



SOSTANZE CHIMICHE E PESTICIDI

La legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche e di pesticidi mira a proteggere la salute umana e l'ambiente e a evitare che vi siano ostacoli agli scambi commerciali. Essa comprende norme che disciplinano la commercializzazione e l'uso di determinate categorie di prodotti chimici, una serie di restrizioni armonizzate riguardanti l'immissione sul mercato e l'uso di particolari sostanze e preparati pericolosi, nonché norme in materia di incidenti rilevanti e di esportazione delle sostanze pericolose. Con il termine «pesticidi» si fa riferimento alle sostanze utilizzate per sopprimere, eliminare e prevenire gli organismi considerati nocivi. Tali sostanze includono i biocidi e i prodotti fitosanitari. La più importante realizzazione a livello di UE è rappresentata dal regolamento REACH, che disciplina la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze pericolose e le restrizioni loro applicabili.

BASE GIURIDICA

Articoli da 191 a 193 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

RISULTATI

A. Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

La politica dell'UE in materia di sostanze chimiche è stata oggetto di una radicale revisione con l'introduzione nel 2006 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Il regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e ha istituito un nuovo quadro normativo per regolamentare lo sviluppo e la sperimentazione, la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso delle sostanze chimiche, sostituendo circa 40 atti legislativi precedenti. Il regolamento REACH mira a garantire una migliore protezione delle persone e dell'ambiente dai potenziali rischi chimici e a promuovere lo sviluppo sostenibile. Il regolamento REACH ha introdotto un sistema unico per tutte le sostanze chimiche e ha abolito la distinzione fra le sostanze «nuove» (immesse sul mercato a partire dal 1981) ed «esistenti» (elencate prima di detto anno). Esso ha trasferito l'onere della prova in merito alla valutazione del rischio delle sostanze dalle autorità pubbliche alle imprese. Prevede inoltre la sostituzione delle sostanze chimiche più pericolose con idonee alternative.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituita dal regolamento in parola e avente sede a Helsinki, è responsabile della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi di REACH e ha il compito di garantire l'applicazione coerente del



regolamento stesso. La prima scadenza era a novembre 2010, mese entro il quale le imprese dovevano registrare: i) tutte le sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate l'anno; ii) le sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico, in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate l'anno; iii) le sostanze più pericolose (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR)), fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno. Nel mese di giugno 2013 è scaduto il termine per la registrazione di tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 100 e 1 000 tonnellate l'anno. Il processo si è concluso nel giugno 2018 con la registrazione delle sostanze immesse sul mercato in quantitativi compresi tra 1 e 100 tonnellate l'anno.

Nel febbraio 2013 la Commissione ha pubblicato una revisione del regolamento REACH in cui ha concluso che tale regolamento non richiede modifiche del dispositivo, anche se è possibile compiere progressi nella riduzione degli oneri finanziari e amministrativi che gravano sulle imprese e nell'impiego di metodi alternativi alla sperimentazione animale. Nel 2017 la Commissione ha effettuato una seconda valutazione nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), i cui risultati sono stati pubblicati nel documento COM(2018)0116. La valutazione conclude, in generale, che REACH è efficace, ma sono state individuate varie possibilità di ulteriori miglioramenti, semplificazioni e riduzioni degli oneri che è possibile conseguire traducendo in pratica le azioni illustrate nella relazione. Tali azioni devono essere concretizzate coerentemente con la nuova strategia di politica industriale dell'UE, il piano d'azione per l'economia circolare e il settimo programma di azione in materia di ambiente.

B. Classificazione, imballaggio ed etichettatura

Al fine di incrementare il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, dovrebbero essere utilizzati in tutta l'UE e in tutto il mondo gli stessi criteri e le stesse etichette per identificare e descrivere i pericoli chimici. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele (CLP), è stato adottato nel 2008 allo scopo di allineare il sistema dell'UE al sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS, Globally Harmonized System). Le precedenti direttive relative alle sostanze e ai preparati pericolosi sono state abrogate nel giugno 2015.

C. Esportazione e importazione di sostanze pericolose

Le norme dell'UE in materia di esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose sono state definite nel regolamento (UE) n. 649/2012, che mirava a promuovere la condivisione della responsabilità e la collaborazione del settore dei movimenti internazionali di sostanze chimiche e ad attuare la convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato (PIC) per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale. Tale procedura consiste nella condivisione delle informazioni sulle sostanze chimiche tossiche e nell'attesa dell'autorizzazione esplicita di un paese prima di esportare il prodotto in questione.

D. Incidenti rilevanti

La direttiva «Seveso» (82/501/CEE), che prende il nome da un comune italiano che nel 1976 fu contaminato da una fuga accidentale di diossina proveniente da un sito



industriale situato nelle vicinanze, mirava a prevenire incidenti importanti come incendi ed esplosioni e a limitare le conseguenze di quelli che si verificano, imponendo l'obbligo di redigere relazioni sulla sicurezza, elaborare piani di emergenza e informare il pubblico. Nel 1996 la direttiva «Seveso II» (96/82/CE), sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose, ha introdotto nuovi requisiti in materia di sistemi per la gestione della sicurezza, pianificazione delle emergenze e pianificazione territoriale, e reso più rigorose le disposizioni sulle ispezioni a carico degli Stati membri. La direttiva recepiva gli obblighi assunti dalla Comunità in virtù della convenzione di Espoo sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali. In seguito a una serie di gravi incidenti industriali (a Tolosa, in Francia, a Baia Mare, in Romania e a Enschede, nei Paesi Bassi) e sulla base di studi su sostanze cancerogene e pericolose per l'ambiente, l'ambito di applicazione della direttiva «Seveso II» è stato ampliato dalla [direttiva 2003/105/CE](#), che impone agli Stati membri l'obbligo di elaborare una valutazione dettagliata dei rischi sulla base di possibili scenari di incidente e di contemplare i rischi derivanti da attività di deposito e lavorazione nell'industria mineraria e dal deposito di sostanze pirotecniche ed esplosive, di nitrato di ammonio e di fertilizzanti a base di nitrato di ammonio. La direttiva «Seveso III» (2012/18/UE), pubblicata nel luglio 2012 dopo essere stata approvata dal Parlamento e dal Consiglio, tiene conto delle nuove classificazioni delle sostanze convenute nell'ambito delle Nazioni Unite, che consentono di migliorare la valutazione dei rischi e la manipolazione delle sostanze.

E. Utilizzo sostenibile dei pesticidi

Le sostanze utilizzate per sopprimere, eliminare e prevenire gli organismi considerati nocivi sono raggruppate nella categoria di «pesticidi». Il termine comprende sia i prodotti fitosanitari (utilizzati sulle piante in agricoltura, orticoltura, nei parchi e giardini) che i biocidi (utilizzati per altre applicazioni, ad esempio come disinfettanti o per la protezione di materiali). Nel 2009 è stato adottato un pacchetto sui pesticidi, composto dalla direttiva 2009/128/CE sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi, che mira a ridurre i rischi per l'ambiente e per la salute pur mantenendo la produttività delle colture e migliorando i controlli relativi all'uso e alla distribuzione dei pesticidi, dal regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari nonché dal regolamento (CE) n. 1185/2009 relativo alle statistiche sui pesticidi, che definisce le norme per la raccolta delle informazioni sui quantitativi annui di pesticidi immessi sul mercato e utilizzati in ogni Stato membro.

La direttiva 2009/128/CE ha imposto agli Stati membri l'obbligo di adottare piani d'azione nazionali per definire gli obiettivi quantitativi, gli obiettivi generali, le misure e i tempi per la riduzione dei rischi e dell'impatto dell'utilizzo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente. L'irrorazione aerea delle colture è in generale vietata, e non è mai permessa nelle strette vicinanze di zone residenziali. Il regolamento concernente la produzione e l'autorizzazione dei pesticidi contiene un elenco positivo di «sostanze attive» approvate (gli ingredienti chimici dei pesticidi), elaborato a livello UE. Sulla base di tale elenco i pesticidi sono autorizzati a livello nazionale.

Dal 2015 è emersa una controversia sul rinnovo dell'approvazione del glifosato, una delle sostanze attive più comunemente impiegate a livello mondiale negli erbicidi ad ampio spettro. La controversia è iniziata a seguito di valutazioni divergenti



sulla sua cancerogenicità: l'Agencia internazionale per la ricerca sul cancro, un ente dell'Organizzazione mondiale della sanità, ha classificato il glifosato come probabilmente cancerogeno per l'uomo, mentre l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha ritenuto improbabile che comporti tale pericolo. L'Agencia europea per le sostanze chimiche ha successivamente concluso che il glifosato non è cancerogeno. Varie autorità nazionali al di fuori dell'UE sono giunte alla stessa conclusione. La Commissione europea ha infine rinnovato l'approvazione del glifosato per un periodo di cinque anni nel dicembre 2017.

F. Biocidi

Nel 2013 è entrato in vigore il regolamento (UE) n. 528/2012 volto a semplificare i meccanismi di autorizzazione e potenziare il ruolo dell'ECHA nell'esame dei fascicoli di autorizzazione sulla base di criteri più rigorosi. La legislazione rispecchia quanto stabilito nel regime precedente, con controlli sull'immissione sul mercato e sull'utilizzo dei biocidi (pesticidi non agricoli, come i disinfettanti antibatterici e gli spray insetticidi), in modo da gestire i rischi per l'ambiente e per la salute umana e animale connessi a tali prodotti. L'autorizzazione a utilizzare tali sostanze è concessa solo se figurano in un elenco positivo, mentre vige un divieto delle sostanze chimiche più tossiche, in particolare quelle cancerogene, dannose per la fertilità o che interferiscono con i geni o con gli ormoni (interferenti endocrini). In base al principio del mutuo riconoscimento, una sostanza autorizzata in uno Stato membro può essere impiegata in tutta l'UE. Il recente regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino dei biocidi e dei prodotti fitosanitari.

G. Inquinanti organici persistenti (POP)

I POP (Persistent Organic Pollutants) sono sostanze chimiche che persistono nell'ambiente a causa della loro resistenza a diverse forme di degradazione (chimica, biologica, ecc.). Esse sono soggette a bioaccumulo attraverso la catena alimentare e possono avere effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Questo gruppo di inquinanti prioritari comprende pesticidi (come il DDT), prodotti chimici industriali (come i bifenili policlorurati o PCB) e sottoprodotti non intenzionali di processi industriali (come le diossine e i furani). L'UE si è impegnata a livello internazionale nel controllo della manipolazione, dell'esportazione e dell'importazione dei POP (mediante divieti o restrizioni), ai sensi del protocollo di Aarhus relativo ai POP nel quadro della convenzione di Ginevra sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza (in vigore dal 2003) e della convenzione di Stoccolma sui POP (in vigore dal 2004). L'UE ha compiuto ulteriori progressi con il [regolamento \(CE\) n. 850/2004](#), che integra la precedente legislazione dell'UE in materia di POP e la allinea alle disposizioni degli accordi internazionali in materia.

Il 22 marzo 2018 la Commissione ha adottato una proposta di rifusione del regolamento relativo ai POP. Il 19 febbraio 2019, a seguito di negoziati interistituzionali, il Consiglio e il Parlamento hanno raggiunto un accordo provvisorio che prevede, tra l'altro, l'inserimento del ritardante di fiamma decaBDE negli allegati I e IV. Il limite dei «contaminanti in tracce presenti non intenzionalmente» è fissato a 10 mg/kg nelle sostanze. Nelle miscele e negli articoli il limite è di 500 mg/kg per la somma di tutti



gli eteri di difenile bromurati (BDE), compreso il decaBDE. La Commissione è stata esortata a fissare lo stesso limite di concentrazione per la somma di tali sostanze nei rifiuti. Esenzioni specifiche riguardanti l'uso del decaBDE sono state introdotte per gli aeromobili, i veicoli a motore e le attrezzature elettriche ed elettroniche e sono state estese alle importazioni.

H. Amianto

L'amianto è un minerale con una struttura fibrosa ed è pericoloso se viene inalato. In passato, grazie alla sua resistenza al fuoco e al calore, era molto utilizzato per l'isolamento o per altri scopi. Grazie alla direttiva 1999/77/CE è stato introdotto il divieto dell'uso di amianto nell'UE dal 1° gennaio 2005. Inoltre, la direttiva 2003/18/CE vieta l'estrazione, la fabbricazione e la lavorazione di prodotti a base di amianto e stabilisce delle strategie relative ai programmi di rimozione che devono essere attuati dagli Stati membri. Nella stessa direttiva l'UE si impegna ad attivarsi per ottenere un divieto mondiale dell'amianto.

I. Detergenti

Il regolamento (CE) n. 648/2004 armonizza le norme relative alla biodegradabilità dei tensioattivi, le restrizioni e i divieti da imporre sui tensioattivi, le informazioni che i produttori devono mettere a disposizione e l'etichettatura per gli ingredienti dei detergenti. Il regolamento è stato successivamente modificato nel 2006 (regolamento (CE) n. 907/2006), nel 2009 (regolamento (CE) n. 551/2009) e 2012 (regolamento (UE) n. 259/2012), al fine di introdurre nuove prove di biodegradabilità per migliorare il livello di tutela dell'ambiente acquatico. Inoltre, il campo di applicazione delle prove è stato esteso a tutte le classi di tensioattivi, includendo così quel 10 % di tensioattivi che fino ad allora non era disciplinato dalla legislazione. Per quanto riguarda l'etichettatura, il regolamento (CE) n. 907/2006 estende le relative norme anche agli ingredienti di fragranza che possono causare allergie, imponendo ai produttori di trasmettere un elenco completo di tutti gli ingredienti ai medici che trattano pazienti allergici. Dal 30 giugno 2013 viene vietato l'uso di fosfati nei detergenti per bucato e viene limitato il tenore di altri composti del fosforo.

RUOLO DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Parlamento europeo ha svolto un ruolo fondamentale nello sviluppo del regolamento REACH. Ha assicurato l'inserimento di alcune disposizioni in prima lettura e in particolare, nel capitolo relativo alla registrazione, un approccio mirato sui requisiti in materia di dati per le sostanze esistenti prodotte in quantità limitate (1-10 tonnellate). Ha inoltre confermato l'approccio «una sostanza, una registrazione» (OSOR, «One Substance, One Registration») volto a ridurre al minimo i costi, introducendo una deroga in condizioni specifiche. Per ridurre il più possibile gli esperimenti sugli animali, il Parlamento è riuscito a imporre l'obbligo per le imprese di condividere i dati risultanti dai test condotti sugli animali (in cambio di un compenso ragionevole), al fine di evitare la necessità di duplicazione delle sperimentazioni. Sul capitolo relativo all'autorizzazione, il Parlamento ha assunto una posizione più decisa in virtù della quale tutte le sostanze estremamente problematiche possono essere autorizzate solo nel caso in cui non esistano sostanze o tecnologie alternative



idonee. Con i suoi emendamenti, il Parlamento ha cercato di favorire sia l'innovazione (tramite autorizzazioni della durata limitata di cinque anni) sia l'affidabilità (attraverso un elenco delle sostanze più pericolose). Al termine della procedura legislativa, l'accordo raggiunto tra il Parlamento e il Consiglio sulla controversa questione dell'«autorizzazione/sostituzione» comprendeva l'obbligo di presentare un piano di sostituzione ogniqualvolta esistano alternative idonee più sicure.

Durante il lungo dibattito relativo al pacchetto sui pesticidi svoltosi nel 2008, gli emendamenti del Parlamento hanno assicurato la creazione di aree di rispetto di dimensioni appropriate per la tutela degli organismi acquatici e l'introduzione di misure per la tutela dei soggetti più vulnerabili, compreso il divieto di utilizzare pesticidi nei giardini pubblici, nei terreni sportivi e nelle aree ricreative, nei cortili delle scuole e nei parchi giochi, nonché in prossimità delle strutture sanitarie. All'inizio del 2013, a seguito della pubblicazione della relazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sugli effetti nocivi di alcuni insetticidi neonicotinoidi, il Parlamento ha invitato la Commissione ad agire con fermezza per proteggere le popolazioni di api. Nel marzo 2013 il Parlamento ha approvato una risoluzione sull'amianto relativa alle minacce per la salute sul luogo di lavoro e le prospettive di eliminazione di tutto l'amianto esistente.

La decisione del Parlamento del 6 febbraio 2018 di istituire una commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione è stata adottata in risposta alle preoccupazioni sollevate in merito ai rischi posti dall'erbicida glifosato. Nel dicembre 2017 la licenza per l'erbicida è stata rinnovata dalla Commissione per cinque anni; la commissione speciale ha valutato: a) la procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'UE; b) le potenziali lacune nelle modalità di valutazione ed approvazione delle sostanze; c) il ruolo della Commissione nel rinnovo della licenza del glifosato; d) eventuali conflitti di interessi nella procedura di approvazione; e) il ruolo delle agenzie dell'UE e se dispongano di personale e finanziamenti sufficienti per poter adempiere ai propri obblighi.

Il 16 gennaio 2019, nella sua seduta plenaria, il Parlamento ha adottato la relazione della commissione speciale PEST, che è giunta, tra l'altro, alle seguenti conclusioni: il pubblico dovrebbe avere accesso agli studi utilizzati nella procedura di autorizzazione; il quadro dell'UE dovrebbe stimolare l'innovazione e promuovere i pesticidi a basso rischio; esperti scientifici dovrebbero esaminare gli studi sulla cancerogenicità del glifosato; qualsiasi requisito relativo ai dati dovrebbe comprendere la tossicità a lungo termine.

Georgios Amanatidis
11/2019

