



BANDO GLOBALE DEI PFAS: PRO E CONTRO

Analisi dei vantaggi e svantaggi di un
divieto globale dei PFAS

Vitalia Murgia

Membro Giunta Esecutiva ISDE Italia

**Medici
per l'ambiente**

Congresso Nazionale ISDE Italia 2024

**pagherà per gli eccessi di malattie e mortalità
causati dalla crisi del clima e dei sistemi sanitari?**

18-20 ottobre 2024

C'ERA POCO DA
ESSERE FELICI...



OPEN

Reasons why life on Earth rarely makes fluorine-containing compounds and their implications for the search for life beyond Earth

— — — — — 167

La vita sulla Terra è nota per produrre raramente composti a base di carbonio fluorurati.

Il bilancio complessivo tra costi evolutivi e benefici dell'incorporazione del legame C–F nel repertorio chimico della vita non è favorevole.

Il legame C–F è molto difficile da formare e, una volta creato, **le sue potenziali funzioni biologiche possono essere facilmente fornite da gruppi funzionali alternativi che sono molto meno costosi da integrare nella biochimica esistente.**

I fatti

- La proposta di un bando globale fa discutere in Europa e globalmente.
- E' una sfida anche per il mondo medico: farmaci e molti dispositivi medici (DM) contengono PFAS.
- I PFAS nei DM, vengono messi proprio per le stesse caratteristiche che li rendono potenti contaminanti.
- Esistono pro e contro per un possibile bando assoluto dei PFAS.



FARMACI: IL PESO DEL PROBLEMA

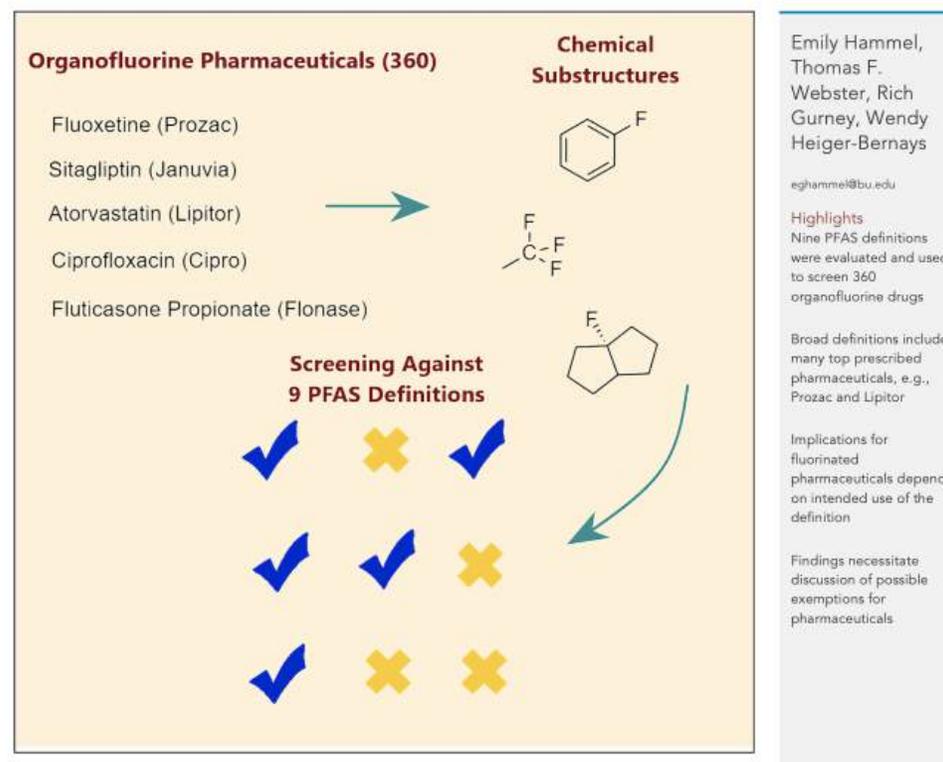
Sono stati identificati 360 prodotti farmaceutici approvati negli Stati Uniti, in Giappone e in Europa, tra cui due farmaci da banco.

iScience

CellPress
OPEN ACCESS

Article

Implications of PFAS definitions using fluorinated pharmaceuticals



UNIFORMARE LE DEFINIZIONI

Table 3. Number of pharmaceuticals included under different definitions of PFAS (% of 360)

Definition	Number (%) organofluorine pharmaceuticals
Buck et al. (2011)	8 (2.2)
OECD (2018)	5 (1.4)
OECD (2021)	107 (30)
Glüge et al. (2020)	22 (6.1)
TURA (2021a)	6 (1.7)
TURA (2021b)	4 (1.1)
U.S. EPA OPPT (2021)	5 (1.4)
≥ 1 Fully Fluorinated Carbon ^a	337 (94)
All Organofluorine ^b	360 (100)

^aAuthorities whose legislation defines PFAS as a class of fluorinated organic chemicals containing at least one fully fluorinated carbon atom (NDAA, WA, ME, VT, CA).

^bNGOs that advocate for broader definitions of PFAS to include all organofluorines.

I «**CONTRO**» PER UN BANDO GLOBALE DEI PFAS SECONDO AZIENDE E ALCUNE PARTI POLITICHE NAZIONALI E INTERNAZIONALI

- Difficoltà di sostituzione.
- Costi elevati per le industrie.
- Possibili problemi di sicurezza.
- Gestione dei prodotti esistenti.
- Possibili conseguenze economiche.

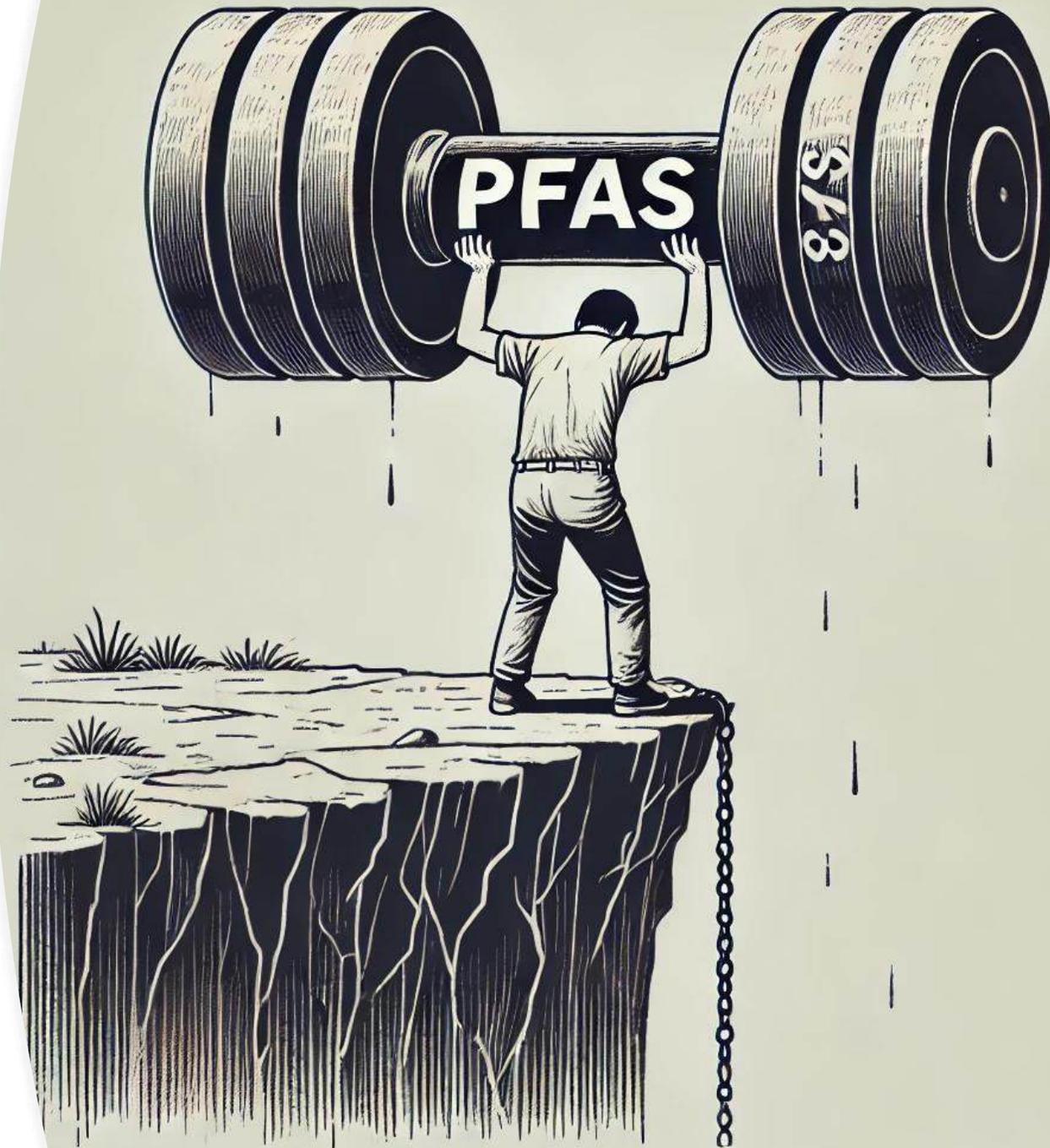


1. EXECUTIVE SUMMARY OF SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

Topic	Answer	Source
Market share of the EEA prescription medicines market covered by this SEA Study	40%	See SEA p.17
% of Global Pharma Production in EEA	22%	EFPIA - Pharma Industry in Figures 2023
Value (EURs) of EU Pharma Manufacturing impacted by the Restriction (i.e., social impacts from unemployment in the EEA, and economic impacts (loss of EBIT) for manufacturers)	328 Billion EUR	See SEA p.14 & p.82
Value (EURs) of PFAS APIs impacted by the Restriction	40 Billion EUR	See SEA p.14
Value (EURs) of Medical Devices impacted by the Restriction	12 Billion EUR	See SEA p.14 & p.63
Value (EURs) of Immediate Packaging (Blisters & Elastomers) impacted by the Restriction	39 Billion EUR	See SEA p.14 & p.62
# of People employed directly in the EU Pharma Industry	700,000 (based on 2022 data)	EFPIA - Pharma Industry in Figures 2023
# of People employed indirectly in the EU Pharma Industry	x3 directly employed (based on 2019 data)	EFPIA - Pharma Industry in Figures 2023 - (PwC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019)
# of People employed directly in EU Pharma R&D	130,000 (based on 2022 data)	EFPIA - Pharma Industry in Figures 2023
# of registered pharmaceutical manufacturing sites in the EU	Italy (185), France (149), Germany (92), Spain (87), and Poland (84) - top 5 Member States	Source: European Commission

COME CERCANO DI SPAVENTARCI 2: LE SCORTE DI PFAS POTREBBERO ESAURIRSI PRESTO...

- Oltre alle normative, anche i problemi nella catena di approvvigionamento saranno determinanti per eliminare l'uso dei PFAS.
- 3M, uno dei principali produttori di PFAS, cesserà completamente la produzione di questa sostanza entro il 2025...



RICHIESTA DI DEROGA ILLIMITATA

- **Si raccomanda fortemente una deroga illimitata nel tempo per i prodotti chimici PFAS, che copra i seguenti utilizzi: i. API approvati dall'UE e prodotti per il mercato EEA**
- ii. API prodotti per l'esportazione senza registrazione UE
- iii. API in fase di sviluppo, prima della registrazione (PPORD), inclusi prodotti non regolamentati dall'UE
- iv. Eccipienti (ingredienti non attivi)
- v. Materiali di partenza e intermedi chimici
- vi. Prodotti chimici di processo (reagenti, solventi, catalizzatori, ausiliari nella produzione e nel controllo qualità)
- vii. Attrezzature industriali di produzione, inclusi pezzi di ricambio e sostituzione
- viii. Materiali di consumo monouso o riutilizzabili
- ix. Materiali di imballaggio immediati
- x. Dispositivi di somministrazione del farmaco
- xi. Dispositivi medici (secondo MDR UE 2017).

I PRODUTTORI DEVONO ADATTARSI IN MODO PROATTIVO E STRATEGICO A UN MONDO SENZA PFAS.

- **Sviluppare una Strategia Proattiva: ricerca di alternative più sicure.**
- La strategia dovrebbe concentrarsi **sul mantenimento o il miglioramento delle funzionalità del dispositivo** e dell'esperienza dell'utente, riesaminando rigorosamente la sicurezza biologica secondo gli standard ISO.

WHITE PAPER

Are We Equipped to Handle a PFAS-Free Future?

<https://resources.rqplus.com/rqplus-white-paper-are-we-equipped-to-handle-a-pfas-free-future>

February 2024

Written by:

Dr. Jaishankar Kutty, Vice President, Global Regulatory Affairs

I «PRO» DI UN BANDO GLOBALE DEI PFAS

1. Liberarsi (in quale secolo?) di sostanze completamente estranee al ciclo della vita sulla terra.
2. Riduzione dell'impatto sulla salute umana.
3. Protezione dell'ambiente.
4. Riduzione della contaminazione delle acque, del suolo e dell'aria.
5. Prevenzione dei costi sanitari.
6. Incentivo all'innovazione: sviluppo di prospettive economiche nuove.
7. Incentivo al ricorso ai principi della chimica «verde».

CONCLUSIONI

- L'obiettivo a lungo termine, sostenuto da politiche come il Regolamento REACH dell'UE, è di ridurre l'uso dei PFAS a soli impieghi essenziali, per minimizzare i danni ambientali e sanitari.
- Ma i produttori non ci stanno perché per gli manca la lungimiranza, capacità di innovazione, senso civico, voglia di rinunciare agli enormi profitti...
- La strada sembra essere lunga e faticosa.

Bonificare e limitare l'inquinamento !!!

