene rilevante, non implica automaticamente un rischio per la salute umana o per l'ambiente.</p> <p>Per questo motivo, Confindustria ritiene fondamentale che eventuali iniziative legislative o regolatorie tengano conto della grande eterogeneità dei PFAS, definendo in maniera chiara e trasparente l'ambito di applicazione delle norme, specificando le sostanze effettivamente interessate, la logica alla base delle scelte e il contesto d'uso. Solo in questo modo sarà possibile garantire una regolamentazione efficace, comprensibile e proporzionata, evitando confusioni interpretative e garantendo la continuità operativa dei settori industriali coinvolti.</p> |
| 2    | In che modo ritieni che la contaminazione da PFAS influisca sulle comunità o sugli ecosistemi in cui sei coinvolto? | <p>È noto che i PFAS a catena lunga presentano una persistenza nell'ambiente e una biopersistenza negli organismi significativamente superiore rispetto a quelli a catena più corta (ad esempio con 4 o 6 atomi di carbonio). A titolo esemplificativo, con riferimento alla biopersistenza, i composti a catena lunga mostrano tempi di dimezzamento della concentrazione nel sangue dell'ordine di grandezza degli anni, mentre per i PFAS a catena corta tali tempi si aggirano sui giorni o, al massimo, alcuni mesi. Questo dato è confermato anche dal documento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), citato nella relazione di accompagnamento alla proposta normativa, che riporta: "Routes and rates of elimination of PFASs vary according to the chemical end-group, the chain length and the species. In humans, the estimated half-lives for short-chain PFASs (such as PFBA, PFBS and PFHxA) were found to range from a few days to approximately one month, whereas for compounds having a long perfluoroalkyl chain length (such as PFOA, PFNA, PFDA, PFHxS or PFOS), it can be several years".</p> <p>Di conseguenza, sostanze appartenenti alla medesima famiglia chimica, pur presentando strutture molecolari simili, possono mostrare caratteristiche fisico-chimiche e (eco)tossicologiche significativamente diverse. Questo aspetto deve necessariamente essere considerato nella valutazione del rischio ambientale connesso alla contaminazione da PFAS e, in modo conseguente, nella definizione di misure regolatorie proporzionate ed efficaci.</p> <p>Alla luce dell'ampiezza del gruppo dei PFAS, Confindustria ritiene fondamentale potenziare gli strumenti e i metodi analitici attualmente disponibili, al fine di rilevare con maggiore precisione l'elevato numero di specie chimiche oggi in uso. Tali strumenti dovrebbero consentire di accertare in maniera scientificamente fondata l'impatto effettivo di ciascuna sostanza, così da definire limiti regolatori mirati per quelle che presentano un "rischio inaccettabile" comprovato.</p> <p>L'obiettivo prioritario deve essere quello di disporre di un'informazione dettagliata e puntuale sulla pericolosità delle diverse classi di PFAS, unitamente a una chiara mappatura dell'effettiva estensione del loro utilizzo lungo le catene del valore dei molteplici settori industriali coinvolti, incluso il comparto dei dispositivi medici e diagnostici in vitro.</p> <p>In questo contesto, Confindustria sottolinea l'importanza di mantenere elevata l'attenzione sulla tutela delle risorse idriche e sul controllo dei processi produttivi, promuovendo al contempo una regolazione fondata su dati scientifici, distinguendo tra sostanze e usi in base alla loro effettiva pericolosità e non sulla sola appartenenza alla categoria PFAS.</p> <p>Per quanto riguarda i settori che operano come assemblatori di oggetti complessi – come nel caso di componentistica avanzata o del settore elettronico – si evidenzia che i dati tossicologici a disposizione non derivano da studi interni, trattandosi di aziende che non producono o formulano direttamente sostanze, ma che incorporano componenti di terze parti.</p>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 3 | <p>Quale ruolo svolge la tua organizzazione o comunità nella gestione della contaminazione da PFAS?</p>  | <p>Confindustria non svolge direttamente un ruolo operativo nella gestione della contaminazione da PFAS. Tuttavia, in coerenza con la propria funzione rappresentativa, promuove e coordina, con il supporto del proprio sistema associativo, un'ampia gamma di iniziative volte a informare, supportare e accompagnare le imprese nell'affrontare le sfide legate all'uso, alla regolazione e alla gestione del rischio connesso a queste sostanze.</p> <p>In particolare, Confindustria realizza attività strutturate di informazione nei confronti delle imprese, attraverso strumenti come webinar, circolari tecniche, consulenze personalizzate e supporto tecnico-operativo. Viene inoltre incentivata la partecipazione delle imprese alle consultazioni pubbliche promosse dalle autorità europee, come ECHA, per garantire un confronto informato e costruttivo.</p> <p>Confindustria partecipa attivamente, con il contributo del proprio sistema associativo, all'analisi dei documenti tecnici e normativi discussi nei tavoli istituzionali a livello regionale e nazionale, inclusi quelli che riguardano tematiche inerenti ai PFAS. Allo stesso modo, il Sistema associativo, nelle sue articolazioni, fornisce indicazioni alle imprese in occasione di verifiche ispettive condotte dalle autorità competenti, contribuendo a garantire la conformità alle normative vigenti.</p> <p>Un ulteriore impegno è rivolto al supporto delle imprese nel rispetto delle norme esistenti in materia di tutela della salute dei lavoratori e di protezione dell'ambiente. Viene promossa la ricerca e l'adozione di alternative tecniche ai PFAS, laddove disponibili, nonché la formazione specifica sui metodi di misurazione e controllo. Le Associazioni di Confindustria, inoltre, rappresentano le imprese nei principali tavoli istituzionali e regolatori dedicati alla chimica, all'ambiente e alla sostenibilità.</p> <p>Il Sistema Confindustria è presente in contesti scientifici e tecnici qualificati, anche nell'ambito di eventi fieristici di rilievo, per contribuire alla definizione di agende tematiche che includano lo stato dell'arte sui PFAS, le tecnologie di bonifica e le strategie di gestione del rischio. L'obiettivo è quello di favorire una conoscenza sempre più solida e condivisa delle caratteristiche di queste sostanze, dei loro usi e dei possibili impatti.</p> <p>Ad esempio, nell'ambito del comparto dei farmaci, dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro, si sottolinea l'importanza di garantire la salute dei cittadini e l'accesso a soluzioni terapeutiche e tecnologie mediche sicure ed efficaci. Si condivide l'obiettivo europeo della Strategia Chimica per la Sostenibilità, e si collabora con le istituzioni nei processi di valutazione e regolazione (come l'Health Technology Assessment), allo scopo di assicurare una comunicazione completa e trasparente, evidenziando che molti dispositivi medici, inclusi dispositivi salvavita, utilizzano specifici PFAS che, in conformità ai Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), garantiscono elevati standard di qualità e sicurezza per pazienti e operatori sanitari.</p> <p>Per quanto riguarda il settore automotive, ei veicoli, durante la fase d'uso, il rilascio ambientale di tali sostanze è minimo. Le imprese del settore assemblano componenti che possono contenere fluoropolimeri o fluoroelelastomeri, materiali valutati come "Low Concern Polymers" (polimeri a basso rischio) e considerati non inquinanti né in fase di montaggio né durante l'utilizzo del veicolo. Per questa ragione, in sede di consultazione pubblica europea, sono state avanzate richieste di esenzione dei fluoropolimeri dalle proposte di restrizione, proponendo invece misure di gestione del rischio mirate alla fase di produzione. È utile precisare che le fasi più critiche per il potenziale rilascio di PFAS restano quelle della fabbricazione e utilizzo nei cicli produttivi e, in alcuni casi, dello smaltimento, sebbene l'incenerimento controllato sia attualmente considerato una modalità sicura per la gestione a fine vita di questi materiali.</p>  |
| 4 | <p>Hai incontrato sfide o ostacoli nell'affrontare la contaminazione o la regolamentazione dei PFAS?</p> | <p>Per quanto riguarda l'attuale quadro regolatorio sui PFAS, si osserva che ha già prodotto un impatto diretto su specifici ambiti applicativi, come, ad esempio, nel caso degli schiumogeni antincendio. In linea generale, si riscontra l'assenza di definizioni condivise, la carenza di tecnologie efficienti per la rimozione e una marcata frammentazione normativa, che contribuiscono ad aumentare l'incertezza per le imprese e a rendere più complessa la gestione operativa del tema.</p> <p>Come Confindustria, con il supporto del nostro sistema associativo, rileviamo difficoltà trasversali tra le imprese nell'affrontare la questione PFAS, legate innanzitutto alla grande varietà di composti che rientrano in questo gruppo e alla complessità nella loro identificazione e rilevazione analitica, nonché alle incertezze sull'efficacia dei sistemi di abbattimento. Le attuali tecnologie di abbattimento trovano difficoltà soprattutto per i composti i cui limiti allo scarico prescritti da alcune regioni sono particolarmente bassi. Per garantire la conformità con i nuovi standard ambientali rigorosi, occorreranno risorse significative per il monitoraggio e la gestione continua dei PFAS.</p> <p>Una difficoltà diffusa può riguardare la verifica della presenza di PFAS nei materiali/prodotti in concentrazione inferiore allo 0,1%, in quanto a livello normativo non è richiesto di fornire tale indicazione e, da un punto di vista tecnico e analitico, sarebbe estremamente complesso, per non dire impossibile. In assenza di questa informazione, le imprese possono incontrare significative difficoltà a valutarne la presenza e dunque adottare specifiche misure di gestione. Questa mancanza informativa potrebbe determinare incertezza anche rispetto agli obblighi di notifica nella banca dati SCIP per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).</p> <p>La difficoltà principale risiede nella sostituzione dei PFAS con sostanze alternative in grado di garantire prestazioni tecniche equivalenti, soprattutto in termini di resistenza, durabilità e funzionalità.</p> <p>Accanto alla normativa europea – in particolare il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) – si aggiungono norme nazionali e regionali che regolamentano l'uso dei PFAS in modo più restrittivo, rendendo più articolata e complessa la gestione di tali sostanze, dei prodotti che le contengono e dei relativi rifiuti. Ad esempio, nella Regione Veneto, si richiede l'analisi obbligatoria dei PFAS nei rifiuti liquidi da trattare presso impianti di recupero o smaltimento, creando ulteriori adempimenti per le imprese.</p> <p>Nel settore abbigliamento e calzaturiero, si osserva come alcuni Stati membri, tra cui la Francia, stiano anticipando le restrizioni europee sui PFAS, seguendo l'approccio già adottato in alcuni Stati degli USA. Queste scelte stanno generando incertezza tra le imprese e frammentazione del quadro regolatorio.</p> <p>Nel settore conciario, si segnalano difficoltà connesse all'utilizzo inconsapevole di acque sotterranee contaminate, in un contesto in cui la mancanza di metodi di misurazione affidabili ha comportato danni economici e reputazionali significativi per alcune aziende. Il problema è amplificato dal fatto che i PFAS sono stati finora trattati come un gruppo uniforme, quando in realtà presentano differenze sostanziali nelle proprietà chimico-fisiche e (eco)tossicologiche. Le tecnologie di rimozione attualmente più efficaci si basano sulla specificità delle sostanze da trattare, e per questo motivo è fondamentale che la normativa futura sia mirata alle sostanze che destano maggiore preoccupazione, così da risultare concretamente applicabile e verificabile.</p> <p>Nel settore delle tecnologie mediche, le prime proposte di restrizione stanno già generando criticità operative. La sfida principale è preservare la disponibilità delle tecnologie mediche sul mercato e garantire la continuità dell'offerta sanitaria. Una delle maggiori difficoltà segnalate è l'individuazione dei PFAS nei dispositivi medici, spesso costituiti da sistemi complessi, composti da numerosi componenti e materiali approvvigionati attraverso filiere internazionali. Recuperare informazioni affidabili sull'eventuale presenza di PFAS richiede un grande sforzo di tracciabilità e cooperazione intersettoriale.</p> <p>Nel settore automotive, come in quello di altri beni durevoli quali gli elettrodomestici, la principale criticità riguarda la sostituibilità dei fluoropolimeri, utilizzati in numerosi componenti per le loro proprietà avanzate. I fluoropolimeri sono infatti progettati per rispondere contemporaneamente a requisiti di resistenza chimica, meccanica, termica e all'abrasione, difficilmente replicabili con materiali alternativi. Le soluzioni tecniche attualmente disponibili non sono in grado di garantire prestazioni equivalenti e, nella maggior parte dei casi, soddisfano solo parzialmente le funzioni richieste. Va infine sottolineato che, nella fase di utilizzo dei veicoli, questi materiali non rilasciano PFAS nell'ambiente, e pertanto non rappresentano un rischio attivo durante l'uso del prodotto.</p> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 5 | Come valuteresti l'efficacia delle attuali politiche o normative sui PFAS a livello locale, nazionale ed europeo?                                  | <p>Confindustria ritiene che la tematica relativa ai PFAS debba essere affrontata prioritariamente attraverso un approccio fondato sulla ricerca scientifica, basato su dati verificabili, metodologie analitiche affidabili e una valutazione accurata del rischio. Una regolamentazione efficace deve partire dalla concreta conoscenza delle sostanze, delle loro caratteristiche chimico-fisiche e degli effettivi scenari di esposizione.</p> <p>Nel caso di prodotti che svolgono una funzione primaria di protezione della persona, come ad esempio i dispositivi di protezione individuale (DPI), è fondamentale che ogni proposta normativa tenga in considerazione le specificità prestazionali di questi articoli. Introdurre restrizioni che comportino una riduzione dell'efficacia tecnica o della sicurezza del prodotto potrebbe determinare effetti contrari agli obiettivi di tutela della salute e della sicurezza delle persone.</p> <p>Allo stato attuale, pur in presenza di limitate restrizioni a livello europeo, le imprese produttrici e utilizzatrici di PFAS si trovano già ad affrontare notevoli difficoltà nella sostituzione di tali sostanze, che spesso non risulta tecnicamente possibile con le alternative oggi disponibili. Ciò è particolarmente evidente nei settori ad alta specializzazione tecnica, come quello automotive o degli elettrodomestici, dove materiali come i fluoropolimeri sono progettati per soddisfare contemporaneamente requisiti di resistenza termica, meccanica, chimica e all'abrasione. Le soluzioni tecniche sostitutive attualmente esistenti non sono in grado di garantire prestazioni equivalenti e, nella maggior parte dei casi, offrono funzionalità solo parziali.</p> <p>In tale contesto, eventuali nuove restrizioni dovrebbero essere oggetto di un'attenta valutazione preventiva, tenendo conto delle ricadute sulle imprese e sul sistema produttivo. Qualsiasi misura normativa non può essere generalizzata, ma deve basarsi su una valutazione di impatto concreta, proporzionata e contestualizzata. In particolare, è da evitare l'introduzione di normative nazionali o, ancor di più, locali, che rischiano di generare disparità significative tra imprese situate in territori differenti, creando condizioni operative disomogenee che ostacolano la competitività. Le politiche vigenti in alcune regioni sono più avanzate di quelle europee, ma spesso mancano criteri scientifici robusti e limiti armonizzati, contribuendo a un quadro frammentato e disomogeneo.</p> <p>A livello europeo, si sta delineando un approccio più strutturato alla gestione dei PFAS. Tuttavia, persistono criticità nei rapporti con i mercati extra-UE, che talvolta richiedono livelli di rilevazione analiticamente non realizzabili con le tecnologie attualmente disponibili. Questo crea una situazione di asimmetria normativa e tecnica che penalizza le imprese europee, in particolare in settori altamente regolati come quello dei farmaci e dei dispositivi medici, dove i prodotti sono soggetti a requisiti molto stringenti in termini di sicurezza, tracciabilità e documentazione tecnica.</p> <p>Inoltre, si evidenzia come il concetto di "grouping" applicato nella regolamentazione europea dei PFAS stia assumendo una portata eccessiva, comprendendo oltre 10.000 sostanze con caratteristiche estremamente eterogenee. In queste condizioni, risulta tecnicamente impraticabile misurare, monitorare, gestire e controllare un insieme così vasto di composti chimici in modo efficace e scientificamente fondato.</p> <p>Si sta anche assistendo a una proliferazione normativa nei diversi Paesi europei, con un crescente intreccio tra norme che riguardano PFAS nei diversi ambiti del diritto ambientale - dalle acque ai rifiuti, fino agli imballaggi - che rischia di generare sovrapposizioni, disorientamento normativo e difficoltà applicative, nonché frammentazione delle disposizioni a livello territoriale. Una legislazione armonizzata a livello dell'Unione Europea, almeno per quanto riguarda i prodotti, rappresenterebbe la soluzione più efficace e razionale, garantendo chiarezza, coerenza e un'effettiva capacità di controllo.</p> <p>Nel settore dei dispositivi medici, così come in quello dei farmaci, è fondamentale che la normativa in via di definizione consideri i peculiari requisiti regolatori esistenti e le specificità tecniche e funzionali dei prodotti. Una restrizione che non tenga conto di tali elementi potrebbe avere impatti gravi sulla disponibilità di farmaci e dispositivi salvavita, con il rischio concreto di limitare l'accesso alle cure per i pazienti, non solo in Italia ma anche nel resto d'Europa. La difficoltà di identificare i PFAS nei dispositivi complessi, composti da numerosi componenti provenienti da filiere globali, rappresenta oggi una delle principali sfide operative.</p> <p>Confindustria sottolinea inoltre che normative locali e frammentarie possono portare alla proliferazione di obblighi specifici su determinati prodotti di consumo, senza affrontare in modo sistemico la questione alla base. Ogni intervento normativo dovrebbe essere coerente, proporzionato e finalizzato a risultati misurabili.</p> |
| 6 | Quali misure ritieni debbano essere adottate per migliorare il monitoraggio, la bonifica o gli sforzi di prevenzione della contaminazione da PFAS? | <p>Confindustria evidenzia che, per le imprese, sarebbe significativamente più semplice operare in un quadro normativo armonizzato a livello europeo, rispetto alla frammentazione attuale determinata da norme locali e regionali. La presenza di regolamentazioni non coordinate complica l'operatività aziendale e genera disomogeneità nell'applicazione delle norme, con effetti distortivi in termini di competitività territoriale e conformità. In quest'ottica, sarebbe opportuno introdurre limiti basati su standard europei aggiornati, identificare tecnologie BAT (<i>Best Available Techniques</i>) e incentivare la ricerca su alternative più sicure ed efficaci. Sarebbe opportuno, inoltre, promuovere la ricerca sulle tecnologie di bonifica avanzate volte ad una reale rimozione dei PFAS e non ad un mero trasferimento ad altre matrici e incentivare iniziative di prevenzione come l'adozione di materiali alternativi e pratiche industriali più sicure.</p> <p>In materia di monitoraggio ambientale e industriale, si ritiene necessario e urgente definire metodiche analitiche standardizzate per la rilevazione dei PFAS. Tali metodologie comuni eviterebbero differenziazioni nei costi di monitoraggio e nei valori analitici rilevati, garantendo equità, comparabilità e affidabilità dei dati. È fondamentale che vengano stabiliti protocolli ufficiali di misurazione e monitoraggio, applicabili su scala europea, che costituiscano un riferimento tecnico univoco sia per le imprese sia per le autorità di controllo.</p> <p>Confindustria ritiene utile proseguire nel monitoraggio delle acque e del suolo, accompagnandolo con uno sforzo sistematico di studio degli effetti tossicologici ed ecotossicologici dei singoli composti PFAS. Solo attraverso un'analisi specifica e basata su evidenze sarà possibile definire soglie di accettabilità differenziate, proporzionate al rischio reale, e non basate su un approccio generalizzato al gruppo. Inoltre, è importante porre attenzione anche alla matrice aria (aria ambiente e flussi gassosi convogliati), con opportuna definizione di metodi di riferimento e limiti normativi.</p> <p>In parallelo, occorre accelerare la messa a punto e la validazione di metodi analitici affidabili per rilevare la presenza dei PFAS in matrici ambientali e industriali. L'attuale mancanza di strumenti universalmente applicabili rappresenta un ostacolo concreto alla corretta implementazione delle politiche di gestione del rischio.</p> <p>In coerenza con l'articolo 68.1 del Regolamento REACH, che prevede l'adozione di misure restrittive solo in presenza di un "rischio inaccettabile", Confindustria ritiene che sia necessario adottare un approccio differenziato alla regolazione dei PFAS, distinguendo tra sostanze ad alto rischio e sostanze a basso rischio. In questa prospettiva, le sostanze che presentano profilo tossicologico critico dovrebbero essere considerate prioritarie per eventuali restrizioni, mentre altre, con un impiego consolidato e un basso profilo di rischio, dovrebbero essere trattate in modo distinto.</p> <p>Un esempio rilevante è rappresentato dai fluoropolimeri, che presentano caratteristiche chimiche e strutturali fortemente differenziate rispetto ad altri PFAS e sono ampiamente utilizzati in settori ad alta specializzazione, come quello delle tecnologie medicali. In questi ambiti, i fluoropolimeri hanno una comprovata storia di utilizzo sicuro e rappresentano spesso l'unica opzione tecnicamente praticabile per garantire le prestazioni richieste.</p> <p>Anche nel settore automotive, i fluoropolimeri svolgono funzioni essenziali legate alla resistenza chimica, termica e meccanica in condizioni operative estreme. In questi casi, piuttosto che adottare un divieto generalizzato dell'uso di PFAS, si ritiene più appropriato definire piani di controllo delle emissioni nella fase di produzione.</p>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 7 | <p>Quale ritieni sia l'ostacolo più significativo alla riduzione dell'esposizione ai PFAS nell'ambiente o nei prodotti di consumo?</p> | <p>La validità e disponibilità di prodotti equivalenti in termini di efficacia, in particolare nei settori ad alta specializzazione tecnica, rappresenta una delle principali criticità nella prospettiva della sostituzione dei PFAS insieme allo sviluppo di soluzioni tecnologiche per la rimozione dei PFAS dall'ambiente. Ad esempio, nel settore antincendio, risulta estremamente difficile individuare alternative ai PFAS che siano altrettanto efficaci in termini di capacità estinguente, soprattutto in situazioni ad alto rischio. Le alternative ai PFAS che esistono in commercio vanno adeguatamente testate negli specifici casi applicativi per poterne verificare l'efficacia in termini di capacità estinguente e inoltre potrebbero comportare modifiche impiantistiche del sistema antincendio. Le schiume antincendio contenenti PFAS restano, a oggi, uno degli strumenti più affidabili per la soppressione rapida ed efficace delle fiamme in contesti complessi.</p> <p>La difficoltà nel sostituire i PFAS è una questione trasversale, che coinvolge numerosi comparti industriali. Le sostanze perfluoroalchiliche comprendono migliaia di molecole, molte delle quali ancora poco conosciute: si stima che solo circa l'1% di esse sia attualmente analizzabile con strumenti analitici affidabili. Si tratta di sostanze altamente diffuse e persistenti, la cui riduzione nell'ambiente è resa complessa anche da fattori tecnici e strutturali.</p> <p>La riduzione dell'esposizione ai PFAS è fortemente condizionata dai limiti tecnologici esistenti, soprattutto in quegli ambiti produttivi in cui l'impiego di tali sostanze è funzionale alla sicurezza e all'efficienza dei processi o dei prodotti (i cosiddetti industrial settings). In questi casi, l'eliminazione dei PFAS non può prescindere dalla disponibilità di alternative che assicurino livelli prestazionali equivalenti, inclusa la tenuta in condizioni estreme, la resistenza chimica, termica o meccanica, o l'integrità in presenza di agenti aggressivi.</p> <p>È inoltre importante considerare che, data la mobilità e persistenza ambientale di alcuni PFAS, una limitazione del loro uso solo a livello europeo non sarebbe sufficiente per garantire una riduzione efficace e significativa dell'esposizione su scala globale. Il rischio di delocalizzazione della produzione o l'importazione di beni contenenti PFAS da Paesi con normative meno stringenti potrebbe vanificare gli sforzi europei, senza produrre reali benefici ambientali.</p> <p>In alcuni comparti, come quello della refrigerazione, del condizionamento e delle pompe di calore, i gas fluorurati sostitutivi di quelli a più alto effetto serra sono spesso classificati come PFAS. Questi gas sono utilizzati in sistemi chiusi soggetti a controlli periodici delle perdite e rappresentano una soluzione efficace al problema del surriscaldamento globale. Le alternative non PFAS – i cosiddetti "gas naturali" – non sono sempre applicabili, poiché possono comportare rischi per la sicurezza (es. infiammabilità, tossicità) o bassa efficienza energetica. Va sottolineato che i PFAS utilizzati in questo contesto sono molecole a catena corta, con persistenza ambientale e bioaccumulabilità trascurabili, e quindi a basso profilo di rischio.</p> <p>Nel settore sanitario (farmaci, dispositivi medici e della diagnostica in vitro), la sostituzione dei PFAS pone sfide significative. La sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, l'efficacia del trattamento e di ogni fase del percorso di cura a partire da prevenzione, diagnosi e monitoraggio, la qualità delle prestazioni sanitarie e gli outcomes clinici non possono essere compromessi. Attualmente, uno dei principali ostacoli è rappresentato dalla mancanza di alternative equivalenti tecnicamente valide, accompagnata da tempi lunghi e costi elevati per una sostituzione che rispetti i requisiti normativi imposti dai regolamenti europei (Legislazione Farmaceutica, MDR e IVDR) e al contempo mantenga l'efficacia terapeutica.</p> <p>Nel settore automotive, i PFAS – in particolare i fluoropolimeri – sono impiegati in componenti critici non a contatto diretto con il consumatore, come guarnizioni, rivestimenti o isolanti elettrici, in applicazioni che richiedono resistenza a temperature estreme, agenti chimici e abrasione. Questi materiali non si degradano durante la fase d'uso e non comportano quindi rilascio attivo nell'ambiente. L'assenza di un quadro normativo chiaro, coerente e scientificamente fondato a livello nazionale ed europeo costituisce un ulteriore ostacolo rilevante, che si aggiunge alle difficoltà tecniche e applicative sopra descritte.</p> <p>Confindustria conferma la necessità di adottare un approccio tecnico-scientifico, realistico e settoriale, che tenga conto della disponibilità effettiva di alternative, delle diverse caratteristiche chimiche dei PFAS, della funzione svolta nelle applicazioni industriali e della proporzionalità delle misure rispetto al rischio.</p> |
| 8 | <p>Secondo te, quanto è informato il pubblico sui rischi e sulla presenza di PFAS nel proprio ambiente o nei propri prodotti?</p>      | <p>Confindustria osserva che, ad oggi, la principale fonte da cui il pubblico ricava informazioni sui rischi legati ai PFAS è rappresentata da notizie diffuse a livello mediatico, spesso di carattere generale e non sempre fondate su basi scientifiche solide. Tali contenuti fanno frequentemente riferimento a casi specifici, che hanno avuto grande risonanza per le conseguenze sulla popolazione locale, contribuendo a generare un clima di forte attenzione pubblica sul tema.</p> <p>Tuttavia, il consumatore medio non dispone di strumenti tecnici e scientifici per comprendere a fondo l'argomento né di informazioni chiare e accessibili sui prodotti che acquista, in relazione all'eventuale presenza di PFAS. Le conoscenze più approfondite risultano ad oggi limitate a categorie professionali che operano in settori coinvolti nella gestione delle sostanze chimiche e che dispongono di una formazione specifica in materia.</p> <p>In alcuni settori e territori specifici, come la Regione Veneto, si rileva che l'attenzione pubblica è concentrata principalmente sulla qualità delle acque potabili. In altri contesti, l'interesse dei cittadini si focalizza su applicazioni di uso quotidiano, come utensili da cucina (es. padelle antiaderenti), legando il dibattito sui PFAS a prodotti di consumo alimentare.</p> <p>Nel complesso, si ritiene che il livello di informazione pubblica sui PFAS sia medio: il tema è noto e, per chi lo desidera, sono disponibili varie fonti informative, anche se non sempre validate scientificamente. La vera criticità risiede nel modo in cui l'informazione viene trasferita al pubblico, spesso in maniera semplificata, con una tendenza a generalizzare le caratteristiche di pericolo di uno specifico PFAS – come il PFOA – a tutta la famiglia delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, ignorandone le profonde differenze chimiche e tossicologiche.</p> <p>Tale generalizzazione rischia di amplificare criticità legate a situazioni specifiche e di estendere impropriamente la percezione del rischio, alimentando un clima di allarme ingiustificato che può danneggiare comparti produttivi regolati e impegnati nella gestione responsabile delle sostanze.</p> <p>Si ritiene pertanto opportuno rafforzare una comunicazione pubblica di qualità, capace di affrontare la complessità scientifica e normativa della questione PFAS in modo equilibrato, basato su evidenze e dati attendibili. Una corretta informazione, rivolta sia ai cittadini sia agli stakeholder istituzionali e industriali, è condizione necessaria per sostenere un dibattito trasparente e costruttivo, nonché per favorire scelte regolatorie informate, proporzionate e condivise.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>9 In che modo le priorità della tua organizzazione o le tue personali sono influenzate dai costi e dalle risorse necessarie per la gestione o la conformità ai PFAS?</p> | <p>Allo stato attuale, le alternative ai prodotti contenenti PFAS, laddove disponibili, risultano generalmente più costose e meno performanti, come nel caso degli schiumogeni antincendio, in cui esistono soluzioni senza PFAS già certificate ma potrebbero non garantire lo stesso livello di efficacia estinguente e vanno quindi testate nei casi specifici di applicazione. Inoltre, potrebbero comportare modifiche impiantistiche del sistema antincendio.</p> <p>Dalle valutazioni raccolte presso diversi settori produttivi, emergono criticità comuni che rendono la sostituzione complessa e, in alcuni casi, non praticabile nel breve termine.</p> <p>Nel settore chimico, una restrizione generalizzata sui PFAS comporterebbe il blocco totale di alcune produzioni. L'indisponibilità di determinate sostanze impedirebbe alle imprese di soddisfare le esigenze dei propri clienti, con effetti negativi anche sui settori a valle. Un esempio emblematico è rappresentato dal dimero Parylene HT: qualora venisse sottoposto a restrizione senza deroghe, si verificherebbe non solo l'arresto della produzione industriale, ma anche un impatto diretto sui servizi sanitari, in quanto questa sostanza è essenziale per garantire l'elevata affidabilità dei dispositivi medici impiantabili e per la durata e la qualità dei componenti elettronici in cui viene utilizzata.</p> <p>Per le imprese attive nel trattamento di superfici dure (ad esempio cotto, marmo, gres), la sostituzione dei PFAS comporta una completa riformulazione dei prodotti, con un conseguente aumento dei costi e una riduzione delle prestazioni finali.</p> <p>Anche nei settori tessile, abbigliamento e concia, in alcuni casi è possibile individuare sostituti ai PFAS. Tuttavia, questi comportano un aumento dei costi di produzione e una riduzione dell'efficacia prestazionale, soprattutto in relazione all'impermeabilizzazione.</p> <p>L'introduzione di materiali alternativi richiede numerosi test di validazione, con un significativo impatto in termini di risorse economiche, tempo e personale. Inoltre, per la filiera della pelle si richiede un costante aggiornamento sulla normativa e lo sviluppo rapido di metodi di prova standardizzati, necessari per operare in modo conforme ai nuovi requisiti.</p> <p>In generale, si sottolinea come il principale ostacolo per le imprese sia rappresentato dall'obbligo di raggiungere obiettivi ambiziosi in tempi molto ridotti, in un contesto di scarsità di competenze specifiche e di risorse economiche limitate per gestire la transizione. In particolare, per il settore delle tecnologie mediche e della diagnostica in vitro, la priorità resta la salvaguardia dell'accesso a tecnologie per la prevenzione, la cura e il trattamento dei cittadini.</p> <p>Confindustria è pienamente disponibile a collaborare con le autorità competenti per individuare soluzioni che rispettino gli obiettivi della Strategia per la Chimica Sostenibile europea, chiedendo al contempo che vengano previsti periodi transitori adeguati, che permettano una sostituzione graduale, o esenzioni mirate nei casi in cui non siano disponibili alternative idonee e le emissioni possano essere efficacemente controllate. L'obiettivo condiviso deve essere una transizione ordinata e realistica verso tecnologie prive di PFAS, evitando interruzioni premature nella disponibilità di dispositivi e servizi essenziali per pazienti e professionisti sanitari.</p> <p>Nel settore automotive, le imprese hanno da tempo adottato misure efficaci per la gestione dei PFAS, dimostrando una forte capacità di adattamento normativo. In passato, il settore ha rapidamente eliminato famiglie di PFAS già soggette a restrizione, come PFOS e PFOA, e si sta ora preparando a gestire le future restrizioni sugli UPFAS, a partire dalla garanzia di tracciabilità delle sostanze lungo tutta la filiera. In questo ambito, uno strumento concreto è rappresentato dalla lista GADSL (<a href="http://www.gadsL.org">www.gadsL.org</a>), già aggiornata per includere un pacchetto di sostanze PFAS che i fornitori sono tenuti a dichiarare nei propri componenti, contribuendo così alla trasparenza e alla conformità regolatoria. Infine, accanto ai costi di sostituzione, va considerato che la gestione dei PFAS comporta anche costi associati al monitoraggio e controllo delle matrici ambientali contenenti PFAS e alle tecnologie necessarie alla rimozione dei PFAS (es. dalla matrice acque, dalla matrice fanghi di depurazione).</p> |
| <p>10 Quale ruolo ritieni che l'industria, il governo e la comunità scientifica dovrebbero svolgere nella mitigazione della contaminazione da PFAS?</p>                     | <p>Confindustria ritiene essenziale investire in ricerca e sviluppo per individuare alternative ai PFAS che siano tecnicamente equivalenti in termini di efficacia e sostenibili dal punto di vista economico, affinché la transizione verso tecnologie prive di PFAS possa avvenire in modo graduale, ordinato e realistico.</p> <p>Per raggiungere tale obiettivo, è necessario che Governo, Industria e Comunità scientifica collaborino strettamente, riconoscendo le rispettive responsabilità e valorizzando le competenze specifiche. In particolare, la comunità scientifica dovrebbe essere impegnata a indagare in modo oggettivo e basato su evidenze l'impiego effettivo dei PFAS nei diversi settori industriali, nonché i loro potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente, al fine di supportare le decisioni normative su basi rigorosamente scientifiche, evitando approcci generalizzati.</p> <p>Dei circa 10.000 composti classificabili come PFAS, andrebbe condotta una valutazione scientificamente fondata della pericolosità, distinguendo tra sostanze ad alto e basso rischio. Le future misure regolatorie dovrebbero essere proporzionate, tecnicamente giustificate e circoscritte alle sostanze effettivamente critiche.</p> <p>Prima di imporre restrizioni su specifici composti, è fondamentale che il Governo sostenga attivamente le imprese nella ricerca e nello sviluppo di sostanze sostitutive, stimolando la creazione di un ecosistema favorevole all'innovazione. Ciò richiede incentivi pubblici per la ricerca di base, il trasferimento tecnologico e gli investimenti industriali su nuove soluzioni chimiche, materiali alternativi e metodologie avanzate.</p> <p>Tutti gli attori coinvolti dovrebbero operare congiuntamente per guidare una transizione realistica, in linea con gli obiettivi della Strategia Chimica per la Sostenibilità dell'UE, tenendo conto della complessità applicativa di alcuni settori e delle relative criticità. È indispensabile, ad esempio, prevedere periodi di transizione adeguati per l'eliminazione dei PFAS, in particolare nelle applicazioni industriali strategiche, come quelle legate alle energie rinnovabili (ad esempio, batterie per veicoli elettrici) o ai farmaci e ai dispositivi medici, dove la sostituzione non è tecnicamente semplice né immediatamente realizzabile.</p> <p>Nel caso dei fluoropolimeri, utilizzati in numerosi comparti – tra cui automotive, elettronica avanzata e tecnologie mediche – è necessario riconoscere che una messa al bando totale di queste sostanze non produrrebbe un reale valore aggiunto, in quanto si tratta di materiali con profilo di rischio controllabile e impieghi altamente regolati. In questi casi, si propone l'adozione di misure alternative di gestione del rischio, come il monitoraggio e la riduzione delle emissioni ambientali nella fase di produzione, piuttosto che il divieto generalizzato.</p> <p>Inoltre, è importante rafforzare il controllo alle dogane delle materie prime chimiche e degli articoli contenenti PFAS in ingresso in Europa, promuovendo la trasparenza nella supply chain internazionale. È necessario garantire parità di condizioni tra produttori europei e operatori extra-UE, affinché gli sforzi normativi e tecnologici compiuti dall'industria europea non vengano vanificati dall'importazione di prodotti non conformi.</p> <p>Infine, l'industria deve essere messa nelle condizioni di valutare, con strumenti adeguati, dove sia tecnicamente possibile attuare la sostituzione dei PFAS e con quali tempistiche realistiche, in modo da orientare efficacemente gli investimenti e la pianificazione industriale. Allo stesso tempo, il Governo dovrebbe farsi promotore di un confronto costruttivo a livello europeo, finalizzato a elaborare proposte legislative bilanciate e armonizzate, che tutelino la salute e l'ambiente, senza compromettere la competitività del sistema produttivo.</p>   |

**Nell'ambito della procedura di restrizione dei PFAS, che modifica l'allegato XVII del Regolamento REACH relativa all'inserimento delle sostanze PFAS, avviata in data 13 gennaio 2023, e strettamente a quanto in essa proposto, si prega di dare un riscontro al seguente set di domande:**

| Prog | Domanda  | Risposta  |
|------|--|---|
| 1    | Credi che sia fattibile sostituire i PFAS con sostanze alternative nel tuo settore o campo? Perché o perché no?                  | <p>L'ampissima varietà di impieghi dei PFAS nei diversi comparti industriali, in particolare nei settori dell'elettrotecnica, elettronica, chimica, farmaceutica, medicale, automotive, tessile e calzaturiero, macchine agricole e cura del verde rende estremamente complesso valutare in quali e quanti ambiti applicativi una sostituzione sia tecnicamente ed economicamente fattibile, e con quali tempistiche realistiche.</p> <p>In alcuni casi, si può ipotizzare che una sostituzione sia possibile entro 4-5 anni, con costi contenuti. Tuttavia, in numerose applicazioni, una sostituzione completa non risulta attualmente realizzabile, se si intende mantenere i livelli attuali di prestazione, sicurezza e durabilità. Un caso emblematico è quello dei semiconduttori, in cui la validazione di materiali e attrezzature alternativi può richiedere fino a 25 anni, considerata la complessità delle certificazioni e delle verifiche di compatibilità.</p> <p>Nel settore dei dispositivi medici tessili, dei DPI e delle divise da lavoro per l'industria e le forze dell'ordine, è fondamentale distinguere tra i diversi tipi di prodotto. Mentre per alcune applicazioni future si potrebbero identificare sostituti ai PFAS, ciò avverrebbe a discapito delle prestazioni, con conseguente impossibilità di applicazione per dispositivi salvavita o di protezione avanzata. I DPI e i DM tessili sono progettati con la funzione primaria di proteggere l'operatore; pertanto, non sembra possibile un'eventuale riduzione delle prestazioni. Si segnala, a titolo esemplificativo, che nella revisione della norma EN 14593 sugli autorespiratori, sono stati introdotti requisiti più stringenti in termini di resistenza al fuoco, raggiungibili solo grazie all'impiego di PFAS.</p> <p>Nel settore della gomma, sono principalmente utilizzati fluoroelastomeri e fluoropolimeri, sia come materiali costitutivi sia come additivi. Tali sostanze sono largamente insostituibili, poiché garantiscono prestazioni avanzate in termini di resistenza chimica, meccanica e termica, non ottenibili con altri materiali. Tuttavia, è possibile intervenire sulle tecnologie produttive, migliorandole per eliminare l'impiego di tensioattivi fluorurati pericolosi e ridurre le emissioni di PFAS a basso peso molecolare, che rappresentano un rischio concreto per salute e ambiente. I fluoropolimeri, seppur classificati come PFAS, costituiscono una classe distinta per via della completa insolubilità in acqua – una caratteristica già riconosciuta da diverse autorità, tra cui quelle di Regno Unito, Canada e New Mexico.</p> <p>Nel comparto antincendio, pur esistendo alternative alle schiume contenenti PFAS, queste non sono ancora comparabili in termini di efficacia. In particolare, esistono schiume antincendio senza PFAS già certificate, tuttavia potrebbero non garantire la stessa efficacia in termini di capacità estinguente, vanno quindi testate nei casi specifici di applicazione. Inoltre, potrebbero comportare modifiche impiantistiche del sistema antincendio. Pertanto, è necessario che, per applicazioni strategiche o critiche, siano previste deroghe specifiche.</p> <p>Anche nei settori dove la sostituzione è tecnicamente possibile, come tessile, abbigliamento e calzaturiero, il processo è oneroso e complesso: comporta alti investimenti economici, numerosi test di validazione, risorse tecniche e tempi lunghi. Nei tessuti per uso normale si stanno testando alternative (es. WR-C ZERO), che però presentano prestazioni inferiori in durabilità e impermeabilità.</p> <p>Problemi analoghi si riscontrano nel calzaturiero, in particolare per i tessuti impermeabilizzati e i pellami, dove i sostituti dei PFAS non raggiungono i livelli di performance di materiali come il GORE-TEX.</p> <p>Nel settore della concia, non si registra più un uso volontario di PFAS analiticamente determinabili; il problema principale è evitare la contaminazione involontaria. Anche in questo ambito, i sostituti presentano comunque prestazioni inferiori in termini di impermeabilità e durabilità.</p> <p>Nel comparto della chimica di base, le sostanze PFAS non sono sostituibili in molte applicazioni, soprattutto per via delle loro proprietà uniche di stabilità chimica, resistenza meccanica e termica e resistenza al fuoco e altre proprietà chimiche e fisiche che garantiscono la sicurezza durante il funzionamento. Solo in alcuni casi (es. idrorepellenza) si possono considerare soluzioni alternative.</p> <p>Per quanto riguarda i gas tecnici, si evidenzia che la normativa italiana di sicurezza (es. Codice di prevenzione incendi) vieta l'uso di gas infiammabili (classificati A3) nei sistemi di refrigerazione e condizionamento installati in luoghi pubblici (scuole, ospedali, uffici, centri commerciali). In queste situazioni, i refrigeranti contenenti PFAS restano l'unica opzione tecnicamente applicabile. Nel settore dei farmaci ad uso umano, i PFAS sono ampiamente utilizzati nel processo produttivo, nella ricerca e sviluppo (R&amp;S), nel controllo qualità, come intermedi chimici, reagenti, solventi, ausiliari ecc. Sono inoltre presenti nei medicinali finiti (in qualità di eccipienti, propellenti o API), negli imballaggi primari (a contatto con i farmaci) nonché nei materiali di consumo e nelle apparecchiature e macchine impiegate in ambito produttivo e R&amp;S. La sostituzione dei PFAS ad oggi non è fattibile per la quasi totalità degli utilizzi a causa della mancanza di alternative con proprietà equivalenti. Laddove siano state identificate potenzialità alternative per applicazioni specifiche o siano in fase di ricerca e sviluppo, il processo di sostituzione è complesso, costoso e richiede tempi molto lunghi (anni, spesso decenni) a causa della necessità di riprogettazione, test estesi, studi di compatibilità e specifiche approvazioni regolatorie per ogni singolo prodotto farmaceutico.</p> <p>Nel settore della salute animale, l'impegno è orientato alla graduale eliminazione delle sostanze problematiche. Tuttavia, la sostituzione di attrezzature e materiali contenenti PFAS risulta limitata da fattori di disponibilità, applicabilità tecnica e compromessi ambientali. I medicinali veterinari sono altamente regolamentati dalla normativa UE e sottoposti a una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio. Le emissioni ambientali derivanti dalla loro produzione sono soggette a controlli normativi specifici, come previsto dalla legislazione vigente (cfr. Allegati 2 e 3 del Position Paper Confindustria).</p> <p>Nel comparto dei dispositivi medici, si osserva che, in molte applicazioni, la sostituzione di PFAS richiede tempi lunghi, elevati costi e procedure regolatorie complesse. La sostituzione non può basarsi esclusivamente sull'identificazione di un materiale alternativo, ma richiede anche una valutazione tecnico-clinica, con conseguente iter approvativo con l'Organismo Notificato per il rilascio del certificato CE. In alcuni casi, la sostituzione avverrebbe con altre sostanze comunque classificate come PFAS, rendendo l'intervento inefficace rispetto all'obiettivo di eliminazione. Una sostituzione non correttamente pianificata potrebbe causare interruzioni nella disponibilità di tecnologie e servizi salvavita, con impatti diretti sull'assistenza ai pazienti. Tra gli esempi più critici si citano: procedure aorto-ostiali per stent, riparazione/sostituzione valvole cardiache, cateteri, impianti e strumenti diagnostici in vitro.</p> <p>Nel settore automotive, esiste un ampio ventaglio di applicazioni che utilizzano PFAS. Alcune di queste, come i fluoropolimeri impiegati in sistemi avanzati, non possono essere sostituiti senza riprogettazioni radicali. Per applicazioni meno critiche (es. elementi meccanici non soggetti a stress o gas refrigeranti), le alternative possono essere valutate, pur con compromessi prestazionali ed economici. Si evidenzia, inoltre, che eventuali modifiche relative ai refrigeranti possono essere implementate solo sui nuovi modelli omologati, il che limita la tempistica e l'applicabilità delle alternative. Nel settore degli apparecchi domestici e professionali i PFAS sono impiegati in un'ampia gamma di prodotti (circa il 65%) seppur con basse quantità per singolo apparecchio. In particolare, i componenti e le applicazioni che utilizzano fluoropolimeri sono numerose e estremamente specifiche e critiche per il funzionamento, le performance e la durabilità del prodotto stesso, con difficoltà di sostituzione anche legate alla complessità della filiera. Vi sono poi altri settori (per esempio quello della meccanizzazione agricola) dove al momento per talune applicazioni che utilizzano PFAS non si hanno alternative verificate valide, rendendo difficile quantificare un periodo temporale per una loro completa sostituzione.</p> <p>Confindustria ribadisce che la sostituzione dei PFAS deve essere valutata caso per caso, tenendo conto delle specificità applicative, della disponibilità di alternative tecnicamente adeguate, della sostenibilità economica, e dell'impatto sulle funzioni essenziali svolte dai prodotti. In tutti i settori analizzati, risulta evidente che la transizione richiede tempi adeguati, supporto regolatorio, incentivi alla ricerca e un approccio tecnico-scientifico collaborativo.</p> |
| 2    | Quali alternative ai PFAS sono attualmente in fase di studio o utilizzo nel tuo settore e quanto sono efficaci rispetto ai PFAS? | <p>Confindustria evidenzia che, per le diverse applicazioni industriali dei PFAS, sono attualmente in corso attività di ricerca e sperimentazione per individuare alternative tecnicamente equivalenti, in termini di prestazioni, durabilità e sicurezza. Tali studi sono portati avanti all'interno dei singoli comparti industriali, con esiti che variano sensibilmente in funzione della complessità applicativa e della criticità funzionale delle sostanze.</p> <p>Nel caso dei gas fluorurati impiegati per l'isolamento elettrico e la refrigerazione, sono già disponibili alcune alternative e una progressiva sostituzione è in corso. Tuttavia, la completa transizione richiederà ancora diversi anni, come riconosciuto anche dal Regolamento (UE) 2024/573 (F-Gas), che ha previsto numerose deroghe e tempistiche differenziate per consentire un'applicazione graduale dei divieti di utilizzo.</p> <p>Nel comparto della produzione di semiconduttori, alcune applicazioni richiedono di ripercorrere i primi stadi della ricerca di base, e non è attualmente possibile definire se le alternative siano in grado di eguagliare le prestazioni dei PFAS. La sostituzione richiede in questo caso tempi lunghi e investimenti significativi.</p> <p>Nel settore tessile e dell'abbigliamento da lavoro, sono in corso test su alcune soluzioni alternative. Tuttavia, le prestazioni ottenute finora non sono sufficienti per superare i test di idrorepellenza, colonna d'acqua, tenuta idrostatica e resistenza all'arco elettrico. Per i dispositivi di protezione individuale (DPI), il problema è aggravato dai costi elevati delle prove sperimentali, che rappresentano una barriera significativa per le aziende.</p> <p>In alcune applicazioni, si stanno prendendo in considerazione elastomeri alternativi ai fluorurati, ma si evidenzia che le loro prestazioni non sono sovrapponibili. Nel settore dei trattamenti di superfici dure (es. marmo), è in fase di studio una nuova alchilamide che presenta funzionalità simili ai PFAS.</p> <p>Per molti altri settori, le sostanze alternative finora testate non hanno dimostrato equivalenza di efficacia. Le soluzioni valutate comprendono polimeri silicici, ingrassi, molecole biobased, ma con prestazioni ancora inferiori. Nel settore farmaceutico, attualmente esistono alcune alternative ai fluoropolimeri per attrezzature e materiali di consumo (come leghe metalliche, silicone o PES (Polietero Solfone), ma spesso presentano criticità in termini di sicurezza, qualità del prodotto e impatto ambientale. Per gli eccipienti, è in sviluppo un nuovo propellente per gli inalatori pre-dosati (MDI) (HFA-152a) a minor impatto climatico, ma il processo è lungo e complesso (6-10 anni). Anche in presenza di un'alternativa non PFAS, è comunque importante valutare le necessità dei pazienti, garantendo la disponibilità di trattamenti farmaceutici adeguati. Infine, nel campo degli imballaggi farmaceutici, sono in corso studi che al momento non hanno ancora identificato alternative efficaci ai PFAS in grado di garantire le stesse prestazioni di barriera e sicurezza del prodotto.</p> <p>In ambito sanitario, il progetto europeo Innovative Health Initiative (IHI) ha recentemente lanciato la Call 10, con un bando di ricerca focalizzato sulla riduzione dell'uso dei PFAS ed esplorare alternative che garantiscano la sicurezza e l'efficacia dei prodotti sanitari. Il progetto coinvolge un consorzio di 26 aziende farmaceutiche e biomedicali, con un investimento di almeno 48 milioni di euro, suddiviso equamente tra contributi dell'industria e finanziamenti pubblici, e i risultati dei progetti di ricerca saranno disponibili dopo il 2030.</p> <p>Nel settore dei medicinali veterinari, non esistono attualmente alternative tecnicamente idonee e disponibili per sostituire i PFAS in tutte le fasi di produzione e controllo qualità. Non esiste una soluzione "drop-in" unica per gli API PFAS o i loro precursori, poiché i farmaci veterinari sono sviluppati specificamente per patologie e specie animali diverse. Anche nei migliori scenari, la sostituzione di un farmaco veterinario PFAS-based con una molecola alternativa può richiedere fino a 17 anni, a condizione che esista già una candidatura terapeutica valida. In qualità di utilizzatori a valle, le aziende della salute animale dipendono fortemente dalla capacità dei fornitori globali di sviluppare e fornire alternative idonee.</p> <p>Nel comparto della chimica di base, sono allo studio alternativi a base silicici (come PDMS e silossani) e rivestimenti sol-gel, con buone prestazioni in termini di resistenza chimica, termica e stabilità nel tempo. Tuttavia, questi materiali presentano costi superiori rispetto ai PFAS e problematiche applicative, come la difficoltà di ottenere una stesura uniforme. Non sono conosciuti al momento studi su alternative ai PFAS contenuti in materiali presenti all'interno degli impianti industriali (es. guarnizioni, valvole). Per le applicazioni nel settore dei macchinari, le alternative attualmente più promettenti risultano essere essenzialmente i polimeri silossanici.</p> <p>È inoltre fondamentale tenere in considerazione l'interdipendenza con la catena di fornitura globale. Il dibattito internazionale sui PFAS ha portato diversi operatori a ridurre o interrompere l'offerta di PFAS, con la conseguenza che i produttori di dispositivi medici devono ripianificare le proprie strategie di approvvigionamento per mantenere i prodotti sul mercato, almeno fino a quando le alternative PFAS-free non saranno testate, regolamentate e pienamente disponibili.</p> <p>Nel settore dei dispositivi medici, la nostra Associazione di riferimento, in collaborazione con MedTech Europe, sta raccogliendo esempi concreti sulle alternative attualmente in fase di studio, all'interno di una pubblicazione dedicata agli impatti socio-economici della proposta di restrizione dei PFAS. Un aggiornamento più dettagliato sarà disponibile nella seconda metà di maggio.</p> <p>Anche nel settore automotive, le aziende stanno già valutando soluzioni PFAS-free per diverse applicazioni. Tuttavia, non sempre è tecnicamente possibile rinunciare ai PFAS mantenendo le medesime prestazioni. In particolare, i fluoropolimeri continuano a rappresentare materiali insostituibili per funzionalità multiple simultanee (es. resistenza termica, meccanica e chimica). In altri casi, come componenti meccanici secondari o gas refrigeranti, alcune alternative possono essere già considerate, sebbene comportino compromessi prestazionali ed economici. Per quanto riguarda i refrigeranti, ogni modifica può essere applicata solo ai nuovi modelli omologati, e non retroattivamente. Nel settore degli elettrodomestici attualmente le ricerche su un'alternativa ai PFAS si sono concentrate in particolare su quei materiali per i quali è richiesta la resistenza termica per ottemperare ai requisiti di sicurezza elettrica, oltre che di performance. I fluoropolimeri sono utilizzati in compound termostatici proprio per la loro bassa infiammabilità. In aggiunta, anche nei componenti esposti ad alte temperature, ad oggi l'unica soluzione di lubrificazione efficace è proprio l'utilizzo di PFAS per la criticità di impiego. Al momento, non è stata presentata alcuna alternativa.</p>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 3 | Quali ritieni siano i principali ostacoli all'adozione di alternative ai PFAS, come prestazioni, costi o disponibilità?        | <p>Uno dei principali ostacoli alla sostituzione dei PFAS è rappresentato dalla mancanza di test e sperimentazioni sufficientemente avanzati in grado di garantire che le alternative PFAS-free offrano prestazioni equivalenti, in termini di durata, resistenza e sicurezza. La complessità tecnica delle applicazioni in cui i PFAS sono utilizzati impone la massima cautela nell'introdurre sostituti, che non solo devono essere funzionalmente adeguati, ma anche pienamente conformi ai requisiti normativi e prestazionali.</p> <p>Nel comparto dei dispositivi medici tessili, dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e delle divise da lavoro per l'industria, le forze dell'ordine e altri ambiti professionali, si registrano criticità particolarmente rilevanti. Ad oggi, non risultano disponibili materiali alternativi in grado di eguagliare i livelli prestazionali garantiti dai PFAS, soprattutto in riferimento a caratteristiche come resistenza all'acqua, fuoco, sostanze chimiche, e tenuta meccanica in condizioni estreme.</p> <p>Dal punto di vista economico, la sostituzione dei PFAS comporterebbe costi significativi, legati sia alla ricerca industriale, sia alla necessità di sottoporre i prodotti a nuovi processi di certificazione, seguiti dalla fase di (ri)commercializzazione. Tali costi sarebbero ulteriormente aggravati da un possibile impatto ambientale negativo: una riduzione della durabilità dei prodotti, dovuta a minori prestazioni, potrebbe comportare un aumento dei rifiuti da smaltire e una maggiore frequenza di sostituzione dei dispositivi.</p> <p>Permangono, inoltre, incertezze sulla disponibilità delle materie prime alternative e sulla capacità del mercato di offrire una filiera affidabile, stabile e sostenibile, in grado di rispondere alla domanda crescente in caso di sostituzione estesa dei PFAS.</p> <p>I fluoroelastomeri, sebbene caratterizzati da costi elevati, sono utilizzati solo in applicazioni ad alte prestazioni, dove la loro sostituzione risulta particolarmente complessa proprio a causa delle proprietà uniche che li rendono difficilmente replicabili con altri materiali.</p> <p>Nel comparto delle schiume antincendio, esistono alternative senza PFAS già certificate, però potrebbero non garantire la stessa efficacia in termini di capacità estinguente, vanno quindi testate nei casi specifici di applicazione. Potrebbero, inoltre, comportare modifiche impiantistiche del sistema antincendio. Le criticità principali sono inoltre legate alla riformulazione dei prodotti, che comporta un aumento dei costi, e alla perdita di prestazioni, con ricadute commerciali e di mercato. Alcuni prodotti alternativi, come i siliconici, hanno subito successive restrizioni normative, rendendo il processo di sostituzione ancora più complesso.</p> <p>Nel settore dei medicinali veterinari, già oggetto di approfondimenti specifici (cfr. risposta 2 e Allegato 1 del position paper), non esistono attualmente alternative tecnicamente idonee e immediatamente disponibili per sostituire i PFAS in tutte le fasi di produzione e controllo qualità. Inoltre, non esiste una soluzione "drop-in" unica, poiché ogni API è progettato per trattare patologie specifiche e specie animali diverse. Anche quando un'alternativa esiste, la transizione può richiedere fino a 17 anni, a causa delle procedure di sviluppo, validazione e approvazione regolatoria.</p> <p>Nel comparto della chimica di base, i tempi per l'introduzione di materiali alternativi potrebbero richiedere alcuni decenni, considerata la necessità di rivedere i processi, le attrezzature e le condizioni di sicurezza. Anche quando sono note alternative chimiche potenzialmente valide, queste non sempre costituiscono una sostituzione efficace dal punto di vista di prestazioni, qualità o sicurezza per l'utente finale. Nel settore farmaceutico, i principali ostacoli riguardano la mancanza di alternative equivalenti disponibili e pronte all'uso, o comunque, accessibili nel breve-medio termine, la difficoltà nel trovare materiali che eguagino le prestazioni cruciali dei PFAS e che al contempo siano sicuri per il paziente e sostenibili per l'ambiente, e il lungo e complesso processo necessario per l'identificazione, la qualifica e l'implementazione delle nuove soluzioni, che deve essere conforme alla specifica e rigorosa regolamentazione farmaceutica ed è soggetto all'approvazione delle agenzie regolatorie dei farmaci.</p> <p>Nel settore delle tecnologie mediche, l'assenza di alternative effettivamente disponibili per molte applicazioni rappresenta la principale barriera alla riduzione dei PFAS. Anche in presenza di sostanze alternative sul piano chimico, la sostituzione nei dispositivi medici richiede un iter complesso: occorre non solo dimostrare l'equivalenza prestazionale, ma anche garantire la sicurezza per il paziente e ottenere la (ri)certificazione presso l'Organismo Notificato, secondo quanto previsto dalla normativa UE. Inoltre, si osserva che in diversi casi l'alternativa chimica proposta appartiene comunque alla famiglia dei PFAS, rendendo la sostituzione non coerente con l'obiettivo normativo.</p> <p>Nel settore automotive, le problematiche legate alla sostituzione non riguardano solo le prestazioni dei materiali, ma anche i costi e i tempi necessari per la (ri)progettazione e validazione. I veicoli sono sistemi complessi, e ogni modifica richiede numerose prove tecniche, documentazione regolatoria e test di conformità, il cui impatto in termini di risorse e tempo è elevato. Per il settore degli elettrodomestici si segnalano, oltre ai tempi delle prestazioni, dei costi e dei tempi lunghi per lo sviluppo di alternative affidabili, la dipendenza dai fornitori a monte e le difficoltà dovute alla lunga catena di approvvigionamento, nonché le tempistiche per effettuare test di sicurezza e prestazioni sulle apparecchiature.</p> <p>Sottolineiamo, quindi, che le prestazioni tecniche sono una criticità centrale nella sostituzione dei PFAS, ma vanno considerate anche le ricadute economiche, i tempi di transizione, le difficoltà di certificazione e la stabilità della filiera. Ogni intervento normativo deve dunque essere accompagnato da una valutazione tecnico scientifica-economica approfondita, con particolare attenzione alle applicazioni critiche, ai dispositivi salvavita e alle tecnologie industriali strategiche. Analoghe considerazioni possono essere applicate anche al settore delle macchine agricole (e forestali) le quali sono progettate per lavorare in ambienti difficili, per garantire affidabilità, sicurezza ed efficienza e durare decenni.</p> |
| 4 | Quanto tempo pensi che ci vorrebbe per una transizione completa dai PFAS nel tuo settore o nella tua organizzazione?           | <p>Fornire una stima univoca dei tempi necessari per una transizione completa dai PFAS risulta estremamente complesso, data l'elevata eterogeneità dei comparti industriali coinvolti, la diversità delle applicazioni e la variabilità nella disponibilità e maturità delle soluzioni alternative.</p> <p>Nel settore elettrotecnico ed elettronico, ad esempio, la complessità della filiera produttiva, che può coinvolgere fino a 200 fornitori anche per dispositivi semplici, rende difficile una pianificazione realistica dei tempi di sostituzione. Inoltre, componenti e materiali provenienti da Paesi extra-UE potrebbero continuare a contenere PFAS oltre i limiti previsti anche a diversi anni dall'introduzione di eventuali divieti europei, con conseguenti criticità nei controlli e nella conformità doganale. Ad esempio, per il settore degli apparecchi domestici e professionali, le criticità sono legate alle tempistiche di valutazioni tecnico scientifiche accurate di materiali alternativi con stessa combinazione di funzionalità, performance e sicurezza chimica e alimentare, specialmente in relazione ad alcuni utilizzi, e alla necessità d'intervento sui processi produttivi nella catena del valore. Per un gran numero di prodotti occorre ancora sviluppare alternative tecnicamente ed economicamente valide con un processo di sostituzione a lungo termine che si prevede durerà almeno 13 anni a causa della complessità dei prodotti interessati.</p> <p>Nel settore conciario, i tempi stimati per una transizione completa possono variare tra i 5 e i 10 anni, a seconda dell'applicazione e della disponibilità di alternative prestazionali ed economicamente sostenibili. In altri comparti industriali, laddove esistano sostituti già identificati, i tempi tecnici di sostituzione sono stimati tra i 3 e i 5 anni, ma solo in condizioni favorevoli. Nel settore farmaceutico, la mancanza di alternative equivalenti per molte applicazioni critiche dei PFAS non consente di determinare una tempistica per una sostituzione. Laddove le alternative siano in fase di ricerca o sviluppo, i tempi necessari per la transizione, che includono sviluppo, validazione, test di stabilità e approvazioni regolatorie, variano da diversi anni a decenni, tempi notevolmente più lunghi dei periodi di transizione proposti nella bozza di restrizione dell'ECHA.</p> <p>Nel settore dei medicinali veterinari, le tempistiche possono essere significativamente più lunghe. In alcuni casi, anche in presenza di una sostanza candidata alternativa, il ciclo completo di sostituzione, validazione e approvazione può richiedere fino a 17 anni, considerando la complessità regolatoria e lo sviluppo specifico dei principi attivi per malattie e specie differenti.</p> <p>Nel comparto della chimica di base, la sostituzione dei PFAS può richiedere diversi decenni, in quanto implica non solo l'introduzione di nuovi materiali, ma anche la revisione profonda dei processi, delle attrezzature industriali e dei protocolli di sicurezza, oltre alla necessità di test e certificazioni.</p> <p>Nel settore delle tecnologie medicali, il periodo transitorio di 13,5 anni previsto dalla proposta di restrizione potrebbe non risultare sufficiente per garantire una transizione completa, in particolare per applicazioni salvavita o altamente regolamentate. In questi casi, vanno considerati i tempi di progettazione, sviluppo, validazione tecnica e clinica, nonché l'iter di certificazione richiesto dai regolamenti europei per dispositivi medici (MDR) e diagnostici (IVDR). Nel settore delle macchine utensili, della robotica e dell'automazione, le tempistiche per una possibile sostituzione dei PFAS si stimano intorno ai 10 anni, con variazioni legate alla specificità del comparto e alla complessità tecnica dei prodotti interessati.</p> <p>Nel settore automotive, esiste un'ampia gamma di applicazioni che impiegano PFAS, ognuna con tempi di transizione diversi. Alcuni materiali, come i fluoropolimeri, sono attualmente insostituibili in applicazioni che richiedono contemporaneamente resistenza chimica, termica e meccanica. Il settore automotive evidenzia che, per determinate applicazioni, potrebbe non essere necessario giungere alla sostituzione completa dei materiali, qualora siano implementate misure alternative di gestione del rischio, come il controllo delle emissioni nei processi produttivi, permettendo così la continuità delle funzioni essenziali senza compromettere la sicurezza o la sostenibilità.</p>   |
| 5 | Che tipo di supporto (ad esempio, finanziario, normativo, tecnico) sarebbe necessario per accelerare la sostituzione dei PFAS? | <p>Per accelerare in modo efficace la transizione dai PFAS a sostanze alternative, Confindustria ritiene essenziali interventi coordinati e mirati su più fronti, in grado di rispondere alle esigenze reali delle imprese, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente.</p> <p>Sul piano tecnico, è prioritario lo sviluppo di metodi analitici affidabili e standardizzati per la rilevazione e misurazione dei PFAS, con particolare riferimento alla discriminazione tra il fluoro derivante da composti PFAS e quello di diversa origine. Questo aspetto è fondamentale per evitare falsi positivi e garantire tracciabilità e trasparenza lungo la catena di fornitura.</p> <p>Inoltre, devono essere riconosciute deroghe applicabili fino alla concreta dimostrazione della sostituibilità di ciascun composto, soprattutto in ambiti industriali strategici, come quello dei dispositivi di protezione individuale (DPI), dei dispositivi medici tessili, delle tecnologie mediche, della chimica di base e dell'elettronica avanzata. Si propone inoltre la creazione di centri europei di competenza, che possano accogliere e sviluppare ricerca di base e applicata sulle alternative ai PFAS, favorendo sinergie tra industria, mondo accademico e istituzioni pubbliche.</p> <p>Sul piano normativo, è essenziale lavorare per una semplificazione e armonizzazione normativa a livello europeo, evitando la sovrapposizione di disposizioni tra regolamenti esistenti, come il REACH, la normativa che regola i farmaci, i Regolamenti 2017/745 e 2017/746 relativi ai dispositivi medici, e le varie norme ambientali. L'attuale stratificazione normativa, in parte già operativa prima dell'adozione della proposta di restrizione REACH (es. normativa sulle acque, sugli imballaggi e i rifiuti), rischia di creare incertezze giuridiche e ostacolare una gestione efficace della transizione.</p> <p>Un ulteriore elemento critico riguarda la definizione stessa di PFAS, che varia nei diversi strumenti legislativi: ad esempio, la Direttiva sulle acque destinate al consumo umano utilizza la definizione dell'OECD 2018, mentre altri organismi tecnici europei, come il JRC, operano sulla base della definizione OECD 2021. Inoltre, i PFAS sono stati inclusi nella Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (UWWTD). È quindi indispensabile individuare una definizione univoca, che consenta di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. identificare con chiarezza quali sostanze siano considerate PFAS;</li> <li>2. chiarire il concetto di "PFAS totali";</li> <li>3. stabilire metodiche ufficiali per la loro misurazione.</li> </ol> <p>Tutto questo deve avvenire secondo un approccio normativo pragmatico e olistico, basato su evidenze scientifiche, in grado di fornire certezza del diritto agli operatori.</p> <p>Occorre inoltre che la futura normativa tenga conto delle effettive tempistiche necessarie alla sostituzione, differenziate per settore, e che consenta misure alternative di gestione del rischio, nei casi in cui la sostituzione non sia indispensabile o ancora tecnicamente praticabile.</p> <p>Sul piano finanziario, si sottolinea l'importanza di prevedere strumenti finanziari specifici a sostegno della ricerca industriale finalizzata allo sviluppo di sostituti dei PFAS, separandoli nettamente dagli investimenti destinati ad altri ambiti di ricerca (come il miglioramento di processo o di prodotto). La creazione di fondi dedicati dovrebbe essere accompagnata da incentivi per l'industrializzazione delle soluzioni alternative, in modo da supportare le imprese nelle fasi di produzione, validazione e certificazione.</p> <p>Ulteriori risorse dovrebbero essere destinate a sostenere le amministrazioni pubbliche nell'aggiornamento dei criteri di aggiudicazione delle gare pubbliche, per consentire l'acquisto di prodotti alternativi ai PFAS anche a costi superiori, quando giustificati da ragioni ambientali o di sicurezza.</p> <p>Il sostegno finanziario risulta particolarmente urgente per i settori a basso volume ma ad alta specializzazione, come quello delle tecnologie mediche, che non hanno la capacità di indirizzare il mercato della fornitura e che, già oggi, registrano riduzioni lungo la catena di approvvigionamento. In tali casi, è necessario affiancare alla spinta regolatoria un ecosistema favorevole alla sostituzione, in grado di evitare criticità di disponibilità e interruzioni nell'offerta di dispositivi essenziali.</p>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 6 | <p>Quanto sei sicuro che le alternative ai PFAS soddisferanno gli attuali standard di prestazione senza compromettere la sicurezza o la qualità?</p> | <p>Allo stato attuale, in diversi ambiti applicativi non sono disponibili alternative ai PFAS in grado di assicurare gli stessi livelli di prestazione, sicurezza e qualità. Attualmente, ad esempio, non sono conosciute alternative che soddisfino i requisiti di sicurezza per materiali utilizzati all'interno degli impianti industriali (es. guarnizioni, valvole). In altri casi, sarà necessario intraprendere studi e indagini specifiche sulle alternative disponibili, per valutare se possano effettivamente sostituire i PFAS mantenendo gli standard richiesti. Tuttavia, una valutazione completa e affidabile potrebbe richiedere diversi anni, prima di determinare l'effettiva adeguatezza o inadeguatezza di una sostanza alternativa.</p> <p>Nel caso dei fluoroelastomeri, la loro eliminazione comporterebbe l'impossibilità di implementare numerose tecnologie e, nei casi residui, un inevitabile abbassamento delle performance, in termini di qualità, sicurezza o impatto ambientale. Ad oggi non è possibile garantire né costi equivalenti né le stesse prestazioni rispetto alle soluzioni contenenti PFAS.</p> <p>In alcune applicazioni, le alternative risultano efficaci, ma in molte altre non garantiscono gli stessi livelli di prestazione e sicurezza, oppure non esistono ancora risposte certe, rendendo necessario un approccio prudente e basato su evidenze. Sebbene alcune delle alternative attualmente proposte presentino profili tossicologici più favorevoli rispetto ai PFAS, è fondamentale che siano accompagnate da studi di lungo periodo e da un attento monitoraggio post-market, per verificarne l'effettiva innocuità e sostenibilità nel tempo.</p> <p>Nel settore della chimica di base, come già evidenziato, i PFAS restano essenziali in numerose applicazioni ad alte prestazioni. Nei dispositivi medici e diagnostici in vitro, gli outcomes clinici, la sicurezza e la qualità delle prestazioni rappresentano requisiti imprescindibili, che non possono essere compromessi né oggetto di compromessi normativi. Esiste il rischio concreto che le alternative ai PFAS non siano in grado di soddisfare gli standard attuali, almeno non in tempi brevi e senza impatti sulla sicurezza. Ad oggi, per il settore farmaceutico, la certezza che possano essere identificate alternative ai PFAS che garantiscano gli stessi standard di prestazione senza compromettere la sicurezza o la qualità dei farmaci è molto bassa. Questo perché non sono generalmente disponibili o tecnicamente adeguate alternative equivalenti per molte applicazioni critiche dei PFAS nei diversi ambiti (es R&amp;S, produzione, controllo qualità, imballaggi, eccipienti ecc). Le alternative esistenti in altri settori non possono essere applicate tal quali nel settore farmaceutico, ma devono essere testate e validate, anche con studi clinici nell'uomo, conformemente alla specifica e rigorosa regolamentazione farmaceutica, e successivamente sottoposte ad approvazione delle agenzie regolatorie, con tempi che variano da diversi anni a decenni. L'adozione di alternative equivalenti ai PFAS sarà vincolata ai risultati scientifici e normativi e richiederà tempi molto lunghi.</p> <p>Va inoltre considerato che molti PFAS, come i fluoropolimeri, sono attualmente alla base di tecnologie fondamentali per la transizione energetica e la produzione di energia green, inclusi i veicoli elettrici, ma non solo. La loro sostituzione, se non tecnicamente giustificata e supportata, rischia di rallentare innovazioni cruciali in ambito ambientale e industriale. Nel settore della meccanizzazione agricola non si hanno al momento informazioni consolidate sull'efficacia di sostanze alternative ai PFAS in quanto attualmente in fase di sperimentazione; oggi non esistono alternative ai PFAS con prestazioni e affidabilità simili (come, ad esempio, il PVDF) e questo potrebbe comportare possibili problemi di affidabilità e sicurezza.</p>  |
| 7 | <p>Quale impatto pensi che la sostituzione dei PFAS avrà sulla tua attività, sui costi dei prodotti o sui processi di produzione?</p>                | <p>Anche in questo caso, fornire una risposta univoca e rappresentativa dell'intero panorama industriale risulta complesso, data la forte eterogeneità dei settori coinvolti. Nel comparto elettrotecnico ed elettronico, ad esempio, l'utilizzo dei PFAS non si limita alla presenza nel prodotto finito, ma comprende anche usi indiretti, come attrezzature e macchinari impiegati nei processi produttivi che, per funzionare correttamente, richiedono PFAS, in particolare fluoropolimeri. La loro sostituzione, qualora non fosse più possibile reperire ricambi o materiali equivalenti, comporterebbe costi elevati, sia per l'adattamento degli impianti sia per l'acquisto di nuove apparecchiature in grado di garantire le stesse prestazioni.</p> <p>Quando tecnicamente fattibile, l'obbligo di adottare materiali alternativi implicherebbe comunque investimenti significativi, legati alle attività di test, allo sviluppo di processi produttivi alternativi, alla qualificazione normativa e alla definizione di nuove catene di fornitura. In assenza di misure di sostegno adeguate, esiste il concreto rischio che alcune produzioni vengano progressivamente delocalizzate al di fuori dell'Europa, con impatti rilevanti sulla competitività industriale e sulla tenuta delle filiere continentali.</p> <p>Nel caso di un'eventuale scomparsa dal mercato dei fluoroelastomeri, intere linee produttive strutturate su questi materiali potrebbero essere chiuse, determinando perdite tecnologiche ed economiche. Le imprese segnalano una prospettiva preoccupante, caratterizzata da costi elevati per ricerca, sviluppo e industrializzazione di eventuali alternative, con incertezze sulle prestazioni e aumenti di costo del prodotto finale. A ciò si aggiungono costi amministrativi, oneri di conformità regolatoria e possibili impatti negativi sulla competitività.</p> <p>L'effetto della sostituzione dei PFAS, qualora possibile, è altamente variabile e dipende dal tipo di applicazione, dalla dimensione dell'azienda e dal settore specifico. Ad esempio, sostituire un PFAS in trattamenti idrorepellenti può essere fattibile con costi contenuti; al contrario, la sostituzione di un PFAS nella produzione di semiconduttori è estremamente complessa e costosa.</p> <p>Le grandi imprese potrebbero affrontare la transizione come un'opportunità di investimento sul lungo termine; al contrario, per le piccole e medie imprese, spesso con minore accesso al credito, l'impatto economico potrebbe essere difficilmente sostenibile. Anche se la proposta di restrizione dell'ECHA non si applica ai principi attivi farmaceutici (API) contenenti PFAS, tuttavia, rientrano nella restrizione tutti i molteplici utilizzi dei PFAS nel settore farmaceutico: dai materiali e apparecchiature usate nella R&amp;S e nella produzione farmaceutica, agli imballaggi e agli eccipienti. La sostituzione dei PFAS per l'industria farmaceutica comporterebbe quindi una trasformazione radicale dei processi di produzione e della catena di approvvigionamento, con significativi oneri economici derivanti dalla ricerca, qualifica e implementazione di alternative (di incerta individuazione). L'impatto sull'attività complessiva del settore sarebbe ampio con un possibile stop della produzione farmaceutica nell'UE e il suo spostamento fuori dal SEE, mettendo a rischio l'occupazione e la competitività del settore. Comporterebbe, inoltre, gravi carenze di farmaci essenziali e critici, compromettendo l'accesso dei pazienti alla cura.</p> <p>Nel comparto dei dispositivi medici, l'introduzione di sostanze alternative richiederebbe la riprogettazione dei dispositivi, in conformità ai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. Le conseguenze sarebbero rilevanti e si ripercuoterebbero su progettazione, approvvigionamento, produzione, valutazione clinica e iter di certificazione. Se tali modifiche venissero considerate significative, il dispositivo perderebbe lo status di legacy, rendendo necessaria una nuova certificazione. Questo si tradurrebbe in interruzioni nella commercializzazione e potenzialmente in carenze di dispositivi essenziali per la prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti, con impatto anche a livello globale.</p> <p>Nel settore delle macchine utensili, della robotica e dell'automazione industriale, si prevede nel medio periodo un aumento dei costi di produzione compreso tra il 20% e il 40%, a seconda della complessità tecnica e delle applicazioni coinvolte. Tuttavia, nel lungo periodo, grazie allo sviluppo di economie di scala e all'introduzione di adeguati incentivi pubblici, tali costi potrebbero progressivamente ridursi, rendendo più sostenibile la transizione. Nel settore automotive, la sostituzione dei PFAS richiederebbe, in molti casi, la realizzazione di nuove linee produttive dedicate ai materiali alternativi, comportando un aumento significativo dei costi lungo tutta la filiera. Ad oggi, per il settore delle macchine agricole, forestali e della cura del verde non è quantificabile oggettivamente l'impatto economico in termini di costi in quanto è difficile per le imprese poterlo quantificare con precisione. A titolo di esempio per alcune applicazioni che utilizzano Fluoropolimeri polimerici (come i FPM), alcune aziende hanno stimato che potrebbe raggiungere fino al 50% la perdita dei profitti in caso di una restrizione dei PFAS per l'uso in detti materiali. Relativamente al settore degli elettrodomestici, si stima un impatto socio economico complessivo in UE-27 per la restrizione, come effetti diretti e indiretti, di 11-13 miliardi/anno di perdita del Valore Aggiunto Lordo settoriale, nel periodo 2026-2040, rispetto allo scenario di base (stima APPLIA Europe). Inoltre, dai dati emersi da uno studio CEFC, per gli utilizzatori a valle di PFAS partecipanti, la dimensione del "portafoglio totale di prodotti potenzialmente interessati" è stata stimata a circa il 63% del loro fatturato. In termini di impatto sull'occupazione, l'impatto sulla forza lavoro è compreso tra il 7 e il 13 %, a seconda delle deroghe concesse e dal rispettivo settore.</p> |
| 8 | <p>Prevedi conseguenze o rischi indesiderati nel passaggio alle alternative ai PFAS? In caso affermativo, quali sono?</p>                            | <p>Uno dei principali elementi di criticità associati all'eventuale restrizione dei PFAS riguarda, oltre agli elevati costi e alle difficoltà tecniche di sostituzione, il rischio concreto di concorrenza sleale. In caso di conferma della restrizione, risulterebbe infatti estremamente complesso – se non impossibile – verificare la conformità alle nuove norme per l'intero volume di merci e materiali importati da Paesi extra-UE, con il conseguente rischio che le imprese europee, vincolate al rispetto della normativa, si trovino a competere con prodotti non soggetti agli stessi obblighi. Si segnalano, oltre a possibili cali di performance – in termini di durata e resistenza, anche sensibili – potenziali nuovi rischi ambientali o tossicologici non ancora mappati.</p> <p>Dal punto di vista tecnico, le potenziali conseguenze indesiderate della sostituzione dei PFAS includono una possibile riduzione delle prestazioni dei prodotti, che potrebbe impedire il rispetto dei requisiti tecnici attualmente richiesti in applicazioni ad elevata criticità, come quelle legate alla massima protezione, alla sicurezza industriale o all'affidabilità e sicurezza dei dispositivi. Possibili conseguenze, inoltre, sulla riciclabilità, riutilizzabilità e obsolescenza forzata delle apparecchiature.</p> <p>Un impatto ulteriore potrebbe riguardare la durabilità e l'affidabilità dei prodotti, con il rischio di guasti, interruzioni operative e cicli di sostituzione più frequenti, comportando un maggior consumo di risorse, sia economiche che ambientali.</p> <p>A ciò si aggiunge la possibilità di interruzioni nella catena di fornitura, dovute all'assenza di capacità produttive affidabili o di filiere consolidate per i materiali sostitutivi, con effetti variabili a seconda del settore e delle dimensioni aziendali.</p> <p>Sussiste inoltre il rischio che le alternative vengano adottate senza una valutazione tecnica e scientifica adeguata, con possibili impatti negativi sul livello di protezione per gli utenti finali, laddove materiali sostitutivi vengano impiegati senza analisi approfondite sulle loro caratteristiche e sui potenziali effetti per la salute o l'ambiente. Si prevede anche un aumento dei costi di approvvigionamento, senza la garanzia di ottenere prestazioni equivalenti. Questo potrebbe determinare perdite di quote di mercato a livello globale, a causa di un gap competitivo crescente rispetto a prodotti con prestazioni inferiori ma costi più contenuti, importati da Paesi terzi.</p> <p>Inoltre, devono essere presi in considerazione i potenziali rischi ambientali e sanitari associati alle nuove molecole sostitutive, che, in assenza di studi approfonditi, potrebbero anch'esse essere sottoposte in futuro a restrizioni, come già accaduto, ad esempio, con alcune schiume antincendio. Nel settore farmaceutico, principali rischi e conseguenze indesiderate derivano dalla mancanza di alternative pronte e qualificate che garantiscano la stessa sicurezza del paziente e le stesse prestazioni dei PFAS, unita a un potenziale tempo di transizione insufficiente. Ciò potrebbe portare a carenze di medicinali essenziali, interruzioni della produzione e significativi oneri economici e normativi per l'industria.</p> <p>Nel comparto dei dispositivi medici, la gestione del passaggio alle alternative rappresenta una delle sfide più critiche, poiché è necessario evitare che la transizione comprometta l'accesso alle tecnologie mediche e, di conseguenza, l'offerta di salute per i cittadini. Il rischio concreto è quello di una progressiva perdita di tecnologie innovative in Italia e in Europa, con impatti diretti sulla qualità e sull'efficienza dei sistemi sanitari.</p> <p>Infine, oltre agli investimenti per la sostituzione, sarà indispensabile impiegare risorse e tempo per testare accuratamente l'efficacia delle nuove soluzioni, in modo da non compromettere le prestazioni né aumentare ulteriormente i costi a carico delle imprese.</p>   |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 9  | <p>Quale ruolo pensi che le normative (nazionali o europee), o le pressioni del mercato giocheranno nel guidare la sostituzione dei PFAS nel prossimo futuro?</p>                  | <p>È indubbio che la normativa europea abbia storicamente svolto un ruolo guida nel promuovere la sostituzione di sostanze problematiche a livello globale. Tuttavia, va ricordato che tali processi richiedono, nella pratica, tempi molto più lunghi rispetto a quelli generamente previsti dalle restrizioni. L'assenza di controlli efficaci e capillari contribuisce alla persistente presenza sul mercato europeo di prodotti non conformi, anche a distanza di anni dall'entrata in vigore di eventuali divieti.</p> <p>Le normative da sole non sono in grado di generare effetti positivi sulla sostituzione dei PFAS, se non accompagnate da percorsi strutturati di ricerca industriale mirata e applicabili solo a specifiche categorie di prodotti. Una transizione efficace potrà avvenire solo attraverso un approccio graduale, tecnicamente sostenibile e supportato nella fase di transizione.</p> <p>Per quanto riguarda le dinamiche di mercato, esse hanno una certa influenza ma non sempre si basano su valutazioni fondate su una conoscenza oggettiva e approfondita delle modalità di impiego dei PFAS. La sola pubblicazione della proposta di restrizione, ad esempio, sta già producendo distorsioni significative nel mercato, generando pressioni sui settori a valle, con richieste di sostituzione tecnicamente non realizzabili e al contempo frenando gli investimenti da parte delle imprese.</p> <p>Normativa e pressioni di mercato giocano certamente un ruolo importante nello stimolare la ricerca di soluzioni alternative, ma per garantire un'effettiva transizione è indispensabile accompagnarle con strumenti di supporto economico, tecnico e temporale, che consentano alle imprese di adattarsi alle nuove condizioni. Questo aspetto è particolarmente rilevante, ad esempio, nei settori della calzatura e dell'abbigliamento, dove si osservano impatti immediati sulla produzione e sull'evoluzione dell'offerta.</p> <p>Alla luce delle crescenti preoccupazioni dell'opinione pubblica e dell'orientamento del legislatore europeo verso misure più stringenti, le imprese stanno già valutando, laddove tecnicamente ed economicamente possibile, la sostituzione dei PFAS. Tuttavia, tale sostituzione si presenta complessa e non immediatamente attuabile in tutte le applicazioni. Un caso emblematico è quello delle schiume antincendio, dove – nell'ambito della Convenzione di Stoccolma – è previsto che la Corea del Sud richieda una proroga per l'uso di PFOA e PFOS, a causa della mancanza di valide alternative che assicurino prestazioni equivalenti e livelli adeguati di sicurezza per gli operatori.</p> <p>Tutte queste spinte stanno contribuendo a un'accelerazione del processo di sostituzione dei PFAS in diversi settori, ma anche a un ridimensionamento dell'offerta e, in alcuni casi, a un'uscita dal mercato di fornitori che non riescono ad adattarsi ai nuovi requisiti.</p> <p>Una normativa vincolante che preveda il divieto di impiego dei PFAS nei processi produttivi e/o negli usi finali potrà certamente essere determinante per promuoverne l'eliminazione, ma dovrà essere ben calibrata, distinguendo tra le diverse famiglie di PFAS. In particolare, è fondamentale che la norma tenga conto della bassa pericolosità dei fluoropolimeri e che, ove possibile, preveda misure alternative di gestione del rischio, come il controllo delle emissioni, in luogo di un divieto generalizzato. Affinché la normativa risulti realmente efficace e concretamente applicabile, sarà necessario che essa definisca requisiti chiari in materia di sicurezza e sostenibilità, introduca criteri comparativi per la valutazione delle alternative, preveda scadenze progressive per la dismissione dei PFAS e includa adeguati strumenti di incentivazione a sostegno della loro sostituzione.</p>  |
| 10 | <p>Secondo te, qual è la tempistica più realistica per la completa eliminazione dei PFAS nel tuo settore? Prevedi sfide specifiche del settore nel rispettare tale tempistica?</p> | <p>Come già evidenziato, fornire una risposta univoca e pienamente rappresentativa di tutti i comparti industriali è estremamente complesso. Nel settore dell'elettrotecnica e dell'elettronica, ad esempio, la sfida principale è legata all'elevata complessità delle catene di fornitura, che possono coinvolgere fino a 200 fornitori anche per prodotti semplici. In alcuni ambiti, la completa eliminazione dei PFAS potrebbe non essere fattibile o richiedere decenni per essere attuata. In particolare, la sostituzione dei fluoroelelastomeri e dei fluoropolimeri non risulta ad oggi tecnologicamente sostenibile in numerosi settori ad alta intensità tecnologica.</p> <p>In base a prime stime fornite da alcune filiere industriali, i tempi minimi di transizione nelle situazioni in cui sia stata identificata un'alternativa potrebbero attestarsi attorno ai 3-5 anni, ma solo in presenza di soluzioni testate e disponibili. Per altri comparti, come segnalato ad esempio dal settore energetico, la transizione potrebbe richiedere anche 10 anni o più, in funzione della complessità applicativa. Ad esempio, per il settore degli elettrodomestici si stimano fino a 13 anni per l'eliminazione graduale dei fluoropolimeri, a patto che vengano identificate sostanze alternative.</p> <p>È importante sottolineare che non sempre sarà possibile individuare alternative adeguate, poiché ciò dipende strettamente dal tipo di applicazione, dalle condizioni operative e dai requisiti funzionali specifici. Nei casi in cui la sostituzione non sia tecnicamente realizzabile, sarà indispensabile prevedere deroghe mirate, così da garantire la continuità produttiva e funzionale dei prodotti.</p> <p>Analogamente, laddove sia possibile avviare una sostituzione, è fondamentale garantire tempi congrui di transizione, basati sui risultati delle attività di ricerca e sviluppo. Le previsioni devono comunque tenere conto della variabilità dei casi e delle applicazioni, come già indicato anche nei contributi settoriali alla consultazione pubblica europea.</p> <p>Nel settore della chimica di base, si prevedono sfide particolarmente impegnative, sia sul piano tecnologico, sia economico, che rendono necessaria un'impostazione normativa flessibile. È essenziale considerare tempi più lunghi per l'adeguamento, soprattutto per quelle produzioni in cui i PFAS svolgono un ruolo funzionale insostituibile. Nel settore farmaceutico, la tempistica più "realistica" per la completa eliminazione dei PFAS non è una data predeterminabile ma è condizionata dall'identificazione, qualificazione e approvazione regolatoria di alternative sicure e funzionali. Le sfide specifiche del settore, legate alla sicurezza del paziente, ai rigorosi requisiti normativi, alla mancanza di alternative equivalenti pronte e alla complessità della catena di approvvigionamento, rendono questo processo intrinsecamente lungo e difficile, ben oltre il tempo concesso dalle attuali proposte di deroga. Per questi motivi, si chiedono deroghe molto più ampie, idealmente l'esclusione dell'intero settore e della sua catena di fornitura, in considerazione dei gravi impatti stimati sulla disponibilità di farmaci essenziali in Europa.</p> <p>Per il comparto delle tecnologie mediche, si ritiene opportuno prevedere deroghe di almeno 13,5 anni, eventualmente riesaminabili qualora, allo scadere del termine, non siano ancora disponibili alternative idonee. Una logica simile dovrebbe essere applicata anche ai fornitori a monte della catena del valore, al fine di non interrompere la disponibilità di materiali critici per la produzione.</p> <p>La definizione delle tempistiche di sostituzione non può prescindere da valutazioni specifiche caso per caso, come indicato anche nel confronto in corso con i partner europei e nei primi esercizi di stima avviati a livello europeo. Diverse applicazioni industriali avranno necessariamente percorsi e tempistiche differenziate, e questo approccio modulare sarà determinante per una transizione tecnicamente sostenibile. Nel caso delle macchine agricole e forestali, le deroghe applicate dovrebbero essere in linea con quelle applicate per il settore dell'automotive in quanto è comune la catena di fornitura, mentre per taluni componenti (così come per i fluoropolimeri plastici ed elastomerici) utilizzati per esempio come parti di ricambio, andrebbe derogato a tempo indeterminato per ovviare l'obsolescenza prematura delle macchine.</p> |

**Nell'ambito della procedura di restrizione dei PFAS, che modifica dell'allegato XVII del Regolamento REACH relativa all'inserimento delle sostanze PFAS, avviata presso l'ECHA in data 13 gennaio 2023, e strettamente a quanto in essa proposto, si prega di dare un riscontro al seguente set di domande:**

| Prog | Domanda  | Risposta   |
|------|--|--|
| 1    | <p>La consultazione REACH avviata dall'ECHA riguardo alla proposta di restrizione PFAS ha visto la partecipazione di numerose realtà italiane più di duecento. Avete partecipato anche voi alla consultazione?</p> | <p>Confindustria, con il supporto delle Associazioni del Sistema, ha partecipato attivamente alla consultazione pubblica avviata da ECHA sulla proposta di restrizione REACH relativa ai PFAS, elaborando e presentando un documento di posizione, corredato da una mappatura delle applicazioni industriali dei PFAS e delle relative possibili alternative.</p> <p>Già prima dell'apertura della consultazione pubblica, la Commissione Europea aveva promosso due <i>call for evidence</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•una prima, di carattere generale, alla quale è stata fornita risposta;</li> <li>•una seconda, di taglio più tecnico, alla quale non è stato possibile partecipare per mancanza di elementi tecnici sufficienti a formulare un contributo strutturato.</li> </ul> <p>Successivamente, Confindustria ha trasmesso la propria posizione nel quadro della consultazione pubblica e le osservazioni sono state supportate e allineate a quelle trasmesse da altre rappresentanze industriali a livello europeo.</p> |
| 2    | <p>Avete avuto modo di vedere i contributi pubblicati sul sito dell'ECHA e nel caso condividete i contributi presentati?</p>   | <p>Fra le migliaia di contributi pubblicati, abbiamo potuto riscontrare un pieno allineamento con molti settori chiave sul piano tecnologico.</p>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 3 | Ritenete che il questionario PFAS proposto per la consultazione sia stato completo o mancavano degli elementi nelle domande che sono state poste? | <p>Riteniamo opportuno segnalare alcune lacune riscontrate nel documento di base e nelle domande poste durante la consultazione pubblica relativa alla proposta di restrizione REACH sui PFAS. In particolare, non sono stati inclusi quesiti specifici volti a identificare settori applicativi e usi finali non contemplati nella proposta, aspetto essenziale per garantire una valutazione completa, realistica e bilanciata dell'impatto. Inoltre, pur rappresentando un primo passo utile, a nostro avviso il questionario avrebbe dovuto includere anche riferimenti espliciti alle migliori tecnologie disponibili (BAT) e criteri di monitoraggio armonizzati, al fine di garantire un inquadramento tecnico più completo e comparabile tra settori.</p> <p>Allo stesso modo, si rileva l'assenza di informazioni sui potenziali pericoli associati alle alternative ai PFAS, che andrebbero adeguatamente analizzati per evitare la sostituzione con sostanze potenzialmente altrettanto problematiche. Un ulteriore limite riguarda la scarsa distinzione tra le differenti tipologie di PFAS, senza che siano fornite evidenze specifiche su quelle sostanze che, pur presentando persistenza ambientale, non manifestano le criticità tossicologiche e ambientali associate ad altri composti menzionati nel documento di supporto.</p> <p>Il questionario predisposto da ECHA è apparso eccessivamente vincolato alla struttura della proposta di restrizione, lasciando scarsa possibilità al compilatore di formulare osservazioni critiche o trasversali, ed escludendo l'opportunità di inserire commenti di carattere più generale. Alcuni usi specifici non risultavano menzionati tra quelli previsti, limitando ulteriormente la possibilità di rappresentare situazioni reali non ricomprese nello schema.</p> <p>In particolare, per il settore dei dispositivi medici, è emersa una difficoltà concreta nel reperire informazioni puntuali sulla composizione dei prodotti, e quindi sulla presenza o meno di PFAS. Questo problema è aggravato dal fatto che le aziende si approvvigionano attraverso filiere complesse, che forniscono componenti non esclusivi del comparto medicale, ma destinati a più settori. In diversi casi, ottenere il livello di dettaglio richiesto dai fornitori si sta rivelando estremamente difficile, ostacolando la possibilità di contribuire con informazioni esaustive e tecnicamente fondate. Per il settore delle macchine agricole, forestali e della cura del verde le difficoltà segnalate precedentemente, come la mancanza di informazioni sulla presenza o meno della famiglia dei PFAS nei prodotti ricevuti, è stata altresì un elemento bloccante per un'analisi precisa dell'impatto di queste sostanze sui settori menzionati.</p> |
| 4 | Se avete partecipato alla consultazione, ritenete di voler aggiungere ulteriori elementi rispetto a quanto già presentato?                        | <p>Confindustria, insieme alle Associazioni del Sistema, si riserva la possibilità di integrare ulteriori osservazioni e richieste in vista della seconda fase della consultazione, a valle della pubblicazione della revisione del documento di riferimento da parte di ECHA. Tale revisione, attualmente attesa, permetterà di comprendere l'effettivo impatto delle informazioni trasmesse nell'ambito della prima fase e costituirà una base fondamentale per predisporre un contributo più puntuale e mirato in grado di affrontare le questioni ancora aperte.</p> <p>In tal senso, sarebbe auspicabile disporre di tale revisione nel più breve tempo possibile, al fine di permettere una valutazione aggiornata e un coinvolgimento proattivo da parte dei diversi settori industriali.</p>   |
| 5 | Se non avete partecipato alla consultazione, ma avreste voluto, quali sono stati i motivi?  |  |