CONFINDUSTRIA

Proposta di restrizione REACH sui PFAS

Osservazioni Confindustria

Position Paper

Settembre 2023

1. Premessa

Il 7 febbraio 2023, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato la proposta di restrizione REACH sui PFAS.

La proposta è stata predisposta dalle autorità di Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia ed è stata presentata all'ECHA il 13 gennaio 2023. Il suo obiettivo è ridurre le emissioni di PFAS nell'ambiente e rendere i prodotti e i processi più sicuri per le persone.

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

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

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

Le condizioni proposte sotto il RO2 sono le seguenti:

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

Come indicato dalle autorità che hanno predisposto il dossier di restrizione, il RO2 è considerato lo scenario più proporzionato e bilanciato (p. 3 PFAS Restriction Report).

Il **22 marzo 2023 è stata avviata una consultazione pubblica di sei mesi.**

Tutto ciò premesso, con questo documento, Confindustria, con il consueto spirito collaborativo, intende presentare le proprie osservazioni in merito alla proposta in esame, con l'auspicio che si possa giungere a un contemperamento dei meritevoli interessi in gioco, attraverso un bilanciamento degli stessi che tenga conto anche della fattibilità tecnica delle nuove previsioni oggetto della suddetta proposta.

2. Definizione dei PFAS

Le "*sostanze perfluoroalchiliche e polifluoroalchiliche*", indicate con l'acronimo **PFAS**, sono sostanze contenenti uno o più atomi di carbonio completamente fluorurati e rappresentano un ampio e diversificato gruppo contenente migliaia di **composti chimici con proprietà fisiche e chimiche,**

profili sanitari e ambientali, usi e vantaggi ampiamente diversificati. Tali sostanze sono impiegate nella fabbricazione di prodotti in numerosi settori.

L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) ha pubblicato un rapporto[1], che riassume il lavoro svolto dal gruppo globale PFC[2] dell'OECD/UNEP[3] tra il giugno del 2018 e marzo 2021 per la revisione della terminologia delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, note con l'acronimo "PFAS". L'obiettivo del rapporto è fornire raccomandazioni e orientamenti pratici a tutte le parti interessate per quanto riguarda la terminologia PFAS. L'OECD evidenzia e sottolinea come il termine "PFAS" sia ampio, generale, non specifico, che non definisce se un composto è nocivo o meno, ma comunica solo che i composti sotto questo termine condividono la caratteristica di avere uno o più atomi di carbonio completamente fluorurati e pertanto, raccomanda vivamente che tale diversità sia adeguatamente riconosciuta e comunicata in modo chiaro, specifico e descrittivo dalle autorità e dalle altre parti interessate. Nel rapporto, inoltre, si evidenzia chiaramente come i PFAS abbiano diverse strutture molecolari e quindi diverse proprietà fisiche, chimiche e biologiche (ad es. non volatili o volatili; solubili o insolubili in acqua; reattivi o inerti; bioaccumulabili o non bioaccumulabili, etc.).

Ai fini della restrizione REACH, i 5 Stati membri che hanno presentato il dossier secondo l'allegato XV del REACH, hanno applicato – al netto di alcune eccezioni, riportate a p.4 del PFAS Restriction Report - la definizione di PFAS data dall'OECD: *"Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as: Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF3-) or methylene (-CF2-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it)",* estendendola a tutte le sostanze derivate dai PFAS. È, inoltre, interessante sottolineare come lo stesso OECD indichi che la definizione chimica di PFAS fornita non sia connessa a come tali composti debbano essere raggruppati per azioni regolatorie, lasciando intendere i rischi nell'utilizzare una così vasta definizione per regolare composti chimici che presentano proprietà chimico-fisiche e tossicologiche estremamente varie tra loro.

Pertanto, la definizione originale dell'OECD, che comprendeva circa 4.700 sostanze, è stata allargata a comprendere più di 10.000 sostanze.

In una restrizione di gruppo così ampia, però, non si tiene conto della diversità tra le molecole che ne fanno parte. Non tutti i PFAS hanno le stesse proprietà e lo stesso impatto ambientale e sulla salute: ad esempio i fluoropolimeri presentano proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche diverse da altre sostanze identificate come PFAS. Infatti, i fluoropolimeri soddisfano i criteri OECD [1] per i polimeri a bassa preoccupazione (Polymer of Low Concern): sono chimicamente e biologicamente stabili (non si scompongono quindi in molecole di PFAS più piccole e sono stabili in aria, acqua, luce solare, ambienti chimici e microbici) e non bioaccumulabili (in quanto molecole estremamente grandi).

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

La motivazione di base per cui i PFAS sono stati raggruppati è che hanno caratteristiche di persistenza, la quale, tuttavia, non equivale a rappresentare un rischio. Il termine persistente si riferisce a sostanze che, una volta rilasciate nell'ambiente, vi rimangono invariate (o stabili) per lunghi periodi di tempo. Grazie alla loro durata senza pari, in particolare, i fluoropolimeri e i perfluoropolieteri possono essere considerati persistenti dal punto di vista ambientale ma proprio questa caratteristica li rende materiali critici e attualmente ancora difficilmente sostituibili per i prodotti che li contengono. I fluoropolimeri e i perfluoropolieteri, inoltre, non si scompongono e non rilasciano sostanze chimiche potenzialmente dannose una volta rilasciati nell'ambiente e non sono biodisponibili. Per queste ragioni i fluoropolimeri e i perfluoropolieteri soddisfano i criteri di *Polymers of Low Concern* e sono infatti caratterizzati da un profillo tossicologico favorevole. Inoltre, sostanze solamente persistenti – in assenza di ulteriori rischi – non soddisfano alcun criterio definito dalla legislazione europea che possa giustificare tale proposta di restrizione.

Proprio lo scorso aprile, l'Health and Safety Executive (HSE) del Regno Unito ha pubblicato una "*Regulatory Management Option Analysis*" (RMOA) per i PFAS nell'ambito del REACH del Regno Unito. Tale documento non vincolante aiuterà le autorità del Regno Unito nel processo decisionale normativo relativo ai PFAS.

L'approccio del Regno Unito sembra essere più pragmatico e basato su solide basi scientifiche rispetto alla proposta di restrizione dei PFAS che si sta discutendo a livello europeo. Infatti, nel documento di UK i fluoroplastici e i fluoroelastomeri sono considerati gruppi di PFAS a basso rischio.

In sostanza, la definizione di PFAS considerata da UK è la seguente: ***"Sostanze fluorurate che contengono almeno un atomo di carbonio metilico completamente fluorurato (senza alcun atomo di idrogeno, cloro, bromo o iodio ad esso collegato) o due o più gruppi metilenici perfluorurati contigui (-CF2-)."*** L'Autorità di UK ha, quindi, adottato una definizione di queste sostanze più ristretta, escludendo il criterio secondo cui un singolo gruppo metilenico isolato (-CF2-) è sufficiente per la classificazione come PFAS. Con questa definizione il numero di PFAS coinvolti in una possibile restrizione sarebbe molto ridotto rispetto alle 10.000 sostanze contemplate nell'attuale proposta europea.

L'Agenzia per l'ambiente UK, che ha collaborato con l'HSE, ha concluso che alcune misure di gestione del rischio (restrizioni) possono essere appropriate per determinati usi di PFAS, quali:

a) uso e smaltimento di schiume antincendio laddove siano disponibili alternative non PFAS;
b) altri usi ampiamente dispersivi come l'applicazione di rivestimenti o l'uso di detergenti;
c) la fabbricazione e l'immissione sul mercato di articoli di consumo dai quali è probabile che i PFAS vengano rilasciati nell'aria, nell'acqua, nel suolo o trasferiti direttamente all'uomo.

La stessa Agenzia afferma, inoltre, che le restrizioni non devono essere applicate a tipologie di PFAS o ai loro usi se considerati a basso rischio quali, ad esempio, fluoroplastiche o fluoroelastomeri, sostanze intermedie, usi in sistemi sigillati/confinati (compreso l'uso come fluidi di scambio termico in pompe di calore e sistemi di refrigerazione): questi casi sono contemplati come deroghe.

Raccomanda, invece, interventi sugli articoli di consumo dai quali è probabile che vengano rilasciati PFAS e indica il regime di Autorizzazione UK REAXH (Annex XIV REACH) come strumento regolatorio adeguato per mitigare il rischio relativo all'uso di PFAS utilizzati come coadiuvanti

tecnologici nella produzione e nella lavorazione dei polimeri fluorurati. Inoltre, auspica ulteriori valutazioni e indagini sulle sostanze che destano preoccupazione e una continua collaborazione tra i diversi enti governativi con le parti interessate esterne.

Riteniamo che, data la mancanza di informazioni sulla pericolosità di alcuni PFAS e sulla reale estensione di utilizzo dei PFAS nelle varie catene del valore e nei settori a valle, tale approccio sarebbe da adottare anche per l'UE.

In particolare, si ritiene che il raggruppamento proposto ai fini della restrizione non sia scientificamente valido, e che dovrebbe essere adottato un approccio più equilibrato che prenda in considerazione altri aspetti oltre la mera struttura chimica. In merito, pur comprendendo la motivazione dell'Autorità Competente di evitare la "sostituzione deplorevole" (sostituire una sostanza con una con caratteristiche simili di preoccupazione), **riteniamo fondamentale che la restrizione si basi su dati scientifici e su una valutazione dei rischi definendo così un gruppo più ristretto di sostanze che sia anche più facilmente gestibile nell'ottica della restrizione.**

3. Utilizzo dei PFAS

Grazie alla loro significativa stabilità chimica e termica, i PFAS, e le sostanze e le molecole realizzate grazie al loro ausilio, **conferiscono proprietà distintive che rendono possibile una gamma di applicazioni estremamente varia**, alcune anche di rilevanza strategica.

In Tabella 1 sono riassunte, in modo non esaustivo, alcune macroaree dove i PFAS vengono impiegati per le loro proprietà distintive.

Tabella 1 – Analisi non esaustiva degli usi e del valore aggiunto apportato dall'uso di sostanze PFAS nei principali settori di applicazione.

CATEGORIA D'USO	USO SPECIFICO
Sistemi elettrochimici di generazione e accumulo energia	• **Batterie al Litio:** A livello degli elettrodi il PVDF (Polivinilidenfluoruro) e PTFE (politetrafluoroetilene) sono impiegati come leganti ad alte prestazioni. Altri utilizzi a livello di cella includono rivestimenti, separatori, additivi nell'elettrolita, guarnizioni e sigillanti, tubi, valvole e guarnizioni (ad esempio FEP e PTFE).

	Pertanto, l'eliminazione dei fluoropolimeri ostacolerebbe anche la diffusione di veicoli elettrici o a combustibili alternativi, inibendo il raggiungimento dei target del Green Deal. • **Celle a combustibile (Fuel Cells):** Le membrane delle celle a combustibile sono tecnologie critiche in cui i fluoropolimeri, soprattutto PTFE nelle proton-exchange membrane fuel cell (PEMFC) e Hydrogen fuel cells, non sono sostituibili. • **Batterie a flusso** Fluoropolimeri nelle membrane delle batterie a flusso redox al vanadio. Le membrane a scambio ionomerico offrono un modo sicuro per l'ambiente per generare energia utilizzando idrogeno senza emissione di CO_2
Settore Automobilistico	Nei veicoli a motore vengono impiegate diverse famiglie di PFAS, appartenenti a entrambe le macrocategorie di fluoropolimeri e gas fluorurati. **Fluoropolimeri** Vengono impiegati in una grande quantità di applicazioni automotive per via delle loro proprietà: resistenza alla degradazione chimica, resistenza al calore, basso attrito, proprietà meccaniche, proprietà dielettriche, antiaderenza, bassa permeabilità e durabilità. L'insieme di queste proprietà, presenti in contemporanea in un unico materiale, è la ragione per cui i fluoropolimeri sono impiegati in larga scala in sistemi del veicolo dove si richiede resistenza a diversi tipi di stress (alte temperature, corrosione, sollecitazioni meccaniche, ecc). Una sostituzione 1-to-1 con un altro materiale che garantisca tutte queste caratteristiche insieme al momento non è fattibile. Pertanto, i fluoropolimeri sono presenti in sistemi quali: • alimentazione; • motore; • trasmissione; • gas di scarico; • celle a combustibile; • batterie; • sistema elettrico ed elettronico. E in componenti quali: • sigillanti; • materiali per tubi flessibili; • guarnizioni e rivestimenti; • cristalli liquidi e semiconduttori;

	• cablaggi; • o-ring. I fluoropolimeri, come materiali alto-prestazionali, durevoli e resistenti, contribuiscono a rendere l'intero veicolo più durevole, affidabile e prestazionale. **In particolare, fluoropolimeri** sono determinanti in ottica di mobilità a basse emissioni di carbonio in quanto consentono l'uso di combustibili alternativi come i biocarburanti, ma sono anche essenziali per l'elettromobilità come componenti chiave di batterie e celle a combustibile innovative. **Fluidi refrigeranti:** I sistemi di climatizzazione dei veicoli utilizzano gas refrigeranti quali l'HFO-1234yf che rientrano nella definizione di PFAS. Tali gas refrigeranti massimizzano l'efficienza energetica dei sistemi di condizionamento, garantiscono la sicurezza degli operatori e degli utilizzatori finali e riducono l'impatto ambientale in termini di CO_2 equivalente. Su una vettura già esistente, con un sistema di condizionamento montato, non è possibile sostituire il refrigerante presente con un altro gas. La sostituzione del refrigerante nell'impianto clima implica la riprogettazione dell'intero sistema clima e del vano motore e questa azione è impensabile sui modelli già in circolazione. Pertanto, la restrizione dell'attuale refrigerante dovrà essere applicata esclusivamente sui nuovi tipi di veicoli (nuove omologazioni) e prevedere periodi di transizione che distinguano tra nuovi tipi di veicoli e nuove immatricolazioni (di modelli già esistenti), con un'ulteriore distinzione tra autovetture e mezzi pesanti. **Perfluoropolieteri (PFPE)** I Perfluoropolieteri sono una classe particolare di PFAS polimerici, costituiti esclusivamente da carbonio, fluoro e ossigeno. I PFPE sono polimeri liquidi, utilizzati prevalentemente come lubrificanti ad alte prestazioni in diversi settori industriali, fra i quali quello automobilistico, aerospaziale, manifattura di semiconduttori, industria alimentare, industria chimica ed energia, settore medicale. Nelle applicazioni in cui vengono usati i PFPE garantiscono prestazioni non raggiungibili da altri lubrificanti idrogenati o siliconici, sono quindi estremamente difficili da sostituire. Questi perfluoropolieteri lubrificanti rientrano nella definizione di Polymers of Low Concern e sono caratterizzati da un favorevole profilo tossicologico.
Settore	

Aerospazio e difesa	I PFAS sono essenziali per la continua operatività dei prodotti del comparto Aerospazio e Difesa, la cui durata di servizio è superiore a 40 anni, nonché per la produzione di nuovi prodotti, pezzi di ricambio e per i programmi tecnologici futuri legati all'elettrificazione dei prodotti. Qualsiasi alternativa ai PFAS deve necessariamente garantire prestazioni almeno equivalenti a quelle attualmente assicurate dai materiali che li contengono, nonché garantire che la sicurezza e l'affidabilità del prodotto non siano compromesse. Il settore Aerospazio e Difesa è, infatti, fortemente regolamentato e con requisiti specifici del prodotto particolarmente stringenti e soggetti a severi requisiti contrattuali, di qualifica e certificazione, supervisionati da organismi e agenzie di regolamentazione come l'EASA (*European Aviation Safety Agency*) e la FAA (*United States Federal Aviation Administration*). Il settore Aerospazio e Difesa dipende dai PFAS in una vasta gamma di applicazioni grazie alle loro fondamentali proprietà prestazionali in ambienti di esercizio estremi, rendendoli l'unica scelta attualmente disponibile. Le applicazioni in questo settore includono la progettazione e l'assemblaggio/test della fusoliera, la progettazione e la produzione delle ali, la produzione di motori, il carrello di atterraggio, i sistemi di alimentazione, gli elicotteri, i componenti in plastica rinforzata con fibra di carbonio, i dati interni e i sistemi di alimentazione; una mappatura completa è contenuta nel dossier che Aerospace and Defence Industries Association (ASD - Associazione Europea dell'Industria dell'Aerospazio e della Difesa), con il contributo delle aziende italiane appartenenti all'associazione Nazionale (AIAD), presenterà nell'ambito della Consultazione Pubblica sui PFAS . L'alta resistenza termica e chimica, la loro durata, le performance elettriche ed isolanti, le proprietà antiaderenti e non bagnanti offrono una serie di vantaggi, tra cui: • Maggiore sicurezza • Migliorata affidabilità • Efficace e duratura protezione contro calore, raggi UV, carburanti aggressivi, umidità, vibrazioni e compressione • Riduzione di peso **Principali applicazioni e usi (dettagli nel dossier presentato da ASD):** • sistemi batteria; • cablaggi e impianti elettrici (display, connettori, cavi, schede stampate, relays, …); • membrane e sistemi di filtrazione (olio, carburante, aria, …); • sistemi idraulici e liquidi idraulici; • valvole, guarnizioni, sensori ed attuatori; • lubrificanti; • adesivi, sigillanti, vernici anti-abrasione/corrosione;

	• impianti di condizionamento e relativi gas; • impianti estinguenti e relativi gas; • solventi per la pulizia di precisione; • cuscinetti, boccole; • Pannelli acustici compositi • Connettività in volo (elettronica) • Tubistica e tubi del carburante • Sistemi idraulici • O-ring, guarnizioni, lubrificazione • Sistemi elettronici • Rivestimento per una varietà di scopi (cavi, fili, etc.) • Nastri, fili e cavi • Satelliti: i fluoropolimeri possono essere utilizzati come combustibile per i sistemi di propulsione satellitare (combustibile solido anziché liquido) • Rivestimenti superficiali esterni • Pellicole protettive per i sistemi radar; • Pellicole protettive per le ottiche satellitari; • Pellicole protettive per i sistemi di guida per missili a guida indipendente.
Settore Tessile e Conciario	Consentono ai tessuti di svolgere numerosi ruoli chiave per la società, dalla protezione dei lavoratori essenziali ai sistemi di filtraggio. • Abbigliamento (es. giacche, pantaloni, gonne), guanti, calzature e DPI per attività outdoor (professionale e non) • Giacche, pantaloni, guanti e calzature e DPI per uso professionale (uso professionale e consumer), es. tessuti tecnici per vigili del fuoco, forze dell'ordine, forze armate, protezione civile, professionisti dell'industria chimica, petrolchimica ecc.) • Pelletteria (borse, cinturini da orologio) • Tute aerospaziali • I tessuti con membrane in fluoropolimero sono un componente chiave per una soluzione di compostaggio per il trattamento dei rifiuti organici (rifiuti verdi, rifiuti alimentari, organici separati alla fonte, biosolidi o rifiuti solidi urbani – RSU) • Filtrazione industriale e campionamento dei gas per la prevenzione delle emissioni nei settori chimico ed energetico • Il filo per cucire, le fibre e il filato per tessitura e PTFE sono utilizzati in ambienti aggressivi e corde ad alte prestazioni • tessuti per applicazioni mediche • tessili e pelli per la casa: tappeti e moquette, tende, tessuti e pelli per arredo • imbottito per interno auto.

Edilizia	Coadiuvanti tecnologici nella produzione di prodotti da costruzione, tessuti per architettura, pitture e rivestimenti, additivi di rivestimento, rivestimenti superidrofobici, primer per legno e inchiostri, sistemi di protezione dalla ruggine, vernici marine, resine, inchiostri da stampa e rivestimenti in applicazioni elettriche. • Film di architettura vengono utilizzati come parti dei tetti di stadi, cupole e altre strutture • Tetti in tessuto di vetro rivestito di fluoropolimero e rivestimenti laminati • Tessuto in PTFE • Tecnologia “Cool Roof” (per risparmio energetico) I fluoropolimeri, un componente essenziale delle più avanzate applicazioni di rivestimento e isolamento, forniscono una notevole resistenza alle condizioni meteorologiche avverse, una maggiore durata degli edifici e quindi maggiore efficienza energetica.
Settore Elettrico-Elettronico	I materiali contenenti PFAS sono fondamentali per l'infrastruttura di produzione dei microprocessori utilizzati nei dispositivi elettronici ad alta tecnologia personali, industriali e professionali. Aiutano a soddisfare le esigenze di complessità di progettazione in continua evoluzione e miniaturizzazione nei semiconduttori per un'ampia gamma di dispositivi elettronici e il trasferimento di dati tra questi dispositivi. Sono inoltre caratterizzati da alta inerzia chimica, perfetta compatibilità con il contatto alimentare, resistenza ad alte temperature, ad alte pressioni, allo sfregamento con parti ad alta velocità, caratteristiche antiaderenti e facilità di pulizia. La loro durata, purezza, resistenza e inerzia chimica offrono numerosi vantaggi tra cui: • Infrastrutture per la produzione di semiconduttori e celle fotovoltaiche: tubi, serbatoi, valvole, pompe, spinner, filtri, guarnizioni, contenitori per lo stoccaggio di fluidi e cestelli per wafer • Pellicole di protezione e imballaggio di circuiti stampati e parti di semiconduttori • Display, touch screen, smartphones, rulli fotocopiatrici e alimentatori carta • Additivi antigoccia, facili da pulire e non adesivi per computer e altri dispositivi elettronici • Fili e cavi utilizzati in un'ampia gamma di settori, in particolare dove l'affidabilità in ambienti aggressivi e/o la trasmissione di dati ad alto volume (es. cavi alta tensione, settore medicale, data center, settore automotive, comunicazione wireless)

	• Isolamento di fili e cavi (cablaggio plenum Cat 5-7, USB-C, cavi riser per telefonia mobile) • Hard disk drives • Dispositivi indossabili • Componenti di apparecchiature elettrotecniche ed elettroniche: componenti elettronici, cuscinetti a sfera, cerniere, guarnizioni, tubi flessibili, rivestimenti antiaderenti, olii per compressori, ecc. • Rivestimenti conformazionali di protezione e isolamento di schede elettroniche • Rivestimenti conformazionali con proprietà di barriera ai raggi UV, all'umidità e ai solventi • Rivestimenti conformazionali per gli elementi utilizzati nei veicoli elettrici a guida umana e indipendente. Le proprietà dielettriche, inoltre, rendono i Polimeri contenenti PFAS fondamentali per il processo di fotolitografia per la produzione di dispositivi a semiconduttore. Parimenti, per le specifiche proprietà chimiche, alcuni gas fluorurati, che ricadono nella definizione di PFAS, sono necessari al processo di *etching* e di pulizia di alcuni reattori di produzione dei dispositivi a semiconduttore. In generale, nell'industria manifatturiera dei semiconduttori, molti PFAS polimerici (fluoropolimeri e perfluoropolieteri) e non polimerici sono ritenuti materiali essenziali e difficilmente sostituibili.
Energia Rinnovabile	<u>Fotovoltaico</u>: • Pannelli frontali: protetti da fluoropolimeri, garantiscono resistenza agli agenti atmosferici, blocco dei raggi ultravioletti, trasparenza ottica, resistenza al fuoco • Pannelli posteriori: migliorano l'isolamento elettrico, la protezione dagli agenti atmosferici e dagli agenti chimici • Sfiati: vengono utilizzati fluoropolimeri ad es. in scatole di derivazione • L'eccellente resistenza chimica alla corrosione e all'abrasione dei fluoropolimeri svolge un ruolo importante nell'aumentare la durata dei componenti dei pannelli solari riducendo così i guasti e le interruzioni dovute alla manutenzione. • Produzione di silicio policristallino o polisilicio. Il polisilicio è l'elemento chiave della tecnologia dei moduli fotovoltaici più diffusa. I PFAS sono utilizzati per il trattamento del polisilicio durante la fase di produzione e non permangono nel prodotto finito. Poiché non vi sono alternative disponibili, la restrizione potrebbe rappresentare una minaccia per la produzione europea. Al contrario, la produzione extra UE non risulterebbe colpita dalla Restrizione. Per poter mantenere e rafforzare

	questo settore strategico in Europa, quindi, è necessaria una deroga a lungo termine. • Inverter. Gli inverter rappresentano un componente cruciale di ogni sistema fotovoltaico e dipendono, attualmente, dall'utilizzo di PFAS che rendono i prodotti impermeabili, resistenti ad aggressioni chimiche e alle alte temperature. Poiché attualmente non sono disponibili alternative, si ritiene necessaria una deroga a lungo termine. <u>Pompe di calore:</u> I fluoropolimeri garantiscono le seguenti funzionalità durante il funzionamento delle pompe di calore: tenuta ad alte e basse pressioni/temperature per prevenire il rilascio del refrigerante nell'atmosfera esterna o interna e consentire le migliori efficienze della macchina; abilità nel sopportare gradienti di temperatura che possono raggiungere i 200°C e differenze di pressione fino a 45-120 bar; estesa vita utile; accorto funzionamento dei sistemi elettrici ed elettronici responsabili di intervenire in situazioni di emergenza sul funzionamento della macchina e incaricati di monitorare continuamente i parametri operativi al fine di minimizzare i consumi; ridurre l'attrito del refrigerante e dell'olio lubrificante utilizzato all'interno del circuito frigorifero. I PFAS sono inoltre utilizzati in numerosi componenti delle pompe di calore, molti dei quali, a nostra conoscenza, non hanno una soluzione alternativa disponibile: compressori, sfiati, cavi coassiali, elettronica (diodi, compensatori), refrigeranti, vernici e rivestimenti del cabinet esterno, tubi dello scambiatore di calore (rivestimento idrofilo), guarnizioni, o-ring, rivestimenti di PCB, pompe, semiconduttori, rivestimenti e isolamento dei fili. <u>Turbine eoliche</u>: • Centri di controllo per parchi eolici offshore e produzione di pale di turbine • Vernici e rivestimenti: protezione a lungo termine dagli agenti atmosferici per aumentare la vita del prodotto, prolungare i cicli di manutenzione • Rivestimenti conformazionali per la protezione degli alberi dei rotori • Rivestimenti conformazionali per l'elettronica di controllo/interconnessione con la rete di distribuzione. <u>Accumulatori di energia</u>: utilizzato come componente ad es. leganti che forniscono resistenza chimica, al calore e all'ossidazione e stoccaggio a lungo termine di energie rinnovabili e stoccaggio di energia stazionaria.
Industria Alimentare	• Rivestimento di valvole, tubazioni, tubi, filtri, tenute, guarnizioni e altri componenti standard per la gestione dei fluidi • Rivestimento di recipienti di miscelazione e serbatoi

	• Rivestimento su nastri di lavorazione • Materiale di laboratorio • Articoli che necessitano di sterilizzazione • Inalatore di polvere secca ad alta efficienza • Rivestimento di imballaggi, pentole antiaderenti, applicazioni industriali
Settore Farmaceutico	Le sostanze PFAS trovano un ampio utilizzo nel settore farmaceutico: possono essere costituenti del prodotto finito (medicinale), sono parte di materiali e apparecchiature usati nella produzione farmaceutica, nella R&S e nel controllo qualità dei farmaci, sono presenti in alcuni imballaggi primari, eccipienti e propellenti. **Medicinali contenenti PFAS**: La presenza del gruppo funzionale -CF_2/-CF_3, per le sue caratteristiche chimiche, consente di ottimizzare parametri chiave come la biodisponibilità, l'affinità di legame con il bersaglio terapeutico, l'eliminazione per catabolismo, conferendo maggiore efficacia e sicurezza ai medicinali. Sono più di 300 i medicinali fluorurati disponibili in Europa e più di 500 sono quelli oggetto di studi clinici in fase avanzata; oggi circa il 30% di tutti le sostanze attive farmaceutiche contiene fluoro. **Produzione farmaceutica**: I fluoropolimeri e i fluoroelastomeri sono ampiamente utilizzati in impianti, apparecchiature e materiali di consumo per i vantaggi che offrono: a) inerzia chimica in una grande varietà di ambienti di reazione, inclusi prodotti chimici aggressivi come cloro gassoso o acido fluoridrico; b) resistenza termica alle basse e alte temperature (superiori a 150°C); c) resistenza al vapore per la sterilizzazione; d) buona pulibilità, per evitare contaminazioni tra lotti di produzione e crescita di batteri, muffe o altri agenti contaminanti; e) elevata flessibilità (per il movimento dei diaframmi in pompe, valvole e regolatori di pressione). Inoltre, i PFAS sono contenuti in molti reagenti, intermedi, solventi, ligandi e catalizzatori impiegati nella produzione e nella R&S farmaceutica (ad es. l'acido trifluoro acetico (TFA), l'esafluoro isopropanolo e il trifluoro etanolo nella sintesi dei peptidi, il TFA nella produzione di vaccini, ecc).

	Controllo Qualità: Molti sono i PFAS utilizzati nel controllo di qualità della maggior parte dei medicinali, tra questi il TFA, un reagente critico utilizzato come co-solvente o tampone in moltissimi metodi analitici descritti nelle Farmacopee ufficiali che i produttori di farmaci sono obbligati a seguire. **Imballaggi**: Vari tipi di fluoropolimeri utilizzati negli imballaggi primari (ovvero quelli direttamente a contatto con il farmaco) proteggono i medicinali da aria, umidità, impurità e contaminanti, salvaguardando la qualità e la sicurezza dei prodotti per tutta la durata di conservazione. **Principali applicazioni:** • Produzione di principi attivi farmaceutici • Eccipienti in prodotti farmaceutici • Propellenti per inalatori predosati (MDI) • Apparecchiature di produzione farmaceutica: rivestimento del reattore, tenute, guarnizioni, tubazioni, rivestimento antiaderente, superfici, unità di filtrazione ecc. • Materiali di consumo monouso: filtri, sacchetti, tubi, ecc. • Apparecchiature analitiche di laboratorio: tubi, valvole, guarnizioni, filtri. • Materie prime, intermedi chimici, reagenti, solventi, catalizzatori, ligandi, ausiliari nella produzione farmaceutica. • Produzione chimica di principi attivi farmaceutici (API) contenenti PFAS: materie prime e di partenza PFAS e intermedi (elementi costitutivi della molecola API). • Materiali e reagenti PFAS utilizzati nelle attività di controllo qualità richieste da normative come le monografie della Farmacopea europea (ad es. l'acido trifluoroacetico (TFA) nella fase mobile della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC), l'acido perfluorobutanoico (PFBA) come reagente di coppia ionica in cromatografia. • Refrigeranti in apparecchiature per riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (HVAC) e refrigerazione a bassa temperatura, • Refrigeranti in apparecchiature di laboratorio (centrifughe a temperatura controllata) • Confezionamento di prodotti medicinali: blister, bustine, tubi o altri contenitori di metallo o plastica, tappi di fiale o altri elastomeri rivestiti.

	Le restrizioni non prevedono un'esenzione generale per i medicinali, pertanto, la produzione di ingredienti farmaceutici attivi (API) che utilizzano, ad esempio, materie prime polifluorurate e l'immissione sul mercato di questi API e dei medicinali e dei dispositivi diagnostici in vitro che li contengono, sono potenzialmente soggetti alla restrizione sui PFAS. Anche i materiali PFAS utilizzati nei processi di produzione, nei dispositivi medici come teli e camici chirurgici in tessuto non-tessuto per renderli impermeabili ad acqua e olio e resistenti alle macchie, in impianti/protesi mediche o negli imballaggi (si veda sotto per ulteriori informazioni), rientrano nel campo di applicazione. L'uso di fluoropolimeri è molto esteso nel settore degli imballaggi per il confezionamento di strumenti medicali o farmaci in condizioni di asetticità e, come per API, la loro sostituzione al momento risulta difficoltosa.
Settore Medicale	• Dispositivi medici impiantabili, tra cui occlusori cardiaci interventistici ed endoprotesi, innesti vascolari chirurgici, cerotti cardiovascolari, patch per il cuore o valvole cardiache impiantabili di tessuto, suture chirurgiche, applicazioni oftalmiche impiantabili, rete erniaria, endoscopi. • Dispositivi utilizzati in ambito chirurgico vascolare, tra cui fili guida per accedere ai vasi bersaglio, attraversare le lesioni e somministrare la terapia alla regione bersaglio del vaso stesso, dispositivi per la chiusura di vaso (parte integrante delle procedure arteriose di grosso calibro). • Dispositivi elettrochirurgici per la dissezione ad ultrasuoni o, più in generale, per trattamenti che prevedano lo scambio di energia. • Assemblaggio dei cavi principali dei bracci robotici di un sistema angiografico (FEP, ETFE, PFA). Combinazione di più di 20 cavi singoli, che non sono in contatto con il paziente o l'utente in quanto costituiscono un'installazione fissa all'interno dello strumento con diverse funzioni: cavi ad alta tensione, cavi di alimentazione, cavi di controllo, cavi di segnale, ecc. • Sistemi per la risonanza magnetica nucleare, dove il PTFE è utilizzato nei cavi e nelle guaine come agente isolante a basse temperature. I fluoropolimeri svolgono un ruolo essenziale anche nel consentire l'imaging (tramite chip elettronici e semiconduttori in raggi X, risonanza magnetica, TC ed ecografia) nonché l'analisi medica in strumentazioni per la diagnostica in vitro (analisi del sangue, dei tessuti, delle urine). • I PFAS (PTFE) sono utilizzati nell'assemblaggio del cavo principale di varie lunghezze e numero di conduttori nei sistemi di emogas. • Dispositivi e sistemi di terapia intensiva, tra cui ventilatori per terapia intensiva, macchine per anestesia, incubatrici, sistemi di monitoraggio del paziente, sistemi di fornitura di mezzi medicali, sistemi di gestione del gas ospedaliero. • Apparecchiature complesse, tra cui dispositivi medici attivi utilizzati per sostituire le funzioni corporee essenziali in caso di insufficienza d'organo

	acuta o cronica, mantenendo in vita il paziente. Si stima che in apparecchiature complesse di questo genere siano coinvolti più di un centinaio di componenti diversi, costituiti da diversi fluoropolimeri (e.g., valvole biocompatibili, O-ring, batterie e componenti elettronici). • Apparecchiature analitiche per la diagnostica in vitro, all'interno delle quali PFAS come PTFE, Kynar, FFKM, PVDF, FEP, Viton, ecc., hanno applicazioni d'uso essenziali all'interno del percorso fluidico degli analizzatori (e.g., tubi e O-ring). • Produzione e confezionamento di componenti o dispositivi monouso, utilizzati anche allo stato sterile. • Dispositivi diagnostici in vitro come kit di test per l'emostasi (a concentrazione e volume estremamente bassi) che rilevano la coagulazione del sangue. • Agenti di trasferimento del calore negli strumenti per test diagnostici di chimica clinica IVD, oltre che additivo in analisi cromatografiche (e.g., TFA nelle fasi mobili). • Confezionamento delle cartucce per immuno-dosaggio. • Glucometri, per la misurazione della glicemia anche per uso profano (e.g., apparecchi elettrici, circuiti stampati PCB, isolamento dei cavi. • Sistemi per la disinfezione di lenti a contatto. • Dispositivi che costituiscono una combinazione integrale farmaco-dispositivo, come le siringhe pre-riempite contenenti farmaci con tappo rivestito di PFAS (ETFE) per fornire un effetto barriera contro gli estraibili dalla gomma. • Cere fluorurate sono utilizzate, da sole o in combinazione con altre cere, come additivo anti-sfregamento e scivolante negli inchiostri da stampa che sono a loro volta utilizzati per creare contrassegni per l'identificazione, la scala, la misurazione, la dimensione e altri attributi funzionali sui dispositivi medici e sulla parte del dispositivo di una combinazione farmaco-dispositivo integrale. • Filtri per contenitori sterili, sistemi di recupero dell'ago, tracheosto, filo guida del catetere per laparoscopia, valvole, raccordi, pompe, tubi e rivestimenti di contenitori per inalatori di medicinali. • Utilizzo ubiquitario in diversi dispositivi medici e diagnostici in vitro come componenti quali tubi flessibili, guarnizioni e altre parti che trasportano gas, sensori elettrochimici, lubrificanti, rivestimenti valvole, membrane per filtraggio e sfiato. • Lubrificazione speciale per bombole O_2, cateteri e pome a membrana • Rivestimenti conformazionali per: stent, pacemaker, sistemi per la laparotomia, per microchirurgia, per sistemi impiantabili per il controllo di parametri fisiologici, sistemi per la somministrazione di farmaci.

Settore chimico ed energia	• La filtrazione dell'aria per le turbine a gas che utilizza fluoropolimeri è altamente efficiente nel catturare praticamente tutte le particelle anche in condizioni difficili di umido e umido per una lunga durata rispetto ad altri sistemi di filtraggio. • I sistemi di controllo del mercurio per le utenze alimentate a carbone utilizzano fluoropolimeri nel sistema adsorbente fisso per catturare il mercurio in fase gassosa elementare e ossidato dai gas di scarico industriali contenenti SO_3. • Serbatoi, recipienti, tubi, tubazioni, imballaggi per colonne, scambiatori di calore, pompe, filtri, guarnizioni e/o rivestimento di questi componenti • Isolamento dei cavi di alimentazione e dati • Scambiatori di calore per inceneritori a carbone e rifiuti e unità di desolforazione • Raccoglitori per batterie • Processi cloro-alcali • Manipolazione, filtrazione e campionamento di gas dei fluidi dell'industria nucleare
Settore rifiuti e riciclo/riuso dei materiali	Particolare attenzione va rivolta anche al settore dei rifiuti e al riciclo/riuso dei materiali, settore chiave della transizione ecologica e dell'economia circolare, che risentono a fine vita dei prodotti e delle scelte operate nella supply chain. Anche quando alcune sostanze sono vietate, o fortemente limitate nei processi produttivi, esse saranno ancora presenti nei rifiuti, anche dopo molti anni, a seconda della durata del ciclo di vita dei prodotti. La presenza degli inquinanti organici persistenti (POP), tra cui PFOA e PFOS recentemente introdotti, nei profili analitici dei rifiuti può richiedere processi di decontaminazione e trattamento molto costosi, o richiedere estesi piani di monitoraggio per la ricerca di alcune sostanze. Al fine di applicare il miglior trattamento di gestione dei rifiuti, le informazioni condivise lungo tutta la catena sulle sostanze pericolose sono essenziali. Pertanto, lo scambio di informazioni e l'eventuale informazione dal produttore su come il prodotto può (e dovrebbe) essere trattato in modo sicuro alla fine del suo ciclo di vita può essere molto importante per la filiera di gestione del rifiuto ed il suo successivo riutilizzo, come materiale EoW (End of Waste).
Infrastrutture gas	• regolatori di pressione dei gas combustibili; • dispositivi di sicurezza per la pressione dei gas combustibili; • apparecchiature complementari per le stazioni di controllo della pressione; • dispositivi di sicurezza e controllo per bruciatori ed apparecchi a gas; • stazioni complete di controllo della pressione e misura dei gas combustibili;

	Impianti di odorizzazione dei gas combustibili.
Lavorazione dei metalli	Attrezzature per Saldatura e Taglio oxy gas,arco e resistenza • Valvole incluse le valvole delle bombole • Regolatori di pressione • Regolatori di flusso • Impianti di distribuzione del gas • Cannelli di saldatura e taglio e riscaldamento • Dispositivi di sicurezza bassa pressione • Tubi (bassa pressione e alta pressione) • Torce • Saldatrici ed Impianti Taglio manuali, automatici e robotizzati, impianti di aspirazione fumi I fluoropolimeri vengono utilizzati tipicamente come soluzioni di tenuta (es. Guarnizioni; O ring;) e vengono utilizzati per le loro proprietà per ottenere: • resistenza alle alte temperature • resistenza agli agenti chimici aggressivi • bassa frizione • resistenza all'impatto • stabilità a lungo termine
Automazione industriale, monitoraggio e controllo	Le apparecchiature nel settore dell'automazione industriale, monitoraggio e controllo (IAMC) comprendono i dispositivi utilizzati per automatizzare i processi industriali, i sistemi di controllo e la strumentazione loro associata. Il campo di applicazione delle apparecchiature è costituito da prodotti elettromeccanici complessi che misurano parametri quali temperatura, umidità, pressione, corrosione e densità, nonché prodotti per il controllo dei processi come valvole, attuatori, dispositivi di misurazione del flusso e regolatori. Una serie di fluoropolimeri diversi, compresi i fluoroelastomeri (come il PTFE, PCTFE, EFTE, PFA, FEP, FKM e FFKM), sono utilizzati in componenti critici delle apparecchiature IAMC come rivestimenti, guarnizioni, sedi di valvole, fili e cavi e componenti elettronici.
Altri usi	Applicazioni industriali per gas compresso, liquefatto e disciolto • Attrezzature per la produzione, il riempimento di bombole e altri recipienti, il trasporto (anche regolamentato ADR/TPED), la movimentazione, la distribuzione negli edifici, la riduzione della pressione e il dosaggio di gas per uso industriale, professionale, di consumo, medico, respiratorio,

	aerospaziale, alimentare e per tutte le altre applicazioni di gas compressi, liquefatti e disciolti Usati come emulsionanti e tensioattivi in prodotti per la pulizia e nella formulazione di insetticidi. Ad esempio: • Tensioattivi utilizzati come processing aids nella sintesi in emulsione di fluoropolimeri • pulitori (per vetro, metallo, ceramica, moquette e tappezzeria) • prodotti per il lavaggio a secco; cere e lucidi (per es. mobili, pavimenti e automobili) • liquidi tergicristalli, trattamenti parabrezza (per automobili), fluidi idrorepellenti • Prodotti per la cura della pelle, articoli da toeletta, prodotti per i capelli, profumi e fragranze Utilizzati nei gas refrigeranti per l'aria condizionata dei mezzi (es. agricoli) e nei materiali di tenuta (ad esempio nelle guarnizioni, sigillanti) utilizzati in ambito industriali. **Per quanto riguarda il settore dei beni strumentali/macchine utensili/meccanizzazione agricola**, Il bando totale dei PFAS andrebbe ad impattare numerosi elementi impiegati nella costruzione di queste macchine, ad esempio: • dispositivi elettrici, elettronici, semiconduttori; • impianti idraulici e pneumatici; • guarnizioni e tenute meccaniche; • lubrificanti, elementi resistenti alle alte temperature e/o ad agenti chimici. Va anche tenuto conto che, in svariate situazioni, non esistono materiali alternativi in grado di sostituire gli PFAS. Ciò porterebbe ad una perdita di competitività e di eccellenza tecnologica in un settore portante per l'economia e l'export nazionale.

Oltre tutti i settori specifici analizzati, è importante sottolineare che qualsiasi impianto industriale utilizza materiali/attrezzature contenenti PFAS. Essi, ad esempio, possono essere impiegati nelle seguenti categorie: unità di processo, comprese le apparecchiature di protezione ambientale (trattamento delle acque reflue, unità di purificazione del gas), sicurezza e protezione, energia e servizi, altre apparecchiature, incluso il trasporto interno al sito, altri prodotti (grassi, lubrificanti, catalizzatori, refrigeranti, coadiuvanti di processo/ausiliari legati all'attrezzatura, sigillanti, rivestimenti su valvole e tubazioni, guarnizioni, membrane, materiali filtranti, schiume, distaccanti

per stampi, nastri trasportatori, O-ring, colonne/interni, diaframmi) o filtri in carta. Nello specifico, è importante sottolineare che tutti i PFAS utilizzati nei prodotti sono essenziali per mantenere la sicurezza, al fine di evitare perdite di fluidi con rischio di incendi e/o esplosioni.

Per quanto a nostra conoscenza e, secondo quanto riferitoci dalle nostre aziende associate e da queste ai loro fornitori, i PFAS utilizzati nei casi sopra citati sarebbero - al momento –difficilmente sostituibili.

Senza questi materiali/attrezzature, gli impianti industriali non possono più funzionare.

Inoltre, è opportuno sottolineare come le informazioni sugli "usi" siano state raccolte con estrema difficoltà.

Infatti, ad oggi, non vi è alcun obbligo legislativo da parte dei fornitori di comunicare eventuale presenza dei PFAS negli articoli forniti (salvo che alcuni di questi siano anche sostanze altamente preoccupanti oppure soggette a restrizione in accordo al REACH).

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

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

3.1 Il Focus sui gas fluorurati

Gli F-Gas hanno proprietà fisiche tali da massimizzare l'efficienza energetica dei sistemi di refrigerazione e condizionamento, da garantire la sicurezza degli operatori e degli utilizzatori finali e da ridurre, tramite l'uso degli HFO (idrofluoroolefina, gas refrigerante di IV generazione a bassissimo effetto serra), l'impatto ambientale in termini di CO_2 equivalente. Il loro impiego, come refrigeranti ed espandenti di schiume isolanti, e la gestione del fine vita sono già disciplinati dal Regolamento (UE) 517/2014. In particolar modo, per l'utilizzo come refrigeranti, il Regolamento impone controlli periodici delle perdite di gas, incentiva il riciclo e la rigenerazione e garantisce che il prodotto venga trattato da personale esperto, riducendo di fatto la possibilità di emissioni incontrollate nell'ambiente.

Tali controlli periodici saranno ulteriormente dettagliati nella ormai prossima revisione del Regolamento, destinata ad entrare in vigore all'inizio del 2024.

Qualora i gas fluorurati rientrassero nella restrizione, l'impatto sull'intera catena del valore del settore Refrigerazione, Condizionamento e Pompe di Calore (RACHP) sarebbe molto rilevante.

Inoltre, in assenza di deroghe, visto l'utilizzo di tali gas anche nel settore dei semiconduttori, quest'ultimo potrebbe ritrovarsi impossibilitato a proseguire nella produzione, con ricadute sull'intera catena di fornitura, non solo in Europa.

I prodotti sostitutivi non sono praticabili in tutte le applicazioni: in alcuni casi per ragioni di ingombro, dell'apparecchiatura in altri per via della bassa efficienza energetica o perché il rischio associato all'infiammabilità o alla tossicità non risulta accettabile o minimizzabile. Nella maggior parte dei casi

non è possibile la semplice sostituzione del gas, ma occorre la riprogettazione e/o sostituzione dell'intero impianto.

Infatti, i refrigeranti "naturali" non sono adatti alla sostituzione degli HFC nei sistemi esistenti e, pertanto, nel caso fosse imposto un divieto dei PFAS (che comprendono la quasi totalità degli HFC e dei loro sostituti HFO, ad effetto serra quasi nullo), oltre il 90% degli impianti di Refrigerazione, Condizionamento e Pompe di Calore dovrebbero essere sostituiti nel giro di pochi anni, con un costo elevatissimo per la comunità e con un enorme carico di prodotti da smaltire.

Pertanto, tempistiche di *phase-out* inadeguate non permettono all'industria di introdurre per tempo nelle apparecchiature sostanze alternative, in quanto la riprogettazione e lo sviluppo di nuove apparecchiature deve essere fatta affrontando problematiche di sicurezza per il consumatore, di efficienza energetica dell'apparecchiatura, nonché di fattibilità o dei costi.

Per tale ragione, sarebbe opportuno tenere anche in considerazione gli sviluppi della revisione del Regolamento (UE) 517/2014 al momento giunta alla fase procedurale del negoziato interistituzionale (Trilogo), in quanto l'applicazione di divieti concomitanti potrebbe mettere in seria difficoltà il settore.

Un ulteriore aspetto da prendere in considerazione riguarda il fatto che gli HFC e gli HFO non sono classificati come persistenti o molto persistenti, in quanto hanno una vita atmosferica limitata, e numerose evidenze dimostrano che solo per un numero limitato di F-Gas il prodotto di degradazione in ambiente è il TFA (acido trifluoroacetico).

3.2 Il Focus sui fluoropolimeri

I fluoropolimeri nell'ambito della transizione ecologica

Spinti da mega-trend globali come la transizione energetica e la digitalizzazione, i fluoropolimeri sono sempre più utilizzati in prodotti innovativi: da attrezzature di trasporto, elettronica, edilizia, attrezzature industriali ed energie rinnovabili. Svolgono pertanto un ruolo essenziale nella maggior parte delle strategie dell'UE, come esplicitato di seguito.

Nell'ambito del **Green Deal Europeo**, la Commissione europea ha condiviso una proposta di revisione della Direttiva sulle **energie rinnovabili**, che fornisce il quadro giuridico per lo sviluppo delle energie rinnovabili in tutti i settori dell'economia dell'UE. La Commissione chiede un ulteriore sviluppo delle fonti di energia verde e ha fissato un obiettivo di almeno il 42.5% di energia rinnovabile in Europa entro il 2030.

I fluoropolimeri svolgono un ruolo fondamentale nello sviluppo di fonti energetiche alternative e hanno già contribuito a significativi progressi tecnici nella generazione di energia solare e nell'efficienza produttiva. Essi possono essere utilizzati per una varietà di fonti energetiche rinnovabili come l'idrogeno o il fotovoltaico (FV). Le loro proprietà li rendono ideali per resistere a tutte le condizioni meteorologiche avverse che gli impianti di energia rinnovabile come i pannelli solari devono sopportare (devono essere in grado di resistere a una varietà di condizioni estreme, poiché la loro posizione all'esterno potrebbe esporli a temperature elevate, vento e umidità, alle radiazioni UV e persino alle sostanze chimiche).

Fornendo una maggiore resistenza e una maggiore durata, i fluoropolimeri hanno il potenziale per generare una maggiore efficienza delle installazioni di pannelli solari in modo conveniente. In combinazione con la loro applicabilità in vari componenti degli impianti di energia rinnovabile, i fluoropolimeri possono svolgere un ruolo significativo nel raggiungimento degli ambiziosi obiettivi di decarbonizzazione del settore energetico dell'UE. Data la funzione fondamentale dei fluoropolimeri in fonti energetiche rinnovabili come l'idrogeno, una loro potenziale messa al bando potrebbe avrebbe come rischio quello di compromettere le strategie Europee, come la EU's Hydrogen Strategy, un framework fondamentale per sostenere la decarbonizzazione dell'UE in modo economicamente efficace e che mira alla produzione di 10 milioni di tonnellate di idrogeno rinnovabile entro il 2030.

I fluoropolimeri, inoltre, hanno svolto un ruolo cruciale nel contribuire a portare avanti i notevoli progressi nell'industria dei semiconduttori che sono fondamentali, ad esempio, per la produzione di energia rinnovabile. Il funzionamento delle celle fotovoltaiche, che rappresentano la base dei pannelli solari, si basa notevolmente sulle proprietà fisiche dei materiali semiconduttori. Agiscono anche come efficienti raddrizzatori, livellando la corrente elettrica sfruttata da fonti rinnovabili, per garantire una minima perdita di energia.

Hanno, pertanto, il potenziale per generare una maggiore efficienza delle fonti energetiche rinnovabili.

Attraverso l'EU Chips Act, la Commissione europea sta cercando l'indipendenza strategica per promuovere sia l'economia che la transizione verde. L'Unione europea mira a raddoppiare la quota di mercato dei semiconduttori europei entro il 2030, che è ora fissata al 10%. L'investimento promuoverà l'innovazione, le competenze tecniche e tecnologiche all'interno dell'Unione europea.

In termini di stoccaggio dell'energia la Commissione europea stima che l'UE dovrà essere in grado di immagazzinarne sei volte di più rispetto a oggi per raggiungere l'azzeramento delle emissioni nette di gas serra entro il 2050. Il Green Deal mira a potenziare la capacità di stoccaggio dell'energia in Europa per contribuire alla decarbonizzazione del settore energetico.

Pertanto, le soluzioni innovative di stoccaggio dell'energia svolgeranno un ruolo importante nel garantire l'integrazione delle fonti di energia rinnovabile nella rete dell'UE al minor costo.

In tal senso, stanno emergendo nuovi progetti di tecnologia delle batterie, come le batterie agli ioni di litio e le batterie a flusso redox al vanadio. Queste tecnologie dovrebbero non solo fornire alla rete la capacità di stoccaggio necessaria per incorporare l'energia rinnovabile, ma sono anche fondamentali per consentire la flessibilità necessaria per la transizione energetica. Questa caratteristica essenziale è necessaria per la materializzazione della futura rete "verde", in quanto la produzione da fonti energetiche rinnovabili è soggetta a fluttuazioni più significative rispetto alla tradizionale rete basata sui combustibili fossili.

Mentre si lavora a livello Europeo per la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, le batterie assumono un ruolo sempre più rilevante, non solo per il rapido aumento della mobilità elettrica, ma anche per la loro capacità di bilanciare domanda e offerta all'interno dell'impianto elettrico. Per stare al passo con gli obiettivi attuali è necessario sfruttare al massimo le tecnologie di accumulo di energia, di cui i fluoropolimeri sono un elemento essenziale.

Limitare l'uso di fluoropolimeri aumenterà il costo di diversi tipi di batterie, ostacolando la transizione verso la mobilità elettrica e aumentando il costo delle tecnologie chiave necessarie per aumentare la quota di elettricità rinnovabile nella nostra rete, che può influenzare i prezzi dell'elettricità.

Inoltre, limitare l'uso di fluoropolimeri (senza un'adeguata deroga) potrebbe anche avere la conseguenza inaspettata di impedire la produzione dei semiconduttori e, quindi, di ridimensionare drasticamente i benefici sopra menzionati.

I fluoropolimeri, inoltre, svolgono un ruolo cruciale nel contribuire a promuovere i progressi dell'efficienza energetica nel settore dell'architettura. Un adeguato isolamento degli edifici è fondamentale per migliorarne le prestazioni energetiche, in quanto impedisce perdite di calore. Nell'Unione europea, quasi il 75% degli edifici è inefficiente dal punto di vista energetico. Collettivamente, gli edifici nell'UE sono responsabili del 40% del nostro consumo energetico e del 36% delle emissioni di gas a effetto serra, che derivano principalmente dalla costruzione, dall'uso, dalla ristrutturazione e dalla demolizione.

Attraverso la revisione della direttiva sulla prestazione energetica nell'edilizia la Commissione europea sta cercando di introdurre standard minimi di prestazione energetica a livello dell'UE per gli edifici con le prestazioni peggiori. Tale revisione mira a migliorare il quadro normativo esistente per riflettere ambizioni più elevate ed esigenze più urgenti in materia di clima e azione sociale**. I fluoropolimeri sono fondamentali affinché l'UE raggiunga questo duplice obiettivo. Forniscono materiali da costruzione durevoli, anche in condizioni ambientali estreme, termicamente stabili e facili da pulire che possono ridurre i costi di raffreddamento degli edifici e il consumo di energia. Garantiscono maggiore sicurezza antincendio, in quanto assicurano l'assenza di propagazione della fiamma e una bassa generazione di fumo e permettono la riduzione del peso delle strutture edilizie**.

Uno degli obiettivi del Green Deal è ridurre del 90% le emissioni di gas a effetto serra prodotte dai trasporti entro il 2050. L'aviazione rappresenta un settore chiave di interesse per ridurre le emissioni e raggiungere questo obiettivo. **I fluoropolimeri svolgono un ruolo cruciale nel contribuire a promuovere l'efficienza del carburante nell'industria aerospaziale: forniscono una protezione duratura ed efficace contro il calore, i fluidi aggressivi e i carburanti, prolungando così la vita utile di vari componenti critici per il controllo delle emissioni e la sicurezza.** Per volare in sicurezza, gli aerei moderni richiedono anche l'installazione di centinaia di chilometri di cavi e fili. Questi fili sono spesso isolati con almeno uno strato di fluoropolimeri, che sono cruciali per gli aerei per resistere alle basse temperature e migliorare la sicurezza antincendio. Inoltre, garantiscono anche una riduzione del peso dei componenti chiave che è fondamentale per ottenere minori consumi di carburante ed emissioni nell'atmosfera.

In accordo alle politiche europee di riduzione dei rifiuti e di durabilità dei prodotti, è bene ricordare come i PFAS, con le loro caratteristiche di durabilità, consentano di contribuire alla sostenibilità ovviando alla obsolescenza precoce dei prodotti. A titolo di esempio alcuni Fluoropolimeri plastici, come i PVDF, vengono utilizzati come componenti di tenuta (ad esempio per diaframmi, guarnizioni, rivestimento dei tubi ecc.) nelle macchine utilizzate nel settore agricolo e da giardinaggio, grazie alla loro eccellente caratteristica di resistenza meccanica, all'abrasione e alla corrosione, contribuendo così alla durabilità del prodotto.

I fluoropolimeri ad alto peso molecolare come il politetrafluoroetilene (PTFE), ampiamente riscontrato in diverse categorie di prodotto anche all'apparenza distanti tra loro ma interconnessi (es. componenti di dispositivi medici), sono atossici, estremamente stabili, troppo grandi per essere biodisponibili e non hanno il potenziale per diffondersi nell'ambiente. Di conseguenza, il PTFE e molti altri fluoropolimeri soddisfano i 13 criteri stabiliti dal OCSE per i polimeri a basso rischio. Il loro impatto sull'ambiente o sulla salute umana è considerato minore e possono essere prodotti, lavorati, utilizzati e smaltiti in modo responsabile, utilizzando le migliori pratiche per le tecnologie di controllo industriale.

4. Mancanza di metodi analitici e di possibilità di verifica della restrizione

Nella proposta di restrizione dei PFAS viene riconosciuto che la sua applicabilità dipende in parte dalla disponibilità di metodi analitici sufficientemente efficienti ed efficaci per il monitoraggio, che sono in rapido sviluppo. **Al momento, però, per molti usi (elettronica e apparecchiature elettroniche che incorporano semiconduttori, gas fluorurati e refrigeranti, dispositivi medici e diagnostici in vitro e prodotti medicinali, cosmetici, gas petroliferi e miniere, placcatura dei metalli, ritardanti di fiamma e resine) non esistono metodi standard per misurare i PFAS: questo è un tema che deve essere affrontato prima che la restrizione diventi effettiva,** considerando l'ampio impatto della restrizione ad oggi proposta in diversi ambiti, tra cui quello della salute umana.

Si ritiene che gli **strumenti** e i **metodi analitici** attualmente disponibili in commercio per rilevare PFAS come, ad esempio, nelle acque reflue, consentano la visibilità solo di una piccola frazione. Ciò è dovuto alle limitazioni dei metodi analitici attuali e all'elevato numero di specie PFAS in uso.

In questo senso, l'industria ha esaminato quello che considera un breve elenco di tecniche analitiche in grado di rilevare alcune specie di PFAS all'interno delle acque reflue. Tuttavia, non è stato possibile identificare un metodo analitico in grado di rilevare tutti i PFAS in modo completo. **Di conseguenza, è essenziale che vengano condotte ulteriori ricerche per far progredire tali tecniche analitiche.**

A questo proposito, si riportano di seguito alcune tecniche di indagine per quantificare i PFAS:

1. US EPA 537.1 (modified)
2. US EPA Draft 1633 (EPA method in development)
3. US EPA Draft 1621 AOF (EPA method in development)
4. Liquid Chromatography-High-Resolution Mass Spectrometry (LC-HRMS)
5. 19F Nuclear Magnetic Resonance (NMR)
6. BS EN 14852
7. ISO 21675:2019 – Water quality: Determination of perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in water. Method using solid phase extraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) - Detection limit 10 ng/L (drinking water), 20 ng/L (wastewater)

8. ASTM 7979 Standard Test Method for Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Water, Sludge, Influent, Effluent, and Wastewater by Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (LC/MS/MS)
9. EPA OTM-45 Other Test Method 45 Measurement of Selected Per- and Polyfluorinated Alkyl Substances from Stationary Sources

Inoltre, è necessario evidenziare la mancanza di metodi analitici per la verifica della conformità dei prodotti contenenti PFAS, in quanto potrebbe rappresentare un problema sia per le industrie che producono e utilizzano tali prodotti, sia per le Autorità di controllo che dovranno effettuare le verifiche di conformità.

5. I possibili impatti diretti e indiretti sui settori di interesse nazionale

L'impatto della restrizione sui PFAS nei settori analizzati di seguito può essere diretto o indiretto. Sarà diretto laddove la restrizione causa l'impossibilità di costruire/assemblare l'oggetto completo e comporta la necessità di identificare un nuovo processo produttivo, mentre sarà indiretto quando la restrizione rende impossibile l'approvvigionamento di componenti necessari alla costruzione/assemblaggio dell'oggetto.

Tale panoramica rende evidente come l'applicazione di una restrizione così vasta senza averne valutato a fondo rischi e benefici della sua applicazione, comporterà tra altre, l'inevitabile conseguenza di penalizzare l'industria nazionale o più in generale europea, leader e di esempio a livello mondiale in molti settori per sicurezza e innovazione, a vantaggio dei mercati extra-europei che non applicano restrizioni così ampie sui PFAS.

Utilizzo/Produzione	**Associazioni interessate**	**Presenza di alternative**	**Conferimento**
Produzione PFAS	Federchimica		
Rivestimenti (valvole, tubi, pompe, sfere, compressori)	Aquitalia, UCIMAC, Assopompe, ASSOCLIMA, ANASTA, AVR, APPLiA Italia, ANIE, Assogomma, Confindustria Dispositivi Medici, COMPO, Assogastecnici, Anfia, UCRS, ACISM, UCC	NO	RAEE

Guarnizioni	Aquitalia, UCIMAC, tecnologie vending, Assopompe, AVR, Assogomma, ASSOCLIMA, ANASTA, FEDERUNACOMA, APPLiA Italia, ANIE, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, COMPO, Assogastecnici, Anfia, UCRS, ACISM, UCC	NO	RAEE, discarica
Sigillanti	UCIMAC, FEDERUNACOMA, AIAD, COMPO, Anfia, UCC	NO	Discarica
Grassi/lubrificanti	UCIMAC, AVR, ANASTA, APPLiA Italia, ASSOCLIMA, ANIE, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, COMPO, Assogastecnici, Anfia, UCRS, UCC	NO	RAEE
O-ring	UCIMAC, tecnologie vending, Assopompe, AVR, ANASTA, APPLiA Italia, ASSOCLIMA, ANIE, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, COMPO. Assogastecnici, FEDERUNACOMA, Anfia, UCRS, ACISM, UCC	NO	RAEE
Tubi	UCIMAC, tecnologie vending, Assogomma,	NO	RAEE

	APPLiA Italia, AIAD, Anfia, UCRS		
Semiconduttori, Componenti ed elettronici	ANIE, UCIMAC, ASSOCLIMA, APPLiA Italia, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, Anfia, ACISM	NO	RAEE
Refrigeranti	ASSOCOLD, ASSOCLIMA, FEDERUNACOMA, APPLiA Italia, Confindustria, Anfia Dispositivi Medici, AIAD, Assogastecnici, Anfia	Sì, ma solo per alcuni usi per problemi di sicurezza (infiammabilità ed alte pressioni di esercizio) e di efficienza energetica.	RAEE, Consorzi per la raccolta dei gas refrigeranti (rigenerazione del prodotto)
Schiume	ASSOCOLD, ASSOCLIMA, APPLiA Italia, Confindustria Dispositivi Medici	Si (elevati investimenti e tempi)	RAEE (estratti e trattati)
Valvole	AVR, Assogomma, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, Assogastecnici, Anfia, UCRS, ACISM	NO	Raccolta differenziata o discarica
Rubinetteria	AVR, UCRS	NO	Raccolta differenziata o discarica
Rivestimenti antiaderenti (Uso consumatore con rivestimento a spruzzi e a rullo)	FIAC, APPLiA Italia	A volte ci sono alternative ma a minor prestazione e maggiori costi. In alcuni casi non ci sono	Raccolta differenziata
Materiali filtranti in carta	Assocarta, UCRS	Stanno studiando alternative	Inceneritore
Tessuti tecnici per protezione solare e	SMI	NO	Raccolta differenziata

per arredamento outdoor			
Indumenti tecnici protettivi per uso motociclistico	ANCMA	NO	Discarica
Trattamenti antimacchia, idrorepellenti e anti-stitching		Stanno effettuando studi ma ci sono minori prestazioni	Discarica
Sistemi idraulici macchine agricole	FEDERUNACOMA, Assogomma		Discarica
Saldatura	ANASTA	NO	Dove previsto secondo la tipologia di prodotto; alcuni prodotti sono coperti da RAEE
Applicazioni industriali di gas compresso, liquefatto e disciolto	ANASTA	NO	
Cavi	ANIE, APPLiA Italia, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, Anfia, ACISM	NO	
Gas isolanti	ANIE, Confindustria Dispositivi Medici, Assogastecnici, ACISM	Si sta andando verso gas a minor GWP-sia fluorurati che non fluorurati, ma serve tempo per *phase-out*, in accordo alla revisione del Reg. 517/2014 tutt'ora in corso	Recupero per effetto del DPR 146/2018
Batterie al litio	ANIE, Assogomma, Confindustria Dispositivi Medici, AIAD, Anfia	NO (stanno effettuando studi ma ci sono minori prestazioni)	Recupero ai sensi del d.lgs. 188/08

Dispositivi medici e diagnostici in vitro	Confindustria Dispositivi Medici	NO (in alcune applicazioni si stanno studiando delle soluzioni alternative, ma con minori prestazioni)	Varie (RAEE, inceneritore, discarica)

Inoltre, la proposta di restrizione avanzata, se mantenuta allo stato attuale, potrebbe causare anche impatti diretti negativi sulla salute dei cittadini europei. Difatti, l'impossibilità di utilizzare taluni PFAS all'interno di dispositivi medici e/o dispositivi medico-diagnostici in vitro (presenti a diverso titolo nell'elenco non esaustivo presentato sopra) potrebbe determinare la mancanza sul mercato europeo di questi prodotti, oppure la presenza di alternative a minore prestazione o con una valutazione del rischio/beneficio non adeguatamente valutato rispetto a quanto ad oggi noto sull'impiego dei PFAS. La conseguenza, quindi, potrebbe essere l'indisponibilità di dispositivi medici e diagnostici in vitro all'interno dei percorsi terapeutici ad oggi previsti. A maggior ragione, laddove la protezione e la sicurezza dei pazienti europei sono oggetto di considerazione, un approccio basato sul rischio e sul rapporto rischio/beneficio relativo ad una restrizione così estesa dovrebbero essere presi in esame, tenendo in considerazione anche eventuali conseguenze incrociati tra più settori. Ad esempio, una buona parte della componentistica dei dispositivi medici che contiene a diverso titolo dei PFAS è approvvigionata attraverso altri settori industriali, pertanto, è necessaria una valutazione più attenta delle conseguenze di una proposta di restrizione così diffusa ed intrecciata. Alla luce di queste considerazioni, l'applicazione delle restrizioni proposte dall'ECHA per i PFAS, ai sensi del regolamento REACH, specialmente per quanto riguarda il settore dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro, dovrebbe essere vista in un contesto più ampio che tenga in considerazione il potenziale e più ampio impatto sull'assistenza sanitaria nell'ambito della protezione della salute pubblica. Il medesimo approccio è già (in parte) oggetto di considerazione per il settore dei medicinali per uso umano, e non appare coerente la discriminazione operata tra i settori medicale e farmaceutico.

6. Conclusioni e proposte

A valle delle considerazioni sin qui svolte, Confindustria ritiene che l'impatto di una restrizione di gruppo così ampia avrà delle conseguenze importanti sul sistema economico italiano in quanto se venisse approvata così come al momento proposta, oltre ad avere un impatto economico diretto su tutte le filiere che utilizzano PFAS, bloccherebbe l'implementazione di gran parte delle politiche europee per il futuro.

Nella maggior parte delle applicazioni, come abbiamo visto, ad oggi ancora non esistono alternative ai PFAS e, laddove esistono, coprono solo alcune delle proprietà dei PFAS. Per questo motivo è necessario poter disporre di tempo per sostituire queste sostanze e trovare alternative altrettanto valide in termini di prestazioni.

A questo proposito, nell'ambito della proposta di restrizione, presentiamo di seguito alcune proposte – esenzioni e deroghe – per alcuni settori specifici, che ci riserviamo di integrare ulteriormente anche oltre i termini della consultazione avviata dall'ECHA, producendo documentazione aggiuntiva in merito. Pur riconoscendo l'importanza del fattore di sicurezza nell'uso di determinate sostanze, infatti, riteniamo essenziale valutare attentamente il potenziale impatto di una tale restrizione su alcuni settori specifici, che possono richiedere un approccio differenziato per preservare la funzionalità e la sicurezza dei prodotti senza compromettere la salute umana e ambientale.

Alla luce di quanto sopra esposto, quindi, riteniamo **sia necessaria un'esenzione per quanto riguarda i fluoropolimeri** (plastici ed elastomerici). I fluoropolimeri, infatti, utilizzati ad esempio negli accumulatori agli ioni di litio, nelle celle a combustibile e nell'elettrotecnica ed elettronica, dovrebbero essere esclusi dalla restrizione, data la loro non pericolosità. **Inoltre, riteniamo di fondamentale importanza la definizione di una apposita esenzione per il settore dei semiconduttori, attualmente solo ipotizzata ma non prevista, che copra l'intera catena di valore del settore.**

Il periodo transitorio generale di soli 18 mesi per gli usi che non rientrano in una delle poche e ristrette esenzioni previste, esclude in ogni caso che possano essere sviluppati, approvati e introdotti prodotti sostitutivi/nuovi. Tuttavia, lo stesso vale per le eccezioni previste nella proposta di restrizione e per i periodi transitori proposti per esse che non risultano allineate alle necessità temporali.

Infatti, si evidenzia che i **periodi transitori** proposti attualmente risultano, da una prima valutazione, **inappropriati per taluni settori** quali, ad esempio, quelli dei dispositivi medici e della diagnostica in vitro e tutti gli altri ad essi correlati (si veda, ad esempio, l'approvvigionamento di componentistica che ha applicazioni in diverse tipologie di prodotti).

I due periodi transitori (6,5 e 13,5 anni) sembrano essere stati scelti arbitrariamente e non hanno alcuna base empirica in relazione ai periodi convenzionali di sviluppo e certificazione di taluni prodotti.

Di conseguenza, **la restrizione finale dovrebbe avere delle differenze oggettive tra i singoli (o gruppi) di PFAS e porre un limite per quelle sostanze che hanno effettivamente dimostrato di presentare un "rischio inaccettabile" (art. 68.1, REACH). Affinché in determinati settori ci sia la possibilità di attuare pienamente una restrizione definitiva, sarebbe necessario estendere il periodo di transizione, effettuando una nuova valutazione che prenda in considerazione le specificità evidenziate da taluni settori e la presenza (o meno) di alternative altrettanto valide, oltre che alle tempistiche necessarie per lo sviluppo e l'immissione sul mercato di prodotto alternativi.**

Oltre i periodi transitori è necessario prevedere ulteriori modifiche all'attuale proposta:

- Per quanto riguarda il **settore tessile**, si evidenzia che nella proposta di restrizione non vengono proposte deroghe specifiche per i materiali rigenerati. Pertanto, allo scopo di permettere una corretta gestione di questi materiali, con conseguenti impatti positivi nei termini socioeconomici e di circolarità e sostenibilità, **riteniamo opportuno segnalare la necessità di una deroga specifica per l'applicazione della restrizione in oggetto (RO2), che si riferisca agli articoli (tessili) costituiti, integralmente o in parte, da materie prime**

(tessili) rigenerate. In questo senso, la durata di detta deroga non dovrebbe essere di durata inferiore a 12 anni.

- Con specifico riferimento al **settore *automotive***, preme sottolineare che, nonostante la quantità di PFAS presente in un veicolo sia minima (minore dello 0,1% in peso), i componenti e le applicazioni coinvolte sono numerose e tali da permettere al veicolo di avviarsi (come, ad esempio, il motorino di avviamento) e, una volta avviato, di frenare (esempio, tubi dei freni e pedaliera), nonché di garantire le funzioni di durabilità e resistenza per cui la maggior parte dei PFAS sono stati realizzati. A ciò si deve aggiungere che, attualmente, per molte applicazioni ancora non vi sono alternative 1-to-1 disponibili sul mercato.
  Per tale ragione, riteniamo necessario che il legislatore tenga conto di tali criticità, come già avvenuto, ad esempio, per la direttiva sui veicoli a fine vite (ELV 2000/53) quando, per metalli pesanti come il piombo, furono concesse **esenzioni temporanee** per certe **applicazioni non sostituibili**.
  Inoltre, riteniamo sia **necessaria un'esenzione anche per quanto riguarda le parti di ricambio**, secondo il principio della "repair as produced" (riparazione come prodotto), ampiamente accettato nell'Unione europea e già applicato nella legislazione in vigore.
  A nostro avviso, quindi**, il periodo transitorio proposto per la restrizione, specialmente per i fluidi refrigeranti per il sistema di climatizzazione, nel settore automotive dovrebbe distinguere tra nuovi tipi di veicoli (nuovi omologati) e nuove immatricolazioni (di modelli già esistenti) e tra autovetture e mezzi pesanti**. Il sistema di climatizzazione sopracitato, inoltre, merita una menzione specifica. La restrizione prevista dovrà essere applicata esclusivamente sulle nuove omologazioni, prevedendo un orizzonte temporale più esteso (13.5 anni). Infatti, la sostituzione del refrigerante nell'impianto clima implica la riprogettazione dell'intero sistema clima e del vano motore; azione impensabile sui modelli già in circolazione. Inoltre, tale estensione della deroga può garantire una riduzione dei rischi dovuti al possibile utilizzo di gas altamente infiammabili.

- Per il **settore delle macchine Agricole e Forestali** (e relative parti di ricambio), si richiede l'applicazione delle medesime deroghe applicate al settore dell'Automotive vista la similitudine della catena di fornitura ed il ruolo strategico che ricoprono per il fabbisogno alimentare europeo. **Esenzione a tempo indeterminato per i fluoropolimeri plastici ed elastomerici alla luce delle loro particolari caratteristiche prestazionali considerando che ad oggi, non vi siano valide alternative sul mercato.**

- Nel settore dei **gas industriali, medicinali ed alimentari**, l'utilizzo di PFAS (es. nelle guarnizioni, tenute valvole, ecc.) consente di sfruttarne le caratteristiche di compatibilità pressoché universale con tutti i tipi di gas, nonché la resistenza alle estreme condizioni di temperatura dei gas criogenici (ad es. -269°C nel caso dell'elio). Nel caso dei lubrificanti per le macchine industriali, inoltre, garantiscono la necessaria resistenza alla combustione in ambienti fortemente ossidanti (es. pompe per uso ossigeno).
  Non sono ad oggi note alternative ai PFAS che presentino lo stesso grado di sicurezza nell'impiego dei gas compressi e, per quanto concerne le applicazioni criogeniche, vi sono

alcuni standard di riferimento (es. serie ISO 11114 e ISO 21010) che identificano esclusivamente i PFAS come materiali compatibili. Si noti che tali standard sono basati su esperienze pluriennali e su test eseguiti sui materiali da laboratori quali il tedesco Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Istituto Federale Tecnico Scientifico che effettua test e ricerca con la finalità di "proteggere le persone, l'ambiente e i beni materiali – fonte sito web da valutare l'utilizzo o meno".
L'esecuzione di test per l'identificazione e l'approvazione di materiali alternativi ai PFAS, con le stesse caratteristiche di compatibilità e sicurezza nell'impiego dei vari gas prodotti e/o commercializzati dal settore, comporta tempi non compatibili con le scadenze previste dall'attuale proposta di restrizione.
Per quanto riguarda il comparto dei gas fluorurati, inoltre, preme sottolineare che la loro gestione è già adeguatamente normata dal Regolamento UE 517/2014 (anche detto Regolamento FGAS) che impone specifici obblighi per gli operatori. Il Regolamento ha, di fatto, non solo ridotto la quantità di HFC immesse sul mercato, ma ha generato anche un calo di emissioni nell'ambiente. La riduzione è stata stimata essere del 70% rispetto ai valori del 1990 e si prevede che questa tendenza positiva continuerà a crescere nei prossimi anni. Nonostante siano già previste deroghe per alcune applicazioni, **riteniamo che sia opportuna una totale esenzione in particolar modo per i gas utilizzati per la manutenzione e la ricarica di apparecchiature di refrigerazione e condizionamento già in uso**. Di fatto, non è possibile sostituire i gas refrigeranti attualmente utilizzati con alternative non PFAS senza dover apportare sostanziali modifiche agli impianti, implicando così elevati costi per la comunità.

- Con specifico riferimento al **settore elettrodomestico**, è corretto sottolineare che i PFAS sono impiegati in un'ampia gamma di prodotti (circa il 65%) con basse quantità per singolo apparecchio, ma i componenti e le applicazioni che utilizzano fluoropolimeri sono estremamente specifiche e critiche per il funzionamento, le performance e la durabilità del prodotto stesso. Inoltre, attualmente, per molte delle applicazioni non vi sono ancora alternative 1-to-1 disponibili sul mercato che permettano di mantenerne la stessa combinazione di funzionalità e performance, o la durabilità del prodotto e delle sue caratteristiche durante l'uso, o di passare ad un componente alternativo senza un completo re-design sia del prodotto che del processo produttivo, che di gestione di tutti i test a questo collegati. Tali criticità, oltre che sui nuovi prodotti, impattano anche sulla riparabilità degli apparecchi installati a causa della mancanza di parti di ricambio adeguate al design del prodotto già in mercato. Pertanto, la proposta di restrizione generica per tutti i fluoropolimeri avrebbe un impatto socioeconomico negativo, sproporzionato in relazione al numero di prodotti interessati e al periodo di tempo limitato.
  Chiediamo pertanto che il legislatore tenga conto di tali criticità, secondo quanto illustrato sopra, o quantomeno, effettui una rivalutazione del periodo transitorio proposto per la restrizione, legata a valutazioni tecnico scientifiche accurate, specialmente in relazione ad alcuni utilizzi (ad esempio per i materiali a contatto con alimenti per i prodotti domestici, gli elettrici elettronici e i lubrificanti), alla luce delle criticità di sostituzione verso materiali alternativi ma che mantengano la stessa combinazione di funzionalità, performance e sicurezza chimica e alimentare.

Occorre dare all'industria un tempo sufficiente per la transizione, l'intervento sui processi di produzione e sui prodotti finali nella catena del valore, a seconda delle applicazioni, dell'uso, della funzione e dello stato delle alternative, per adattarsi a nuovi requisiti. Infatti, un downstream-user può modificare il prodotto con tempi fortemente interdipendenti dalla complessità della catena di fornitura e dalla presenza sul mercato di una alternativa valida sotto tutti i profili di validazione previsti per il prodotto finito.
Se la restrizione entrasse in vigore in modo generalizzato ci sarebbe il rischio reale di vedere intere categorie di prodotti elettrodomestici sparire dal mercato UE, o ridurre drasticamente la loro vita con conseguente aumento di rifiuti e di costi per il consumatore. **Per il settore, quindi, una deroga per i fluoropolimeri di 12 anni, con una eventuale revisione entro 6 anni dalla pubblicazione, sarebbe auspicata.**

- Preme evidenziare anche l'impatto che la proposta di restrizione potrebbe avere sul **settore farmaceutico.** Le restrizioni previste nella proposta dell'ECHA, infatti, **avranno un forte impatto sulla ricerca, lo sviluppo e la produzione di farmaci nell'UE.** A questo proposito, si evidenzia che, anche se i principi attivi farmaceutici contenenti PFAS sono esclusi dalla proposta di restrizione, **la proposta vieta l'utilizzo dei precursori e delle materie prime necessari a produrre tali principi attivi**. Attualmente sono 300 i medicinali commercializzati contenenti PFAS in varie aree terapeutiche (oncologia, cardiovascolare, patologie virali, ecc), e 500 quelli in sviluppo); oggi circa il 30% di tutte le sostanze attive farmaceutiche contiene fluoro. Considerate le peculiari proprietà chimiche del fluoro, l'uso di gruppi chimici alternativi non contenenti PFAS avrebbe gravi ripercussioni sul profilo di tollerabilità ed efficacia del farmaco. Pertanto, una restrizione alla produzione di farmaci contenenti gruppi perfluoroalchilici **non consentirebbe più la commercializzazione di tali farmaci in UE, con gravi conseguenze per i pazienti, in particolare per quelli affetti da patologie dove le opzioni terapeutiche sono limitate.** Inoltre, rientrano nella restrizione tutte le altre sostanze PFAS largamente utilizzate nel ciclo di vita di tutti i farmaci (anche quelli non contenenti PFAS), in reagenti, apparecchiature e materiali di consumo usati in R&S, nella produzione, nel controllo qualità, così come in alcuni imballaggi primari, eccipienti e propellenti. Di conseguenza, i siti europei di R&S e di produzione delle aziende farmaceutiche, oltre a non sviluppare né produrre i molti farmaci contenenti PFAS, andranno incontro a fortissime limitazioni per lo sviluppo e la produzione di tutti gli altri medicinali e i sistemi sanitari UE correranno rischi di carenze. Questo potrebbe avere anche una grave ripercussione **sulla qualità dei servizi sanitari e sulla competitività dell'Europa in ambito farmaceutico.**
  I medicinali in Europa sono soggetti a rigorose e specifiche normative di settore per garantirne la qualità, gli effetti benefici sulla salute e la sicurezza d'uso; sono inoltre sottoposti alla Valutazione del Rischio Ambientale (ERA), per la quale la proposta di revisione della legislazione farmaceutica in corso già prevede requisiti ancora più stringenti, che si andrebbero ad aggiungere a quanto già previsto dalle altre normative attualmente in discussione (es. regolamento imballaggi; direttiva acque reflue urbane; direttiva emissioni industriali). Inoltre, la proposta dell'ECHA introduce requisiti aggiuntivi che sono in conflitto con la vigente normativa specifica che regolamenta il settore farmaceutico.

In conclusione, quindi, **a nostro avviso la proposta di restrizione dell'ECHA non dovrebbe essere applicata a tutto il settore farmaceutico e la sua intera filiera, non solo a farmaci e principi attivi farmaceutici a base di PFAS, ma anche a tutte quelle materie prime, prodotti intermedi, reagenti, attrezzature e materiali di consumo contenenti PFAS, senza i quali la ricerca, lo sviluppo e la produzione dei medicinali in generale non sarebbe possibile**, con grave danno per i pazienti.

- Per quanto riguarda i **dispositivi medici** ed i **dispositivi medico-diagnostici in vitro**, la proposta di restrizione pone grandi rischi di future disponibilità dei prodotti. Infatti, i nuovi Regolamenti (EU) 2017/745 e 2017/746 che governano i requisiti di legge per il settore medicale, impongono requisiti rigorosi per la selezione dei materiali, la biocompatibilità, la modifica e la convalida del design del prodotto, nonché la sua sicurezza e la sua qualità. L'obiettivo finale è garantire che sul mercato europeo siano immessi solo dispositivi efficaci e sicuri. In questo scenario, una delle principali sfide che il settore dovrà affrontare è che le proprietà fisico-chimiche dei PFAS sono allo stesso tempo la ragione stessa per cui sono ampiamente utilizzati nella tecnologia medica e la preoccupazione per l'ambiente (principalmente la persistenza). Pertanto, spesso l'unica alternativa praticabile all'uso di un determinato PFAS (ammesso che sia disponibile) è un altro tipo di PFAS, non conforme allo scopo del divieto proposto. Altrimenti, se fosse disponibile un materiale alternativo valido, sarebbe necessario valutarne l'adeguatezza d'uso che deve essere almeno allo stesso livello di prestazione fornito dal PFAS che intende sostituire, nonché la sua sicurezza e prestazione a breve e lungo termine. Tutte queste fasi possono richiedere parecchi anni, a partire dall'individuazione di un nuovo materiale, passando per la progettazione del prodotto, alla valutazione delle prestazioni durante il periodo di tempo rilevante, fino agli aspetti clinici al fine di soddisfare lo scopo medico previsto per il dispositivo. Tuttavia, questa non è la fine del processo perché la modifica dovrà essere registrata e approvata dall'Organismo Notificato, l'ente terzo responsabile del rilascio e del mantenimento del certificato CE. Si noti, infine, che proprio l'aggravio lavorativo in capo a questi enti è stato una delle motivazioni che ha portato il legislatore europeo ad emendare i tempi di transizione, allungandoli, per la piena applicazione dei Regolamenti (EU) 745 e 746. **Il rischio nell'applicare una restrizione ai PFAS non adeguatamente valutata sarebbe l'impossibilità di produrre dispositivi medici e diagnostici in vitro, prodotti salva-vita essenziali per la cura ed il trattamento dei pazienti europei. Pertanto, i dispositivi medici ed i diagnostici in vitro dovrebbero trovare maggiori esenzioni nella proposta di esenzione dei PFAS, in virtù del loro impatto socioeconomico a livello europeo.**
- Il settore dell'**Aerospazio e Difesa** è severamente impattato dalla proposta di restrizione, con conseguenze economiche importanti. Le sostanze chimiche PFAS, infatti, sono ampiamente utilizzate nella **produzione**, nel **funzionamento** e nella **manutenzione** dei prodotti A&D e/o nella fabbricazione di componenti (articoli), sottoinsiemi e formulazioni (miscele) nelle catene di approvvigionamento del settore A&D che prevede, ma non si limita, ai seguenti prodotti:
    - Aerei commerciali per il trasporto di passeggeri e merci - sia aerei ad ala fissa che elicotteri;

- Aerei militari, compresi jet veloci, aerei da addestramento, grandi trasporti ed elicotteri;
- Navi militari: navi di superficie, comprese le portaerei, e sottomarini;
- Veicoli terrestri: carri armati, veicoli di comunicazione, lanciatori e veicoli di trasporto per personale militare e munizioni;
- Armi: sistemi di munizionamento e armi;
- Sistemi antincendio: Agenti utilizzati in allagamento totale (compartimento Cargo & auxiliary power unit (APU), baie motori) e a getto (portatili per cabina e sistemi avionici) tra cui Halon, HFC e 2-BTP;
- Attrezzature progettate per essere inviate nello spazio.

Ciò che caratterizza il settore A&D sono peculiarità che non sono state prese in considerazione nella redazione dell'Allegato XV, quali:

- Complessità del prodotto estremamente elevata; che integra una vasta gamma di tecnologie, materiali avanzati, elettronica e software per fornire prodotti e sistemi all'avanguardia e di alto valore;
- Lunga durata di servizio; con apparecchiature che dovrebbero avere una vita utile, in condizioni ambientali difficili, misurabile in decenni;
- Requisiti di sicurezza e affidabilità: le apparecchiature nel settore A&D sono progettate, utilizzate e mantenute per ridurre al minimo la probabilità e le conseguenze del guasto, pur operando ai limiti delle tecnologie e dei materiali coinvolti;
- Catene di approvvigionamento estese: la gamma di tecnologie di sottosistemi e parti coinvolte richiede ampie catene di approvvigionamento transnazionali con molti sotto-livelli altamente specializzati;
- Processi di sviluppo, qualifica, certificazione e industrializzazione della tecnologia rigorosamente controllati, per gestire il rischio di sviluppo e garantire che i prodotti finali siano sicuri e affidabili;
- Manutenzione del prodotto e supporto logistico, compresi i pezzi di ricambio, dopo la cessazione della produzione, in conformità con i requisiti del progetto originale.

Al fine di meglio comprendere l'impatto sul settore, è stata redatta una mappatura dei tipi di PFAS e usi dove è evidente come siano onnipresenti nella produzione, nel funzionamento e nell'MRO (manutenzione, riparazione e revisione) dei prodotti A&D; **i fluoropolimeri sono il tipo di PFAS più diffuso (circa l'80% degli usi A&D)** presenti in articoli (guarnizioni, cavi, ecc.), o integrati negli articoli (vernici, rivestimenti, sigillanti, ecc.) o componenti di miscele (ad esempio lubrificanti, detergenti). L'impatto della restrizione come attualmente redatta, si farebbe sentire in modo significativo già 18 mesi dopo l'entrata in vigore, in quanto **diverse applicazioni sono state valutate e/o non cono coperte da deroghe**. Quelle applicabili sembrano limitate, per le aree di applicazione A&D ((5-i, 5-k, 5-m, 5-o, 5-q, 5-s, 5-x, 5-y, 5-dd, 6-o) **ed i periodi di deroga concessi, 5 o 12 anni, inadeguati per un settore interessato da stringenti requisiti di qualifica e certificazione, service life particolarmente lunga e requisiti certificativi delle parti di ricambio, anche per i prodotti non più in produzione**.

La sostituzione con alternative è un processo molto lungo che richiede decenni e impatta decine di migliaia di parti, componenti e sotto assiemi oltre ad una riprogettazione dei componenti e degli assiemi necessaria se la sostituzione non garantisce le stesse performance della progettazione iniziale. Ad oggi possiamo affermare che generalmente non ci sono alternative disponibili adeguate, con poche eccezioni e laddove la sostituzione è in corso da decenni (ad esempio la sostituzione del gas halon nei sistemi antincendio).

Si noti che prima di questa proposta di restrizione, non vi era alcuna indicazione normativa relativa all'uso di fluoropolimeri, e nessun driver per sviluppare/sostituti parti e componenti se non il progresso tecnologico.

A causa dell'ubiquitarietà dei PFAS nella produzione, nel funzionamento e nell'MRO, migliaia di componenti, parti, sistemi, ecc. dovrebbe superare nuovamente i requisiti di qualifica e certificazione. L'entità delle attività di sostituzione che dovrebbero essere intraprese sarebbe senza precedenti e farebbe deragliare tutte le attività di R&T e R&S in corso, come la transizione dai motori a combustione interna, alimentati a combustibile, alle celle a combustibile alimentate a idrogeno dove i fluoropolimeri contribuiscono in modo determinante alla roadmap di decarbonizzazione del settore A&D (si veda il contributo di Hydrogen Europe , “Destination 2050 - A ROUTE TO NET ZERO EUROPEAN AVIATION”).

Un’analisi dell'impatto economico dello scenario di non utilizzo descrive un quadro eccezionalmente grave; quando la restrizione entrerà in vigore e le deroghe scadranno, tutta la produzione relativa all'A&D dovrà cessare in UE. Tutte le MRO nell'UE dovranno fermarsi in caso di utilizzo di sostanze, miscele o articoli interessati, così come le importazioni di prodotti, parti, componenti, sottosistemi e sistemi per l’A&D. Si tratta di uno scenario fatale e disastroso in quanto avrebbe un impatto sul funzionamento stesso dell'UE in termini di sovranità in molteplici contesti (trasporto aereo, difesa, sicurezza e accesso allo spazio).

Per il settore A&D, quindi, è fondamentale che venga rivista la proposta di restrizione, tenendo esplicitamente conto delle specificità sin qui rappresentate, proponendo misure regolamentari adeguate e proporzionate di gestione del rischio, quali:

- **Escludere i fluoropolimeri e i fluoroelastomeri dall'ambito di applicazione della restrizione (**ovvero trattarli separatamente dagli altri tipi di PFAS);
- **Includere una deroga settoriale per gli usi di PFAS non polimerici in ambito A&D,** con una clausola di revisione alla scadenza del periodo di deroga per consentire una proroga a seconda della disponibilità di alternative adeguate;
- **Riconoscere la dipendenza dalle catene di approvvigionamento a monte** per i precursori chimici, le sostanze, le miscele e gli articoli utilizzati da più settori industriali per altre deroghe intersettoriali, ad esempio per lubrificanti, l’antincendio, veicoli di trasporto, elettronica, batterie e semiconduttori;
- Includere clausole di revisione per tutte le deroghe proposte/potenziali per consentire **una proroga in funzione della disponibilità di alternative adeguate alle peculiarità del settore A&D;**
- **Escludere dall'ambito di applicazione della restrizione i PFAS necessari per i pezzi di ricambio certificati/approvati e i pezzi di ricambio legacy (MRO);**

- Proporre misure, ad esempio nell'ambito della direttiva sulle emissioni industriali, per impedire il rilascio di PFAS nei siti industriali per affrontare il rischio derivante dalle emissioni;
- Proporre misure, ad esempio nell'ambito della direttiva quadro sui rifiuti, per prevenire il rilascio di PFAS nelle fasi di fine vita per affrontare il rischio derivante dalle emissioni;
- Limitare l'ambito di applicazione della restrizione agli usi professionali e dei consumatori.

- La proposta di restrizione avrebbe un impatto fortemente negativo anche sul settore **gomma**, che non avrebbe più a disposizione materiali – i fluoroelastomeri ed altri fluoropolimeri – con proprietà ineguagliabili (prime fra tutte la resistenza termica e chimica), indispensabili per realizzare innumerevoli componenti con funzioni chiave in svariate tecnologie a valle, diverse fra le quali sono alla base della transizione verde e di quella digitale. Il campo di applicazione della proposta comprende infatti indiscriminatamente tutti i PFAS, una classe definita sulla base di un criterio di similarità strutturale, comprendente innumerevoli sostanze, con proprietà chimico-fisiche e tossicologiche estremamente diverse. Si tratta di un approccio semplicistico e non scientificamente fondato, che colpisce indiscriminatamente anche i fluoroelastomeri e gli altri fluoropolimeri: materiali non pericolosi, particolarmente stabili e chimicamente inerti, considerati la scelta di elezione anche in applicazioni critiche quali quelle a contatto con gli alimenti (tubi o guarnizioni per impianti industriali) o nel settore farmaceutico, proprio in virtù della loro inerzia chimica e purezza (bassissimi livelli di contaminazione).
  Considerato il loro elevato costo rispetto agli elastomeri tradizionali, il loro uso è limitato ad applicazioni dove le loro proprietà risultano fondamentali per assicurare le prestazioni richieste, in termini di sicurezza, durata e riduzione delle emissioni.
  Naturalmente, una corretta valutazione non può prescindere dall'analisi dell'intero ciclo di vita del materiale, e in tal senso gli aspetti critici correlati alla fase di produzione, sostanzialmente connessi all'uso di tensioattivi fluorurati, sono da tempo oggetto di interventi di miglioramento da parte dei principali produttori. Ulteriori progetti di ricerca, tuttora in corso, sono volti allo sviluppo di tecnologie di produzione alternative, che non richiedono l'uso di tensioattivi fluorurati, con risultati promettenti.
  Per tutte queste ragioni **si ritiene che i fluoroelastomeri e, in generale, i fluoropolimeri debbano essere esclusi dal campo di applicazione della restrizione**, in analogia a quanto già previsto dall'Health and Safety Executive (HSE) nel Regno Unito. Gli eventuali rischi residui connessi alla fase produttiva potranno essere oggetto di misure specifiche.

- **Con riferimento all'industria chimica si richiede un'esenzione per l'utilizzo dei PFAS negli impianti industriali chimici**. In particolare, i PFAS sono utilizzati in diverse migliaia di apparecchiature negli impianti chimici, principalmente si tratta di fluoropolimeri e gas fluorurati.

  L'utilizzo dei PFAS dipende dalle loro esclusive proprietà prestazionali che sono necessarie per soddisfare i severi requisiti legali e di sicurezza del settore chimico. Per queste applicazioni non esistono ad oggi alternative adeguate che presentino le stesse

caratteristiche dei PFAS in relazione a resistenza chimica, meccanica, termica e altre proprietà chimiche e fisiche che garantiscono la sicurezza durante il funzionamento. Se anche tali alternative si trovassero la sostituzione potrebbe richiedere più di un decennio con interruzioni operative degli impianti (che si ripercuoterebbero a valle in tutte le filiere) e costi di sostituzione estremamente elevati.

- Infine, si ritiene necessaria l'aggiunta del settore dell'**automazione industriale, monitoraggio e controllo (IAMC)** come nuovo settore di utilizzo per colmare una lacuna nella lista degli usi mancanti nella proposta di restrizione. La **durata della deroga per l'utilizzo dei fluoropolimeri nel suddetto settore dovrebbe avere una durata di 12 anni**.
  Le apparecchiature IAMC sono fondamentali per la produzione sicura, efficiente e sostenibile di qualsiasi processo di produzione semi- o completamente automatizzato, compresi quelli utilizzati per la produzione della maggior parte dei prodotti che comprendono i 14 settori d'uso identificati nella proposta di restrizione dell'Allegato XV di REACH.
  L'esclusione delle attrezzature IAMC come settore d'uso dalle deroghe connesse alla proposta di restrizione avrebbe ripercussioni economiche all'interno dell'Unione Europa, tra cui un impatto negativo sull'occupazione e carenze a livello europeo e globale di prodotti critici quali semiconduttori, apparecchiature per la sterilizzazione e materie prime utilizzate nella produzione di prodotti chimici