



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.2.2001
COM(2001) 88 definitivo

LIBRO BIANCO

Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche

(presentato dalla Commissione)

INDICE

LIBRO BIANCO Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche.....	1
1. Introduzione.....	4
2. Politica dell'ue in materia di sostanze chimiche.....	5
2.1. Principali problemi identificati in sede di riesame.....	6
2.2. Obiettivi politici della strategia proposta	7
2.3. Elementi essenziali della strategia proposta	8
3. Dati sulle sostanze chimiche.....	11
3.1. Proprietà intrinseche.....	12
3.2. Ricerca e convalida	14
3.3. Esposizione e uso	16
3.4. Costi e benefici	16
4. Nuovo sistema di controllo delle sostanze chimiche - il sistema REACH.....	17
4.1. Registrazione	18
4.2. Valutazione.....	19
4.3. Autorizzazione di sostanze estremamente problematiche	19
4.4. Procedura d'urgenza per la gestione dei rischi connessi ad altre sostanze.....	21
5. Ruolo, diritti e responsabilità dell'industria	23
5.1. Generazione di dati	23
5.2. Valutazione dei rischi e della sicurezza.....	23
5.3. Informazioni che l'industria è tenuta a fornire alle autorità	24
5.4. Informazioni che i fabbricanti e gli importatori sono tenuti a trasmettere agli utilizzatori a valle, agli utilizzatori professionali e ai consumatori.....	24
5.5. Diritti di proprietà sui risultati dei test	24
6. Sostanze esistenti: tappe e scadenze.....	25
7. Classificazione ed etichettatura	26
8. Gestione del sistema.....	27
8.1. Procedure di decisione nell'ambito del sistema REACH.....	27

8.2.	Costituzione di un ente centrale.....	28
8.3.	Ruolo degli Stati membri.....	28
9.	Informazioni al pubblico	29
10.	Attuazione e controllo	29
	Glossario dei Termini e Abbreviazioni.....	31
	Allegato I - Costi e benefici della nuova politica in materia di sostanze chimiche	35

1. INTRODUZIONE

Le proposte della Commissione contenute nel presente Libro bianco tracciano le linee di una strategia per l'elaborazione della futura politica comunitaria in materia di sostanze chimiche, il cui scopo primario è uno *sviluppo sostenibile*.

Le sostanze chimiche¹ offrono indubbiamente numerosi vantaggi di cui la società moderna non sa più fare a meno. Basti pensare al loro impiego in settori quali la produzione alimentare o l'industria farmaceutica, tessile, automobilistica, ecc. per riconoscere, tra l'altro, che tali sostanze contribuiscono in misura determinante anche al benessere economico e sociale dei cittadini vista la loro importanza a livello commerciale e occupazionale.

La produzione complessiva di sostanze chimiche è passata da 1 milione di tonnellate nel 1930 a 400 milioni di tonnellate al giorno d'oggi. Le sostanze registrate nel mercato comunitario sono circa 100.000; per 10.000 la commercializzazione in termini di volume supera le 10 tonnellate², mentre circa 20.000 raggiungono quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate. In base alle stime, nel 1998 il valore della produzione mondiale di sostanze chimiche ha raggiunto 1.244 miliardi di euro. Con una quota del 31% del fatturato mondiale, l'industria chimica dell'UE ha generato un saldo positivo dell'interscambio pari a 41 miliardi di euro, collocandosi al primo posto e dunque precedendo gli Stati Uniti (28% del valore della produzione), che in quell'anno presentavano un saldo attivo di 12 miliardi di euro nel settore.

In Europa l'industria chimica è al terzo posto nella classifica delle industrie maggiori; essa impiega direttamente 1,7 milioni di addetti e altri 3 milioni circa con l'indotto. Oltre a svariate multinazionali di spicco, in questo settore operano circa 36.000 piccole e medie imprese che corrispondono al 96% del numero complessivo di PMI in Europa e contribuiscono al 28% della produzione chimica.

Peraltro alcune sostanze chimiche hanno causato gravi danni all'ambiente e alla salute umana, provocando sofferenze e anticipando esiti letali. Uno degli esempi più noti è quello dell'amianto che provoca tumori polmonari e mesotelioma della pleura, o del benzene che induce la leucemia. È stato dimostrato che l'uso eccessivo di DDT può produrre disfunzioni del sistema riproduttivo negli uccelli. Sebbene queste sostanze siano ormai completamente vietate o soggette a controlli severi, i provvedimenti necessari sono giunti solo a danno avvenuto, in quanto gli effetti negativi di queste sostanze erano praticamente sconosciuti prima che esse venissero utilizzate in quantità notevoli.

L'incidenza di alcune patologie, tra cui il cancro ai testicoli in soggetti giovani e talune allergie, è aumentata in misura significativa negli ultimi decenni. Sebbene le cause di questo aumento non siano ancora del tutto accertate, è plausibile ritenere che tali effetti, oltre che talune allergie, non siano del tutto estranei a determinate sostanze chimiche. In base a quanto riferito dal CSTEE (comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente) alcuni disturbi del sistema riproduttivo e dello sviluppo osservati nella fauna selvatica sono stati correlati a sostanze che alterano il sistema endocrino. Analizzando recenti risultati sulla presenza di elevate quantità di sostanze chimiche persistenti con potenziali effetti negativi sul sistema endocrino in diverse specie di mammiferi marini che popolano gli oceani, il comitato ha rilevato che questo problema è di portata mondiale³.

¹ Nel presente Libro bianco l'espressione "sostanze chimiche" comprende sia le sostanze che i preparati chimici, entrambi definiti nella direttiva 67/548/CEE.

² Salvo diversa indicazione, in tutto il testo queste cifre massime espresse in tonnellate si riferiscono a quantitativi annui prodotti per singolo fabbricante (ovvero importati per singolo importatore).

³ Parere del CSTEE concernente gli effetti delle sostanze che alterano il sistema endocrino sui soggetti umani e sulla fauna selvatica (marzo 1999).

La mancanza di conoscenze sulle implicazioni di svariate sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente continua a destare preoccupazioni. A giusto titolo l'opinione pubblica è allarmata nell'apprendere che i bambini rischiano di essere esposti a determinati ftalati rilasciati dai giocattoli, oppure che il latte materno contiene quantità sempre più elevate di una sostanza ignifuga come l'ossido di difenile derivato pentabromato. La Commissione ha proposto di vietare anche queste due sostanze, tuttavia l'iter legislativo richiede tempi lunghissimi prima di poter dare risultati concreti.

Questi esempi illustrano le carenze dell'attuale politica comunitaria in materia di sostanze chimiche. Il problema, però, non riguarda solo la Comunità: anche le autorità competenti del Canada e degli Stati Uniti hanno lanciato di recente alcune iniziative per acquisire dati su numerose sostanze chimiche attualmente commercializzate in quantità elevate nel continente nordamericano, i cui rischi sono ancora poco conosciuti. In realtà nessuno Stato è riuscito finora a raggiungere sufficienti conoscenze in tal senso.

La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche deve dunque garantire un *elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente* così come sancito nel trattato, sia per la generazione attuale che per le generazioni future, e al contempo assicurare un funzionamento efficiente del mercato interno e la competitività dell'industria chimica. Per raggiungere questi obiettivi risulta fondamentale l'osservanza del *principio di precauzione*⁴. Qualora esistano dati scientifici attendibili circa i probabili effetti avversi di una determinata sostanza sulla salute umana o sull'ambiente, in assenza tuttavia di una certezza scientifica sulla natura precisa o sulle proporzioni del potenziale danno, le decisioni devono basarsi sul principio di precauzione per prevenire danni alla salute umana e all'ambiente. Un ulteriore importante obiettivo è promuovere l'uso di sostanze meno pericolose in sostituzione di quelle pericolose, laddove esistano alternative adeguate.

È essenziale inoltre garantire un efficiente funzionamento del mercato interno e salvaguardare la competitività dell'industria chimica europea. La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche dovrebbe quindi fornire incentivi per l'innovazione sul piano tecnico e lo sviluppo di sostanze più sicure. Recenti dati mostrano che l'innovazione (ad esempio la sintesi di sostanze chimiche nuove e spesso più sicure) è stata ostacolata dagli oneri imposti dall'attuale sistema di notifica. Infine, per conseguire l'obiettivo della sostenibilità è necessario valutare anche gli aspetti ecologici, economici e sociali dello sviluppo adottando un approccio integrato ed equilibrato.

2. POLITICA DELL'UE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE

Visti i crescenti timori circa l'efficacia dell'attuale politica comunitaria in materia di sostanze chimiche nel garantire una tutela sufficiente, il problema è stato discusso nell'ambito del Consiglio informale dei ministri dell'Ambiente tenutosi a Chester nell'aprile 1998. Convenendo sulla necessità di riesaminare l'attuale politica del settore, la Commissione si è assunta l'impegno di analizzare il funzionamento di quattro importanti strumenti legislativi che disciplinano il settore chimico nella Comunità⁵. Nel novembre 1998 la Commissione ha

⁴ Risoluzione del Consiglio europeo di Nizza (dicembre 2000) che condivide la Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione COM(2000) 1 def. del 2.2.2000.

⁵ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modifiche (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1)
Direttiva 88/379/CEE relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14).
Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1).
Direttiva 76/769/CEE relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201).

adottato una relazione sui risultati di questo riesame⁶, che il Consiglio ha approvato nel dicembre 1998.

I quattro strumenti legislativi citati disciplinano numerose sostanze di varia origine (ad es. sostanze chimiche industriali, sostanze ottenute da prodotti naturali, metalli, minerali, ecc.), stabilendo i requisiti in materia di test, le misure atte a ridurre i rischi e vari obblighi in materia di informazione del pubblico circa la sicurezza (etichettatura, schede di sicurezza ecc.). Oltre a questa normativa esiste una legislazione specifica per determinati settori e aree, tra cui quella sui prodotti fitosanitari o cosmetici, sul trasporto di merci pericolose ecc.

Sulla base di quanto rilevato in sede di riesame, nel febbraio 1999 la Commissione ha tenuto una riunione di sondaggio cui hanno partecipato oltre 150 soggetti interessati tra cui autorità di regolamentazione, esperti scientifici, esponenti dell'industria e di associazioni ambientaliste e dei consumatori, nonché rappresentanti dei paesi in via di adesione. In questo modo la Commissione si è fatta un quadro generale dei problemi e delle possibili soluzioni per il settore.

Nel giugno 1999 il Consiglio ha adottato una serie di conclusioni volte a definire una strategia futura per le sostanze chimiche nella Comunità dando così un notevole impulso alle raccomandazioni formulate nel presente Libro bianco che fondamentalmente verte sulla revisione dei quattro strumenti legislativi citati in precedenza.

2.1. Principali problemi identificati in sede di riesame

Attualmente le sostanze chimiche industriali sono distinte tra “sostanze esistenti”, ovverosia tutte le sostanze chimiche già presenti sul mercato nel settembre 1981, e “nuove sostanze”, quelle immesse in commercio successivamente a tale data.

Le nuove sostanze sono circa 2.700. Se il loro volume di commercializzazione supera i 10 kg all'anno per fabbricante, tali sostanze devono essere preventivamente sottoposte ad una serie di test per valutarne i possibili rischi per la salute umana e l'ambiente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE. Per l'immissione in commercio di quantità ancora più elevate occorrono analisi più approfondite che indagano in modo specifico sugli effetti cronici e a lungo termine.

Viceversa le sostanze esistenti, che rappresentano oltre il 99% del volume complessivo di tutte le sostanze commercializzate attualmente, non sono soggette agli stessi obblighi di analisi. Nel 1981 le sostanze esistenti erano 100.106; attualmente quelle commercializzate in volumi superiori ad una tonnellata dovrebbero aggirarsi, in base alle stime, attorno a 30.000, di cui circa 140 identificate come “sostanze prioritarie”, per le quali è obbligatoria una valutazione globale dei rischi ad opera delle autorità degli Stati membri.

La conoscenza delle proprietà e degli usi delle sostanze esistenti è in genere carente. Il processo di valutazione dei rischi è lento e dispendioso e ostacola un funzionamento efficiente ed efficace del sistema. Sul piano delle responsabilità, la suddivisione pare incongrua essendo la valutazione compito delle autorità, mentre non incombono responsabilità alle imprese che producono, importano o utilizzano le sostanze. Inoltre, l'attuale legislazione obbliga solamente i fabbricanti e gli importatori a fornire informazioni, ma non gli utilizzatori “a valle” (industrie e uso a livello della formulazione). Pertanto è difficile ottenere informazioni precise sull'uso delle sostanze chimiche e anche i dati sull'esposizione dovuta all'uso a valle sono alquanto scarsi. Le decisioni in merito all'opportunità di effettuare un esame più approfondito di una data sostanza possono essere adottate solamente passando per le lungaggini di una procedura in sede di comitato ed essere

⁶ Documento di lavoro della Commissione SEC(1998) 1986 def.

imposte all'industria solo qualora le autorità abbiano comprovato la probabilità di un grave rischio connesso a tale sostanza. D'altro canto, senza i risultati di questi test è praticamente impossibile fornire queste prove. Di conseguenza sono solo poche le sostanze di cui è stata completata la valutazione definitiva dei rischi.

A norma della direttiva 76/769/CEE sulle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi, la Commissione si è impegnata ad effettuare una valutazione dei rischi e a svolgere opportune analisi dei costi e dei benefici prima di presentare qualsiasi proposta o adottare uno strumento normativo che abbia ripercussioni per l'industria chimica. I casi di rischio inaccettabile (di norma segnalati mediante notifiche di restrizioni introdotte a livello nazionale) vengono resi noti in apposite relazioni, a loro volta esaminate dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) della Commissione.

Gli attuali regimi di responsabilità non consentono di rimediare alle carenze individuate in sede di riesame. La responsabilità per danno si basa normalmente sul principio secondo cui chi ha causato il danno dovrebbe anche provvedere al risarcimento. Tuttavia per dichiarare un soggetto responsabile di un determinato danno in genere occorre comprovare l'esistenza di un nesso tra causa e danno. Di solito questo è virtualmente impossibile per chi subisce il danno se la causa e l'effetto si manifestano in tempi molto distanziati e se mancano dati attendibili sugli effetti delle o della sostanza in questione. Anche qualora sia possibile stabilire un nesso causale, gli indennizzi riconosciuti in sede giudiziaria negli Stati membri sono spesso di gran lunga inferiori a quelli accordati ad esempio negli Stati Uniti, e hanno dunque un effetto deterrente alquanto limitato. Per ovviare a questa situazione e obbligare i fabbricanti a rispondere dei prodotti che immettono sul mercato la Commissione ha annunciato di voler proporre interventi normativi in materia⁷.

2.2. Obiettivi politici della strategia proposta

Per raggiungere il traguardo generale della sostenibilità la Commissione ha identificato una serie di obiettivi che concorrono a rendere sostenibile lo sviluppo dell'industria chimica nell'ambito del mercato unico.

- **Tutela della salute umana e dell'ambiente**
- **Mantenimento e rafforzamento della competitività dell'industria chimica dell'UE**
- **Eliminazione del rischio di frammentazione del mercato interno**
- **Maggiore trasparenza.** I consumatori devono poter accedere alle informazioni sulle sostanze chimiche per essere in grado di decidere con cognizione di causa se utilizzarle o meno; le imprese devono comprendere i meccanismi del processo di regolamentazione.
- **Integrazione con le azioni a livello internazionale.** Con la globalizzazione dell'industria chimica e visto l'impatto transfrontaliero di talune sostanze chimiche il problema della sicurezza ha assunto proporzioni internazionali.
- **Promozione della sperimentazione non basata sugli animali.** Va perseguito un equilibrio tra tutela della salute umana e dell'ambiente e protezione del benessere degli animali da laboratorio. La Commissione intende pertanto promuovere lo sviluppo e la convalida di metodi di test che non richiedano l'uso di animali.
- **Conformità con gli obblighi che l'Unione europea ha assunto a livello internazionale nell'ambito dell'OMC.** Non devono insorgere inutili ostacoli agli scambi commerciali, né discriminazioni contro sostanze e prodotti importati.

⁷ Libro bianco sulla responsabilità per danni all'ambiente - COM(2000) 66 def. del 9.2.2000.

La strategia proposta in questa sede deve garantire il conseguimento di tutti questi obiettivi.

2.3. Elementi essenziali della strategia proposta

Tutela della salute umana e incentivi per ridurre la presenza di sostanze tossiche nell'ambiente

La Commissione propone di uniformare in un prossimo futuro la procedura di valutazione delle sostanze chimiche esistenti e nuove adottando un **sistema unico**, una volta introdotte gradualmente le sostanze esistenti entro il 2012. L'attuale sistema che disciplina le nuove sostanze dovrebbe essere rivisto e reso più efficace ed efficiente, mentre i nuovi requisiti obbligatori dovrebbero essere estesi anche alle sostanze esistenti. Il sistema che la Commissione propone si chiama REACH (dall'inglese **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals - registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche). I requisiti previsti dal sistema REACH, compresi quelli concernenti i test, si basano sulle proprietà pericolose comprovate o presunte, sull'uso, sull'esposizione e sui volumi delle sostanze chimiche prodotte o importate. Le sostanze che superano la soglia di una tonnellata dovrebbero essere registrate in una base di dati centralizzata. Nel caso di sostanze commercializzate in volumi più elevati è bene prestare particolare attenzione agli effetti a lungo termine e cronici.

Fissazione delle scadenze. La Commissione propone di adottare una procedura graduale per affrontare il problema del "retaggio del passato" e sviluppare utili dati sulle sostanze esistenti che l'industria vuole continuare a commercializzare. Visto il numero elevato di sostanze esistenti presenti sul mercato, la Commissione propone di dare la massima priorità a quelle che comportano livelli elevati di esposizione o sono fonte di particolari preoccupazioni a causa delle loro note o sospette proprietà pericolose, sia fisiche che chimiche, tossicologiche o ecotossicologiche. Tutte queste sostanze dovrebbero essere testate entro cinque anni e valutate successivamente in maniera opportuna per determinarne l'impatto sulla salute umana e l'ambiente. Le altre sostanze esistenti dovrebbero essere trattate in un secondo momento, conformemente alla proposta di cui al capitolo 6.

Il problema della sicurezza: come responsabilizzare l'industria. Il compito di raccogliere dati e informazioni sulle sostanze chimiche dovrebbe spettare all'industria, la quale dovrebbe anche impegnarsi a produrre e/o commercializzare solo sostanze sicure sotto il profilo dell'uso. La Commissione propone dunque di attribuire alle imprese il compito di generare i dati e valutare i rischi connessi all'uso delle sostanze chimiche. Le imprese dovrebbero anche fornire opportune informazioni agli utilizzatori a valle.

Suddividere le responsabilità lungo la catena di fabbricazione. Oltre ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche anche gli utilizzatori a valle dovrebbero essere ritenuti responsabili di tutti gli elementi inerenti alla sicurezza connessi ai loro prodotti e pertanto dovrebbero fornire informazioni sull'uso e l'esposizione da utilizzare in sede di valutazione delle sostanze. I produttori di preparati e altri utilizzatori a valle dovrebbero valutare la sicurezza dei loro prodotti per la parte del ciclo di vita al quale essi contribuiscono direttamente, senza escludere lo smaltimento e la gestione dei rifiuti.

Autorizzazione di sostanze estremamente problematiche. Le sostanze con determinate proprietà pericolose che danno adito a notevoli inquietudini devono essere soggette all'obbligo di ottenere un'autorizzazione specifica all'uso prima di essere utilizzate a fini particolari. Prima di concedere un'autorizzazione dovrebbero essere valutati svariati elementi, tra cui le prove a dimostrazione del fatto che l'uso specifico proposto comporta un rischio trascurabile oppure, in altri casi, che l'uso è accettabile tenendo conto dei vantaggi socioeconomici, o ancora che non esistono sostanze chimiche più sicure per ricoprire le stesse finalità ed infine che esistono misure atte a ridurre al minimo l'esposizione dei consumatori,

dei lavoratori, della collettività e dell'ambiente. Gli usi per i quali non sussistono problemi possono beneficiare di deroghe generali rispetto alla normale procedura di autorizzazione.

Sostituzione di sostanze chimiche pericolose. Un altro obiettivo fondamentale è *sostituire* le sostanze chimiche pericolose con altre sostanze meno pericolose ogniqualvolta esistano soluzioni alternative valide. Responsabilizzando maggiormente gli utilizzatori e informando meglio l'opinione pubblica si otterrà un incremento della domanda di sostanze chimiche succedanee già opportunamente testate e risultate sicure per gli usi prospettati.

Mantenimento e rafforzamento della competitività dell'industria chimica dell'UE

Favorire l'innovazione. È essenziale promuovere la competitività dell'industria chimica e incoraggiare l'innovazione, in particolare lo sviluppo di sostanze chimiche più sicure. La spinta all'innovazione nelle imprese del settore chimico può essere data da un'adeguata regolamentazione. La Commissione propone di aumentare gli attuali valori soglia a partire dai quali scatta l'obbligo di notifica e di analisi delle nuove sostanze, di estendere le condizioni di deroga alle sostanze utilizzate a scopi di ricerca e sviluppo e di consentire l'uso e la presentazione di dati scientifici in base a criteri flessibili.

Presentazione dei dati in base ad uno scadenziario realistico. Nel presentare una serie di scadenze riferite alla trasmissione dei dati, la strategia tiene conto delle risorse disponibili. Questa considerazione, assieme alle misure previste per aumentare le soglie a partire dalle quali scatta l'obbligo di effettuare i test e a quelle per rendere più flessibili le modalità di presentazione dei dati, dovrebbe consentire di limitare al minimo i costi che incombono all'industria.

Eliminazione del rischio di frammentazione del mercato interno

La strategia comunitaria sulle sostanze chimiche dovrebbe puntare ad un elevato livello di tutela della salute, protezione dell'ambiente e sicurezza, garantendo al contempo il funzionamento efficiente del mercato interno del settore, così come dovrebbe essere per tutti i comparti industriali dell'UE. Per raggiungere questi obiettivi è importante basare la nuova politica sulla completa armonizzazione a livello comunitario.

Maggiore trasparenza

Trasmettere informazioni complete al pubblico. I cittadini hanno diritto ad avere informazioni sulle sostanze chimiche alle quali sono esposti. Solo in questo modo potranno scegliere con cognizione di causa ed evitare i prodotti che contengono sostanze chimiche pericolose, esercitando così una pressione sull'industria affinché sviluppi sostanze succedanee più sicure. Le informazioni commerciali di carattere riservato verranno opportunamente protette.

Sistema di regolamentazione più trasparente. L'introduzione di un sistema unico da applicare a tutte le sostanze chimiche dopo la graduale introduzione delle sostanze esistenti contribuirà ad incrementare la trasparenza del dispositivo di regolamentazione delle sostanze chimiche.

Integrazione con le azioni a livello internazionale

Come contribuire a rendere più sicuro l'uso delle sostanze chimiche a livello internazionale. Negli ultimi decenni è stata realizzata una rete mondiale di paesi industrializzati e in via di sviluppo ed organizzazioni internazionali che intendono promuovere la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche. L'IFCS è un'organizzazione istituita allo scopo di coordinare le attività nazionali e internazionali, promuovere la sicurezza nel settore chimico e controllare l'attuazione del programma sulla gestione ecocompatibile delle

sostanze chimiche, definito al capitolo 19 dell'Agenda 21 adottata nel 1992 dalla Conferenza dell'ONU sull'ambiente e lo sviluppo (UNCED) in occasione del vertice di Rio. Le raccomandazioni del presente Libro bianco si integrano perfettamente nei programmi internazionali e contribuiscono in misura determinante all'obiettivo di aumentare la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche a livello mondiale.

Obblighi in materia di test e mercato mondiale. L'obbligo di effettuare test sulle sostanze chimiche non dovrà riguardare soltanto l'industria chimica dell'Unione europea, bensì anche gli importatori che saranno tenuti a determinare la sicurezza delle sostanze chimiche, a fornire informazioni e a contribuire ai costi per l'esecuzione dei test. In questo modo si eviteranno distorsioni nel mercato mondiale, salvaguardando la competitività dell'industria chimica dell'Unione europea.

Riconoscimento dei risultati di test condotti al di fuori dell'UE. La mancanza di dati sulle sostanze chimiche esistenti rappresenta un problema generale. Per esempio, gli Stati Uniti hanno di recente avviato alcune iniziative a tale proposito: in particolare, entro il 2004 intendono portare a termine una serie di test su 2.800 sostanze chimiche prodotte in quantità elevate (la cosiddetta iniziativa Gore). Questa iniziativa è il primo passo per ottenere sistematicamente dati tossicologici ed ecotossicologici sulle sostanze chimiche esistenti immesse in quantità considerevoli sul mercato statunitense. Gli studi sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche effettuati negli Stati Uniti non dovranno essere ripetuti all'interno della Comunità (e viceversa negli Stati Uniti per i dati dell'UE), poiché i test verranno effettuati utilizzando una metodologia armonizzata a livello mondiale. Di conseguenza, per ridurre il numero di test da condurre nell'UE si terrà conto dei risultati forniti nel quadro del programma SIDS dell'ICCA sulle sostanze chimiche ad elevato volume di produzione, coordinato dall'OCSE.

Osservanza degli obblighi della Convenzione OSPAR. La Convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale⁸ mira a prevenire ed eliminare l'inquinamento e a proteggere le zone marittime dell'Atlantico nordorientale contro gli effetti dannosi delle attività umane (fonti di inquinamento telluriche e in alto mare, scarico di rifiuti nelle acque marittime e incenerimento). La presente strategia mira al raggiungimento di questo obiettivo proponendo in particolare di controllare più attentamente l'uso "a valle" delle sostanze chimiche (industrie e formulatori).

Sostanze organiche inquinanti persistenti (POP). I POP presentano un rischio potenziale particolare, poiché persistono nell'ambiente per lunghi periodi, riescono ad allontanarsi notevolmente dalla fonte da cui originano e si accumulano nei tessuti della maggior parte degli organismi viventi avvelenando sia gli esseri umani che la fauna e la flora selvatiche. A livello internazionale è stata dunque riconosciuta la necessità di esercitare un controllo severo su tali sostanze. Grazie a un mandato stipulato dal Consiglio direttivo dell'UNEP (Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente) sono stati recentemente conclusi i negoziati concernenti un trattato internazionale per vietare la produzione e l'uso ed eliminare le emissioni e gli scarichi di 12 POP identificati per ora come prioritari perché formano un gruppo di sostanze organiche estremamente stabili. Sono stati altresì sviluppati alcuni criteri per individuare altri POP tra le sostanze esistenti. Le parti che aderiscono alla convenzione dovranno vietare la produzione e l'uso di nuove sostanze con le proprietà dei POP⁹.

⁸ La fusione della Convenzione di Oslo del 1972 - *Convenzione per la prevenzione dell'inquinamento marino provocato dalle operazioni di immersione effettuate dalle navi e dagli aeromobili* e della Convenzione di Parigi del 1974 - *Convenzione per la prevenzione dell'inquinamento marino di origine tellurica* ha prodotto la Convenzione OSPAR che è entrata in vigore nel marzo del 1998. Ad eccezione dell'Austria, della Grecia e dell'Italia, tutti gli Stati membri sono parti contraenti di questa convenzione, così come lo è la Comunità europea.

⁹ Secondo la definizione di cui all'allegato D della Convenzione sugli inquinanti organici persistenti.

Paesi in via di sviluppo. Uno dei principali obiettivi della Comunità è rafforzare il potenziale di conoscenze e capacità nei paesi in via di sviluppo in riferimento alla gestione delle sostanze chimiche. Molti di questi paesi non hanno una legislazione adeguata, né le capacità amministrative o le infrastrutture per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche nel loro territorio. La Convenzione di Rotterdam del 1998 sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) per taluni prodotti chimici pericolosi e pesticidi nel commercio internazionale obbliga gli esportatori a chiedere l'autorizzazione del paese destinatario prima della consegna e mediante programmi bilaterali e multilaterali fornisce assistenza tecnica e nel campo della formazione per una migliore gestione di talune sostanze chimiche.

I paesi in via di sviluppo sono per lo più importatori e non esportatori di sostanze chimiche. I requisiti sui test introdotti a livello comunitario garantiranno che le sostanze chimiche importate, che corrispondono in larga misura a quelle utilizzate nei paesi in via di sviluppo, vengano opportunamente testate. I vantaggi supereranno ampiamente i prevedibili oneri economici (ad esempio i costi dei test) che le industrie chimiche ubicate nei paesi in via di sviluppo dovranno accollarsi per poter esportare prodotti chimici verso l'Unione europea.

Promozione della sperimentazione non basata sugli animali

Massimizzare l'uso di metodi di test che non ricorrono alla sperimentazione animale. I requisiti in materia di test verranno rispettati nel limite del possibile, adottando metodi di test che non implicano l'uso di animali.

Promuovere lo sviluppo di nuovi metodi di test che non ricorrono alla sperimentazione animale. La strategia propone di promuovere lo sviluppo di nuovi metodi di test per i quali non occorre ricorrere ad animali.

Minimizzare il numero di test. Vengono proposte misure per incrementare i valori soglia a partire dai quali occorre effettuare i test e un regime più flessibile per ridurre il numero.

Conformità con gli obblighi che l'Unione europea ha assunto a livello internazionale nell'ambito dell'OMC

Barriere agli scambi. La nuova politica non consentirà alcuna discriminazione tra i prodotti da importazione. In questo contesto l'UE dovrà conformarsi all'articolo 2, paragrafo 1 dell'accordo OMC sulle barriere tecniche agli scambi commerciali (TBT), il quale stabilisce che i prodotti importati non possono ricevere un trattamento più sfavorevole di quello accordato a prodotti simili di origine nazionale. In assenza di una valutazione dei potenziali pericoli per la salute umana e per l'ambiente l'UE non sarà in grado di difendere provvedimenti invisibili ai paesi terzi. Conformemente all'articolo 2, paragrafo 2 dell'accordo TBT, l'UE deve evitare che i provvedimenti di natura tecnica creino inutili ostacoli agli scambi internazionali.

3. DATI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Scopo principale della valutazione dei rischi connessi alle sostanze chimiche è la raccolta di dati attendibili per stabilire quali siano le misure di sicurezza più adeguate in caso di utilizzo (gestione del rischio). La valutazione dei rischi consente di stabilire se una certa sostanza chimica utilizzata in un determinato modo possa causare o meno effetti avversi e comprende anche la descrizione della natura dei possibili effetti e un calcolo delle probabilità di occorrenza, oltre che una stima della loro portata.

La valutazione dei rischi connessi all'uso delle sostanze chimiche si compone di due elementi distinti: 1) una valutazione delle proprietà intrinseche alla sostanza in questione, definita *valutazione dei pericoli* e 2) una stima della probabile *esposizione* connessa all'uso della

sostanza. La valutazione dei pericoli identifica le *proprietà pericolose* (ad esempio le proprietà sensibilizzanti, cancerogene, tossiche per l'ambiente acquatico, ecc.) e stabilisce la *potenzialità* di pericolo della sostanza in riferimento a queste proprietà. La valutazione dell'esposizione individua le fonti di possibile esposizione e calcola la dose assunta da un organismo esposto oppure stima le quantità rilasciate in un determinato compartimento dell'ambiente.

La gestione sicura delle sostanze chimiche presuppone la raccolta di dati precisi sulle loro proprietà intrinseche, sull'esposizione derivata da un determinato uso e sulle modalità di smaltimento. L'acquisizione di dati affidabili sulle caratteristiche intrinseche delle sostanze è importante anche ai fini della loro *classificazione*. Nella maggior parte dei casi i provvedimenti sulla gestione delle sostanze chimiche introdotti nella legislazione settoriale allo scopo di tutelare la salute umana o l'ambiente sono direttamente collegati alla classificazione delle sostanze, e più precisamente

- la classificazione determina l'*etichettatura* da apporre sull'imballaggio delle sostanze chimiche allo scopo di informare l'utilizzatore circa le loro proprietà e l'uso sicuro;
- la classificazione di una sostanza chimica come cancerogena, mutagena oppure tossica per la riproduzione fa scattare automaticamente l'avvio di una procedura di esame per l'introduzione di *misure restrittive* a livello di consumo finale;
- la classificazione fa scattare *una serie di misure di sicurezza* definite nella legislazione specifica in materia di salute dei lavoratori, protezione delle acque, gestione dei rifiuti, prevenzione di gravi incidenti, pericoli e inquinamento atmosferico.

3.1. Proprietà intrinseche

Il livello di analisi richiesto per individuare le proprietà intrinseche pericolose di una determinata sostanza è spesso oggetto di controversie. Se da un lato di primo acchito sembrerebbe più ragionevole analizzare le sostanze chimiche in modo così approfondito da individuarne tutte le proprietà pericolose (ad esempio tutti gli effetti avversi su tutti gli organismi a qualunque possibile dose), dall'altro lato bisogna comunque tenere conto che a livello teorico e pratico ciò non è possibile, né auspicabile. Anzitutto occorre rilevare che le metodologie di test attualmente disponibili hanno comunque dei limiti, come del resto è stato dimostrato anche in occasione del recente dibattito sulla determinazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino. È importante dunque rivedere e sviluppare costantemente le metodologie dei test a disposizione. In secondo luogo non si può prescindere anche da considerazioni di natura etica circa il benessere degli animali e di natura economica in riferimento al costo dei test, considerazioni che depongono a favore di un approccio equilibrato all'analisi delle sostanze chimiche, affinché le conoscenze acquisite apportino vantaggi proporzionati ai rischi connessi all'uso. Questo aspetto è particolarmente importante in sede di definizione dei requisiti per l'analisi delle sostanze commercializzate in quantitativi ridotti, poiché in questo caso gli oneri connessi ad un'analisi approfondita delle proprietà non sono compensati dai proventi ottenuti con la vendita di tali sostanze.

Nuove sostanze. Le procedure di analisi e valutazione delle "nuove sostanze" stabilite nella legislazione comunitaria sono generalmente ritenute efficaci. I requisiti in materia di test sono calibrati in funzione del volume immesso in commercio. A partire da 10 kg scatta l'obbligo di effettuare test sulle sostanze; quando il quantitativo commercializzato raggiunge 100 kg, 1 tonnellata, 10 tonnellate, 100 tonnellate e 1.000 tonnellate, rispettivamente, si richiedono test via via più approfonditi. In generale per i quantitativi più bassi (da 10 kg a 1 tonnellata) i test si concentrano sui pericoli acuti (con effetti immediati o leggermente ritardati dopo una breve esposizione), mentre per le sostanze commercializzate in quantità elevate occorrono studi, peraltro più dispendiosi, sugli effetti dell'esposizione cronica o subcronica, sulla tossicità per il sistema riproduttivo e sulle proprietà cancerogene. La batteria di test obbligatori a partire

da un quantitativo pari a 1 tonnellata è definita “batteria di base”, mentre per quantitativi superiori si parla di livello 1 (100 tonnellate) e livello 2 (1.000 tonnellate).

Sostanze esistenti. Contrariamente alle sostanze nuove, per le sostanze esistenti il regime che disciplina gli obblighi in materia di test non è così sistematico. Nel 1981 sono stati introdotti i requisiti in materia di analisi e notifica delle nuove sostanze e all’epoca le sostanze già presenti sul mercato ne erano esentate. Uno studio effettuato dall’Ufficio europeo delle sostanze chimiche sulla disponibilità di dati riferiti alle sostanze esistenti prodotte in quantità elevate¹⁰ (ossia le sostanze il cui volume di produzione supera 1.000 tonnellate) ha mostrato notevoli lacune nei dati messi a disposizione della collettività. Nel corso del processo di revisione dell’intero sistema queste lacune sono state identificate come la causa principale delle più importanti inefficienze.

Azione 3A: Livello equivalente di informazioni per le sostanze nuove e per quelle esistenti

Occorre acquisire dati sulle proprietà intrinseche delle sostanze esistenti per garantire che il livello di informazioni al riguardo sia equivalente a quello per le nuove sostanze. Seguendo i tempi dello scadenziario illustrato nel capitolo 6, in futuro le sostanze esistenti dovranno essere sottoposte alle stesse procedure già in vigore per le nuove sostanze. Le informazioni disponibili dovrebbero essere esaminate attentamente e utilizzate al meglio per decidere eventualmente se è possibile derogare all’obbligo di effettuare i test prescritti.

Azione 3B: Analisi di sostanze nuove ed esistenti

L’analisi e la valutazione delle numerose sostanze esistenti richiederà un impegno notevole da parte dell’industria e delle autorità. Per far fronte a questo compito occorre concentrare le risorse disponibili sulle sostanze chimiche più rilevanti. Attualmente solo per le nuove sostanze scatta l’obbligo di effettuare test e analisi a partire da una soglia di 10 kg di volume prodotto o importato, ma tale soglia dovrebbe essere aumentata. Si raccomanda di adottare le prescrizioni in materia di test descritte qui di seguito sia per le nuove sostanze che per quelle esistenti. Eventuali deroghe all’obbligo di effettuare test verrebbero accordate solo sulla base di opportune motivazioni e conformemente a quanto suggerito nelle azioni 3A e 3C. In alcuni casi (cfr. il paragrafo 4.2) le autorità possono richiedere ulteriori test.

- Sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate: dati sulle proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche; i test dovrebbero limitarsi solo a metodi in vitro.
- Sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 10 e 100 tonnellate: batteria di test di base conformemente all’allegato VII A della direttiva 67/548/CEE. Eventuali deroghe all’obbligo di effettuare test verranno accettate solo sulla base di opportune motivazioni e conformemente all’azione 3A. Ciò vale in particolare per le sostanze esistenti.
- Sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 100 e 1.000 tonnellate: test di “livello 1” (test degli effetti a lungo termine specifici alla sostanza in questione). Il livello di intensità dei test supplementari sarà basato sui requisiti di cui all’allegato VIII della direttiva 67/548/CEE. Verranno sviluppati orientamenti in materia di test e diagrammi del processo decisionale; i test verranno prescritti in funzione dei risultati sui dati disponibili, sulle proprietà fisicochimiche, sull’uso e sull’esposizione concernenti la sostanza in questione.
- Sostanze prodotte/importate in quantità superiori a 1.000 tonnellate: test di “livello 2” (test supplementari degli effetti a lungo termine specifici alla sostanza in questione). Il livello di intensità dei test supplementari sarà basato sui requisiti di cui all’allegato VIII della direttiva 67/548/CEE. Verranno sviluppati orientamenti in materia di test e diagrammi del

¹⁰ “Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals”, Centro comune di ricerca della Commissione europea, EUR 18996

processo decisionale; i test verranno prescritti in funzione dei risultati sui dati disponibili, sulle proprietà fisicochimiche, sull'uso e sull'esposizione concernenti la sostanza in questione.

Azione 3C: Livello dei test in funzione dell'esposizione

L'attuale regime che disciplina l'esecuzione dei test sulle nuove sostanze è stato criticato perché non tiene conto in misura adeguata delle differenze in termini di esposizione alle sostanze chimiche. Pertanto, il nuovo sistema dovrebbe essere sufficientemente flessibile da consentire di esonerare dall'obbligo di effettuare i test o, viceversa, di renderli più approfonditi in funzione delle diverse condizioni di esposizione possibili. Ad esempio, i requisiti in materia di test per gli intermedi rigorosamente controllati e destinati ad usi confinati dovrebbero essere meno severi.

Azione 3D: Deroghe per sostanze utilizzate a scopo di ricerca e sviluppo

Attualmente il valore soglia al di sotto del quale non occorrono test per sostanze e preparati chimici destinati a scopi di ricerca e sviluppo è fissato a 100 kg, ma sarebbe opportuno elevarlo ad 1 tonnellata. Per quanto riguarda le sostanze sottoposte a studi di ricerca e sviluppo orientati ai processi sarebbe utile portare a tre anni il limite attualmente fissato ad un anno, con la possibilità di prorogarlo di altri due anni per un massimo di cinque complessivamente.

Azione 3E: Obbligo di test anche per sostanze contenute nei prodotti

Il regime che disciplina attualmente gli obblighi di notifica riguarda le sostanze immesse in commercio come tali o come componenti di preparati, ma non contempla esplicitamente le sostanze utilizzate e commercializzate in qualità di componenti di prodotti (ad es. di giocattoli, di prodotti tessili, ecc.). Va osservato, tuttavia, che la maggior parte delle sostanze che compongono prodotti di questo genere rientrano comunque nel campo d'applicazione della normativa, perché prima di essere utilizzate per la fabbricazione dei prodotti sono comunque in commercio come tali o come componenti di preparati. Ciò nonostante alcuni prodotti, in particolare quelli fabbricati integralmente al di fuori della Comunità, potrebbero contenere sostanze non testate o non registrate. Il rischio di un rilascio di questo tipo di sostanze durante l'uso o la fase di smaltimento dei prodotti che le contengono e dunque di un'esposizione di soggetti umani o dell'ambiente a quantità significative non è trascurabile. Occorre pertanto affrontare questo problema con debita attenzione.

La Commissione propone di costituire un gruppo di lavoro che identifichi le categorie di prodotti (ad es. giocattoli, tessili), le possibili condizioni di esposizione e tutti gli altri aspetti pratici inerenti al problema delle sostanze contenute nei prodotti che potrebbero comportare un rischio significativo di esposizione per gli esseri umani e per l'ambiente. Sulla base dei risultati del gruppo di lavoro i produttori e gli importatori dovranno identificare i prodotti contenenti tali sostanze e fornire le dovute informazioni.

3.2. Ricerca e convalida

Sviluppo di metodi alternativi

Il numero di test condotti su animali è stato ridotto il più possibile grazie al principio di reciproca accettazione dei risultati della sperimentazione animale effettuata in vari paesi. Affinché questo sistema funzioni occorre adeguarsi ai metodi sviluppati dall'OCSE nell'ambito del programma di elaborazione di orientamenti in materia di test (*Test Guidelines Programme*) e applicati conformemente ai principi delle buone pratiche di laboratorio. Se un'impresa svolge un test osservando questi metodi, i suoi risultati potranno essere utilizzati ai fini della notifica nella Comunità, così come in Australia, in Giappone e negli Stati Uniti.

La Comunità ha già preso provvedimenti per ridurre la duplicazione dei test. Ad esempio, in base a disposizioni della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CEE) n. 793/93 è possibile evitare che due diverse imprese effettuino lo stesso test. Nel capitolo 5 vengono descritte le azioni concrete da adottare per sviluppare ulteriormente questo approccio.

La Commissione intende vegliare sulla completa applicazione della legislazione che tutela gli animali utilizzati a fini sperimentali ed altri fini scientifici¹¹ in base alla quale, ove possibile, la sperimentazione animale deve essere rimpiazzata da altri metodi scientificamente validi che non comportino l'uso di animali, o che consentano di ridurre il numero oppure che causino minori sofferenze. Allo scopo di ridurre al minimo la sperimentazione animale il nuovo sistema propone di tenere conto dei seguenti elementi:

- devono essere prese in considerazione tutte le informazioni esistenti sulla tossicità e l'ecotossicità delle sostanze, compresi gli studi epidemiologici,
- occorre modificare i requisiti generali in materia di test in modo da includere, laddove opportuno, l'obbligo di svolgere test sulla base delle necessità connesse alle condizioni di esposizione;
- occorre sviluppare programmi di test specifici alle varie sostanze, sotto il controllo delle autorità competenti, per i test di livello 1 e 2,
- è necessario promuovere lo sviluppo di metodi di test alternativi che riducono o evitano l'uso di animali,
- le sostanze esistenti dovrebbero essere raggruppate ai fini della valutazione per ridurre al minimo i test.

Uno dei principali compiti del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (CECMA) presso il Centro comune di ricerca della Commissione europea è la convalida di metodi alternativi che consentano di ridurre, raffinare o rimpiazzare le tecniche che implicano la sperimentazione su animali ("approccio delle tre R"). La Commissione propone di inserire queste metodiche nella legislazione comunitaria non appena saranno messe a punto e di presentarle all'OCSE nell'ambito del programma sugli orientamenti in materia di test, in modo che vengano riconosciute a livello internazionale. Alcuni metodi di test riconosciuti dalla comunità internazionale sono già stati modificati per ridurre ulteriormente il numero di animali necessari al loro svolgimento o quanto meno per ridurre le sofferenze.

Il programma dell'OCSE sugli orientamenti in materia di test punta tra l'altro sulla ricerca volta a ridurre al minimo la sperimentazione animale e a sviluppare metodi alternativi. La Commissione fornisce un supporto concreto a tale programma.

Azione 3F: Promuovere la ricerca sullo sviluppo e la convalida di metodi alternativi a livello comunitario e nazionale e approfondire le informazioni che possono essere ottenute con i test senza dover aumentare il numero di animali da esperimento

Il CECMA dovrebbe continuare a svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto; inoltre occorre accelerare lo sviluppo di nuovi metodi alternativi. Verranno finanziate ricerche a livello comunitario e nei singoli Stati membri per sviluppare e convalidare nuovi test che consentano di ridurre o eliminare completamente gli animali da laboratorio, aumentando il pool di dati che possono essere ottenuti dai test senza dover aumentare anche il numero di animali da esperimento.

Altre priorità della ricerca

¹¹ Direttiva 86/609/CEE del Consiglio, GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Per conseguire gli obiettivi indicati nel presente Libro bianco è importante potenziare la ricerca sia a livello comunitario che nazionale e cercare di colmare le numerose lacune conoscitive. A livello comunitario la Commissione sostiene la ricerca mediante i Programmi quadro di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, che vertono su svariati argomenti, alcuni dei quali sono indicati qui di seguito.

- Miglioramento e semplificazione delle procedure di valutazione dei rischi.
- Affinamento o sviluppo di nuovi metodi tossicologici ed ecotossicologici.
- Studi approfonditi per sviluppare e convalidare metodi di test in vivo e in vitro e metodi di modellamento (ad es. QSAR) e di *screening* per determinare i potenziali effetti avversi delle sostanze chimiche e di quelle che alterano il sistema endocrino, sia in soggetti umani che in animali. Per quanto concerne queste ultime sostanze, la ricerca si concentra tra l'altro sugli effetti prodotti a basso dosaggio, sull'esposizione a lungo termine, sull'esposizione a miscele di sostanze e sui meccanismi di cancerogenesi correlati alle alterazioni del sistema endocrino.
- Sviluppo di processi di produzione "puliti" per ridurre e possibilmente evitare l'uso e la generazione di sostanze pericolose.
- Studi sui sistemi di valutazione dell'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche.

3.3. Esposizione e uso

Per valutare efficacemente i rischi occorrono dati sull'esposizione. Tuttavia, in sede di esame del funzionamento del regolamento (CEE) n. 793/93 è stata constatata una generale mancanza di conoscenze sull'esposizione alle sostanze esistenti in fase di valutazione. Inoltre in molti casi le autorità degli Stati membri responsabili della valutazione non sono state in grado di stabilire tutti gli usi principali di tali sostanze. Queste carenze e la difficoltà di accedere alle informazioni non consentono di monitorare adeguatamente il settore chimico.

Azione 3G: Obbligo per fabbricanti, importatori e utilizzatori "a valle" di determinare i livelli di esposizione

Occorre affrontare il problema della carenza di dati sull'esposizione. A questo scopo è utile introdurre disposizioni che obblighino i fabbricanti e gli utilizzatori a valle (industrie e formulatori) a stimare o, se possibile, determinare analiticamente i livelli di esposizione. Si rimanda ai capitoli 4 e 5 per ulteriori dettagli su questa proposta.

Azione 3H: Sistemi d'informazione sui livelli di concentrazione delle sostanze nell'ambiente

Sarebbe opportuno costituire un sistema di scambio di informazioni sui livelli di concentrazione di sostanze e preparati nell'ambiente e sul loro rilascio. I dati sul monitoraggio raccolti dagli Stati membri o dall'industria dovrebbero risultare facilmente accessibili.

3.4. Costi e benefici

Il costo della batteria di test di base è stato stimato attorno agli 85.000 euro per ogni singola sostanza. Il costo dei test a lungo termine è più difficile da stimare perché mancano esperienze al riguardo. Si sa tuttavia che i test di livello 1 per le nuove sostanze costano circa 250.000 euro per ciascuna sostanza e quelli di livello 2 circa 325.000 euro. Tali costi non dovrebbero essere imputati esclusivamente all'industria dell'UE: chiunque importi sostanze nella Comunità dovrebbe infatti contribuire ad una parte delle spese sostenute per i test in modo da ripartirle equamente (cfr. il punto 5.5). Per analizzare le 30.000 sostanze esistenti

nell'arco dei prossimi undici anni (fino al 2012) occorreranno, in base alle stime, circa 2,1 miliardi di euro¹².

Le spese di gestione del sistema verranno recuperate tramite il prelievo di diritti.

I risultati dei test effettuati sistematicamente hanno consentito di stabilire che almeno il 70% delle nuove sostanze sono pericolose. D'altro canto, poiché i dati sulle proprietà intrinseche delle sostanze esistenti sono ancora molto scarsi, attualmente è quasi impossibile presumere di poterle classificare tutte correttamente per adottare opportune misure di sicurezza. Introducendo l'obbligo di testare queste sostanze si otterrebbero i dati necessari per migliorare nettamente la gestione dei rischi connessi alle sostanze esistenti. Anche se il risultato di tutti questi sforzi fosse soltanto una minima riduzione degli effetti avversi, le risorse finanziarie devolute a tale scopo sarebbero comunque ben spese.

Una migliore gestione dei rischi apporterebbe una serie di vantaggi, tra cui la possibilità di manipolare le sostanze in condizioni di maggior sicurezza e di ridurre il rischio di esposizione dei consumatori e dell'ambiente alle sostanze pericolose. Sebbene sia difficile quantificare in termini monetari i benefici che potrebbero derivare da questo nuovo sistema, è comunque possibile azzardare una stima. In effetti, migliorando la gestione dei rischi si potrebbero salvare alcune vite umane o ridurre l'incidenza e la prevalenza di talune allergie e malattie croniche anche solo di poco; in ogni caso l'investimento sarebbe più che proficuo¹³. Per ulteriori dettagli si rimanda all'allegato I.

4. NUOVO SISTEMA DI CONTROLLO DELLE SOSTANZE CHIMICHE - IL SISTEMA REACH

Mediante l'attuale sistema di notifica basato sui quantitativi di nuove sostanze immesse in commercio sono stati raccolti molti dati estremamente attendibili. Il sistema comporta però un notevole carico di lavoro per le autorità competenti e un considerevole dispendio di risorse, pur riguardando solo una minima parte delle sostanze chimiche sul mercato. Le sostanze esistenti dominano il mercato rispetto a quelle nuove in proporzione 1 a 15. Il principale compito da assolvere in questo settore sarebbe dunque l'istituzione di un sistema che possa far fronte all'ingente numero di sostanze esistenti da analizzare. Anzitutto servono informazioni attendibili da mettere a disposizione degli interessati e in secondo luogo un meccanismo di gestione dei rischi connessi alle sostanze esistenti e a quelle nuove in base allo scadenziario illustrato al capitolo 6.

Azione 4: Istituzione di un unico sistema coerente per concentrare le risorse disponibili sulle sostanze che, in base all'esperienza, richiedono l'intervento delle autorità e che sono particolarmente rilevanti sul piano della sicurezza

Il sistema REACH, proposto in questa sede, si compone di tre elementi:

- a) **Registrazione** dei dati fondamentali forniti dall'industria su circa 30.000 sostanze (sostanze esistenti e nuove il cui volume di produzione supera 1 tonnellata) in un *database* centralizzato. Dalle stime risulta che per l'80% di tutte queste sostanze basterebbe la sola registrazione.
- b) **Valutazione** dei dati registrati relativi a tutte le sostanze il cui volume di produzione supera 100 tonnellate (si tratta di circa 5.000 sostanze, pari al 15% di quelle registrate)

¹² È alquanto improbabile che si verifichi un aumento netto delle risorse pubbliche, poiché il sistema REACH le ripartisce in modo da sgravare le amministrazioni pubbliche dai compiti più onerosi quali il controllo della conformità delle sostanze al di sotto della soglia delle 100 tonnellate e la valutazione globale dei rischi delle sostanze esistenti.

¹³ Nel 1999 il comitato consultivo per le questioni ambientali della Repubblica Federale di Germania (Sachverständigenrat für Umweltfragen) ha stimato a 29 miliardi di euro il costo socioeconomico annuo connesso alle allergie in Europa.

e anche delle sostanze commercializzate in quantitativi inferiori nel caso siano particolarmente problematiche. La valutazione verrà effettuata dalle autorità e prevede tra l'altro la definizione di programmi di test su misura destinati in particolare allo studio degli effetti dell'esposizione a lungo termine.

- c) **Autorizzazione** delle sostanze con determinate proprietà pericolose che danno adito a serie preoccupazioni (sostanze CMR¹⁴ della categoria 1 e 2¹⁵ e POP). Prima di poter utilizzare una data sostanza per usi particolari, di cui è stata comprovata la sicurezza, è necessario ottenere un permesso specifico dell'autorità competente. Le sostanze soggette ad obbligo di autorizzazione sono probabilmente circa 1.400 (pari al 5% delle sostanze registrate). Tali stime si basano sui seguenti elementi:
- 850 sostanze classificate attualmente come CMR (della categoria 1 e 2)
 - sostanze con caratteristiche dei POP¹⁶
 - ulteriori 500 sostanze CMR della categoria 1 e 2 che potrebbero essere identificate in futuro con opportuni test.

Il sistema REACH verrà applicato sia alle nuove sostanze che a quelle esistenti, ma contrariamente a quanto avviene per le nuove sostanze, occorrerà un periodo di transizione di 11 anni per poter introdurre gradualmente nel sistema le numerose sostanze esistenti. In generale le sostanze esistenti prodotte in volumi più elevati verranno registrate per prime, ma sarà comunque possibile registrare anzitutto le sostanze che destano particolari preoccupazioni, anche se prodotte in quantitativi inferiori ai valori soglia. Il programma di lavoro e le scadenze per l'introduzione graduale delle sostanze esistenti nel sistema REACH sono descritti in dettaglio nel capitolo 6.

4.1. Registrazione

Ai fini della registrazione il fabbricante o l'importatore è tenuto a notificare all'autorità competente¹⁷ la sua intenzione di produrre o importare una data sostanza e a presentare un fascicolo contenente le informazioni prescritte dalla normativa. L'autorità competente inserisce tali informazioni in un *database* elettronico, attribuisce alla sostanza un numero di registrazione ed effettua controlli a campione mediante sistemi informatici sulle sostanze registrate per individuare le proprietà che destano particolari preoccupazioni.

La registrazione sarà obbligatoria sia per le nuove sostanze che per quelle esistenti (conformemente alla tabella di marcia illustrata al capitolo 6) prodotte in quantità superiori ad 1 tonnellata. Attualmente è obbligatorio controllare la conformità delle nuove sostanze notificate con un volume di produzione superiore ad 1 tonnellata, ma questo sistema verrà sostituito da controlli a campione e da uno *screening* informatizzato. Il fascicolo relativo alla registrazione dovrà contenere i seguenti dati:

- dati/informazioni sull'identità e le proprietà della sostanza (compresi i dati sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche di cui al capitolo 3)
- usi previsti e stima dell'esposizione di soggetti umani e dell'ambiente
- volumi di produzione previsti

¹⁴ Sostanze CMR = sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione

¹⁵ Cfr. la definizione nella direttiva 67/548/CEE.

¹⁶ Caratteristiche definite nella futura Convenzione di Stoccolma sui POP (cfr. il punto 2.3.)

¹⁷ Cfr. il capitolo 8 per le modalità di ripartizione delle competenze tra le autorità degli Stati membri e la Commissione.

- proposta di classificazione ed etichettatura della sostanza
- schede di sicurezza
- valutazione preliminare dei rischi che comprenda anche gli usi previsti
- misure proposte per la gestione dei rischi.

4.2. Valutazione

Nella fase di valutazione le autorità procedono ad un attento esame dei dati forniti dall'industria e decidono il programma di test da effettuare in funzione della sostanza in questione, basandosi sulle proposte presentate dall'industria, conformemente a quanto illustrato al capitolo 3.

Quantitativi superiori a 100 tonnellate. Quando il volume di produzione/importazione di una determinata sostanza è pari a 100 o 1.000 tonnellate (oppure supera tali valori soglia nel caso delle sostanze esistenti), il fabbricante o importatore è tenuto a presentare all'autorità competente tutte le informazioni disponibili e a proporre una strategia per effettuare test più approfonditi in base agli obblighi generali in materia di informazione definiti nella legislazione. L'autorità deve valutare le informazioni ricevute e la strategia proposta dall'industria e decidere come procedere.

In sostanza il regime che disciplina le nuove sostanze rimarrà invariato per i quantitativi superiori a 100 tonnellate, ma il fatto che il fabbricante o l'importatore metta a disposizione delle autorità informazioni sulla valutazione dei rischi consentirà di ridurre il carico di lavoro per le amministrazioni nazionali. I programmi di test del livello 1 (100 tonnellate) e del livello 2 (1.000 tonnellate) saranno definiti in modo da tenere conto delle caratteristiche specifiche di ciascuna sostanza, come precisato nel capitolo 3.

Quantitativi inferiori a 100 tonnellate. Le sostanze di cui si sospettano proprietà persistenti e tendenti al bioaccumulo, così come quelle caratterizzate da determinate proprietà pericolose (ad es. mutagenicità o elevata tossicità), oppure le sostanze la cui struttura molecolare desta preoccupazioni (ad es. quelle identificate mediante lo studio delle relazioni quantitative struttura-attività, QSAR) dovranno essere sottoposte ad una valutazione da parte delle autorità anche se il volume commercializzato non supera le 100 tonnellate. In base ai risultati di tale valutazione potrebbe risultare necessario introdurre d'urgenza misure di sicurezza e/o effettuare ulteriori test. Pertanto anche con il nuovo sistema le autorità avranno il diritto di richiedere, caso per caso, informazioni supplementari su sostanze commercializzate in quantitativi inferiori ai valori soglia, così come avviene nell'ambito dell'attuale sistema di notifica. Inoltre esse dovrebbero acquisire il diritto di richiedere ulteriori test qualora i volumi prodotti e/o importati da tutti i fabbricanti e/o tutti gli importatori complessivamente superino in misura considerevole il valore soglia del livello immediatamente successivo riferito ad un unico produttore o importatore.

4.3. Autorizzazione di sostanze estremamente problematiche

L'uso a scopi particolari o la commercializzazione di sostanze estremamente problematiche, come tali o come componenti di un prodotto, sono soggetti ad obbligo di autorizzazione preliminare da parte delle autorità competenti. Verranno indicate chiaramente tutte le limitazioni al riguardo, nonché le scadenze sia per l'industria che per le autorità.

Sostanze per le quali l'autorizzazione è obbligatoria. Le seguenti nuove sostanze e sostanze esistenti, comprese quelle commercializzate in quantità inferiori a 100 tonnellate, che presentano proprietà pericolose particolarmente preoccupanti verranno gradualmente introdotte nel regime che prevede l'obbligo di autorizzazione. Fanno eccezione gli usi che non danno adito a preoccupazioni.

- Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR della categoria 1 e 2).
- Sostanze con caratteristiche tipiche dei POP¹⁸.

Ricerche più approfondite. Occorre approfondire le ricerche volte allo sviluppo di criteri atti ad indentificare le sostanze PBT e VPVB¹⁹ diverse dai POP. La Commissione deciderà in un secondo momento il regime cui dovranno essere sottoposte tali sostanze con queste caratteristiche.

Sostanze che alterano il sistema endocrino: Con il sistema REACH quasi tutte le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino dovrebbero essere soggette all'obbligo di autorizzazione. Finora a queste sostanze sono stati associati svariati effetti gravi per la salute, tra cui cancro dei testicoli, cancro della mammella, cancro della prostata, spermacrasia e riduzione del volume del seme, criptorchidismo, ipospadia e disfunzioni nello sviluppo del sistema immunitario e del sistema nervoso. Una sostanza correlata a questi effetti dovrebbe essere classificata come cancerogena o tossica per la riproduzione e dunque essere soggetta all'obbligo di richiesta di autorizzazione. Anche l'uso di alcune sostanze POP è stato correlato ad effetti avversi sul sistema endocrino di talune specie della fauna selvatica; di conseguenza pure per esse dovrà essere introdotto l'obbligo di autorizzazione.

Attuazione della procedura di autorizzazione. Numerose sostanze per le quali dovrebbe vigere l'obbligo di richiesta di autorizzazione verranno identificate solo se testate ai livelli 1 e 2 quando si troveranno già in commercio in notevoli quantità. Per consentire di applicare la procedura di autorizzazione è necessario prevedere un periodo di transizione per la raccolta delle informazioni necessarie e la compilazione dei fascicoli da presentare per la richiesta di autorizzazione. Occorre anche tenere conto dei tempi necessari per decidere in merito all'autorizzazione. Si propone pertanto una procedura decisionale in due fasi:

- Fase 1 - Identificazione della sostanza o degli usi particolari soggetti ad obbligo di autorizzazione e successiva determinazione di una data precisa a decorrere dalla quale gli usi non autorizzati saranno proibiti. Nella fase 1 si procede anche ad identificare gli eventuali usi per i quali in generale è possibile derogare all'obbligo di autorizzazione. Le sostanze verranno inserite gradualmente nel sistema il più presto possibile, dando tuttavia la precedenza a quelle più problematiche.
- Fase 2 - Concessione dell'autorizzazione per usi particolari sulla base di una valutazione dei rischi che il notificante presenta alle autorità e che riguarda l'intero ciclo di vita della sostanza, compreso lo smaltimento, in riferimento all'uso in questione. I fabbricanti e gli importatori potranno presentare assieme le informazioni prescritte per una data sostanza e/o quelle riferite a più sostanze contemporaneamente (domande collettive). In generale le autorità non obbligheranno il notificante ad effettuare ulteriori test, ma gli chiederanno di definire i dati sull'esposizione di cui le autorità hanno bisogno per poter prendere una decisione. L'autorizzazione viene concessa a condizione che l'uso cui è destinata la sostanza comporti solo un rischio trascurabile. È possibile concedere un'autorizzazione condizionata, sempreché i vantaggi socioeconomici generali connessi all'uso della sostanza in questione lo giustifichino. La decisione da parte delle autorità in merito all'autorizzazione deve essere presa entro tempi ragionevolmente brevi a decorrere dalla presentazione della valutazione dei rischi, allo scopo di evitare che una sostanza sia esclusa dal mercato a causa di lungaggini burocratiche.

¹⁸ Che rispondono ai criteri stabiliti nell'allegato D della futura Convenzione di Stoccolma sui POP (cfr. il punto 2.3).

¹⁹ Sostanze PBT = sostanze **p**ersistenti, **b**ioaccumulanti e **t**ossiche; sostanze VPVB = sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti (*very persistent and very bioaccumulative*).

Deroghe. Quando una sostanza è destinata ad usi particolari che non destano preoccupazioni (ad esempio usi industriali controllati o impieghi in laboratori di ricerca) è possibile concedere una deroga generale alla procedura di autorizzazione.

Ruolo proattivo dell'industria. L'attuale sistema prevede che siano le autorità a dover fornire argomentazioni convincenti, di norma nel contesto di una valutazione dei rischi, prima di adottare misure di restrizione. Il loro compito è reso ancora più difficile dal fatto che il sistema in vigore non incoraggia l'industria a promuovere la valutazione dei rischi. Al contrario, prolungando i tempi l'industria ottiene il vantaggio di avere a disposizione un periodo più lungo per la commercializzazione. Di norma l'industria fornisce dati solo quando ha tutto l'interesse ad evitare eventuali restrizioni. Un'evidente carenza di dati aggrava ulteriormente la situazione perché nella maggior parte dei casi nelle conclusioni sulla valutazione dei rischi le autorità affermano che "occorrono ulteriori dati" prima di poter adottare una decisione con cognizione di causa circa la gestione dei rischi. Altri ritardi sono dovuti a circostanze per le quali occorre sviluppare metodi analitici prima di poter controllare l'applicazione effettiva di eventuali restrizioni, e ancora una volta sono le autorità a doversi accollare gli oneri connessi a tali metodi. Tutto questo sistema non contribuisce certamente a garantire un elevato livello di sicurezza.

Viceversa nel sistema di autorizzazione proposto in questa sede è l'industria ad assumere un ruolo proattivo nell'intero processo di valutazione. Nel caso occorranno strumenti analitici per il controllo dell'esposizione le imprese sono tenute a presentarli per poter ottenere un'autorizzazione.

Maggiore flessibilità. Nella fase di autorizzazione può risultare necessario valutare anche l'impatto socioeconomico dell'uso di una determinata sostanza. Contrariamente al sistema attuale, in base al quale è l'autorità a dover effettuare un'analisi costi/benefici, il produttore o utilizzatore della sostanza dovrebbe essere obbligato a fornire dati a comprova del fatto che i vantaggi dichiarati connessi all'uso prolungato di una determinata sostanza superano i potenziali effetti avversi per la salute umana e l'ambiente. Il sistema REACH presenta evidenti vantaggi per l'industria. Attualmente la direttiva 76/769/CEE prevede restrizioni per determinati usi di sostanze senza peraltro fornire un meccanismo adeguato di deroga, caso per caso, a tali disposizioni. Sotto questo profilo, invece, il sistema REACH è più flessibile, a condizione che vengano comunque adottate opportune misure di sicurezza. Il sistema è infatti più sensibile al progresso tecnologico e offre maggiori garanzie, adattate alle singole sostanze, in particolare in riferimento a quelle più problematiche.

4.4. Procedura d'urgenza per la gestione dei rischi connessi ad altre sostanze

Le decisioni sugli usi specifici di sostanze che non presentano alcuna delle proprietà indicate nel paragrafo concernente l'autorizzazione, ma per le quali occorrono restrizioni, dovrebbero essere adottate mediante una procedura accelerata più sofisticata.

Procedura accelerata per la valutazione. La procedura di valutazione dei rischi potrà essere accelerata grazie ai seguenti quattro elementi.

- 1) L'obbligo di registrare tutte le sostanze commercializzate in quantitativi superiori ad una tonnellata comporterà la rilevazione di dati approfonditi sulle proprietà inerenti alla sicurezza e alla salute di tutte le sostanze in commercio (cfr. il capitolo 5).
- 2) L'obbligo per le imprese di presentare una valutazione preliminare dei rischi alle autorità competenti consentirà a quest'ultime di disporre di dati utili e completi sulla sicurezza d'uso di una determinata sostanza chimica, evitando così di esporre i lavoratori, la popolazione in generale e l'ambiente a rischi eccessivi. Pertanto, per la maggior parte delle sostanze (presumibilmente più dell'80%) non occorrerà procedere ad un'ulteriore valutazione. Nei pochi casi in cui è necessario analizzare ulteriormente

la sostanza, sarà più facile capire che tipo di test supplementari è bene condurre. L'intero processo sarà molto più rapido rispetto al sistema attuale.

- 3) Con il nuovo sistema l'industria dovrà non solo effettuare la valutazione preliminare dei rischi, ma anche rispondere della sicurezza dei prodotti che immette in commercio. Le imprese saranno tenute a collaborare allo svolgimento della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario in casi particolari. Verranno eliminati i ritardi che caratterizzano l'attuale sistema dovuti essenzialmente al fatto che le autorità nazionali devono accollarsi l'onere della valutazione dei rischi senza peraltro di disporre delle necessarie risorse.
- 4) Nella maggior parte dei casi la valutazione globale dei rischi verrà sostituita da una valutazione mirata dei rischi. Nel sistema attualmente in vigore, stabilito dal regolamento (CEE) n. 793/93, l'obbligo di esaminare tutti gli effetti pericolosi, tutte le popolazioni potenzialmente esposte e tutti i comparti ambientali causava notevoli ritardi.

Questi quattro elementi concorreranno insieme ad abbreviare notevolmente i tempi necessari per la valutazione dei rischi.

Processo legislativo più rapido. I seguenti due fattori contribuiranno ad accelerare il processo legislativo:

- 1) Il principio di precauzione potrà essere invocato ogni qualvolta il processo di valutazione dei rischi subisca ritardi immotivati o sussista il sospetto di un rischio inaccettabile. In particolare, se un produttore di una determinata sostanza tende a procrastinare la presentazione delle necessarie informazioni o dei risultati dei test, l'ente centrale di gestione del sistema può intervenire e completare la valutazione trasmettendo successivamente il fascicolo dei dati alla Commissione con la raccomandazione di applicare il principio di precauzione e di introdurre opportune misure di gestione dei rischi, compreso un eventuale divieto generale della sostanza in questione.
- 2) Per adottare misure di gestione dei rischi connessi ad altre sostanze in un lasso di tempo relativamente breve occorre accelerare ulteriormente la procedura. A tale scopo la Commissione dovrebbe essere autorizzata a ricorrere alla procedura di comitato prevista dalla direttiva 76/769/CEE in misura più incisiva rispetto al passato.

Questo approccio terrebbe conto di tutta una serie di implicazioni relative alle misure restrittive previste e permetterebbe soprattutto di stabilire se eventuali sostanze sostitutive sono più o meno pericolose di quelle normalmente utilizzate.

5. RUOLO, DIRITTI E RESPONSABILITÀ DELL'INDUSTRIA

L'attuale legislazione prevede già una serie di disposizioni che disciplinano le varie fasi della catena di produzione obbligando i fabbricanti e gli utilizzatori a rispondere della sicurezza delle sostanze chimiche. La direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti²⁰ estende la responsabilità da prodotto anche ai prodotti destinati ai consumatori finali per usi che non dovrebbero comportare rischi inaccettabili in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili. In sede di riesame della normativa è stato constatato che un'attribuzione così generica delle responsabilità non consente di valutare la sicurezza delle sostanze chimiche in modo soddisfacente. Occorrono dunque ulteriori disposizioni che disciplinino in modo più dettagliato i doveri che incombono all'industria e che prevedano l'obbligo di garantire la sicurezza delle sostanze immesse sul mercato per determinati usi, a prescindere dal quantitativo.

5.1. Generazione di dati

In base all'attuale sistema solo i produttori e i fabbricanti e non gli utilizzatori "a valle" devono effettuare test sulle sostanze chimiche; sarebbe invece opportuno riconsiderare il ruolo di questi ultimi nel processo di analisi delle sostanze che anch'essi utilizzano.

Azione 5A: Gli utilizzatori a valle sono tenuti ad effettuare i test

Anche gli utilizzatori a valle devono assumersi responsabilità in merito alla sicurezza dei loro prodotti. Le autorità dovrebbero dunque poter esigere anche da questa categoria l'esecuzione di ulteriori test, qualora l'uso a valle differisca da quello previsto dal fabbricante o dall'importatore e qualora i possibili scenari di esposizione connessi a questo tipo d'uso si discostino significativamente dalle condizioni di esposizione testate all'origine. I programmi relativi ai test supplementari dovrebbero essere sviluppati in stretta consultazione con le autorità.

5.2. Valutazione dei rischi e della sicurezza

La direttiva 67/548/CEE e il regolamento (CEE) n. 793/93 obbligano le autorità ad effettuare la valutazione dei rischi, imponendo loro una notevole mole di lavoro, soprattutto in riferimento alla valutazione delle sostanze esistenti.

Poiché l'industria è responsabile dell'uso sicuro e dello smaltimento delle sostanze chimiche e visto che la valutazione dei rischi è il metodo di elezione per determinarne la sicurezza, la distribuzione del carico di lavoro tra le autorità e l'industria così come prevista dal sistema attuale non è equilibrata. Le sostanze chimiche sono utilizzate in una miriade di prodotti finiti; pertanto il compito di effettuare o comunque partecipare alla valutazione dei rischi non dovrebbe spettare alle autorità. La Commissione ritiene invece che, come già suggerito dal Consiglio, le autorità dovrebbero concentrare i propri sforzi sui settori che destano più preoccupazioni.

Azione 5B: I fabbricanti e gli utilizzatori a valle sono tenuti ad effettuare la valutazione dei rischi

Il compito di effettuare la valutazione dei rischi dovrebbe spettare all'industria, nel senso che il fabbricante/importatore e l'utilizzatore a valle dovrebbero occuparsi delle necessarie valutazioni dei rischi per le sostanze e i preparati.

²⁰ GUL 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

5.3. Informazioni che l'industria è tenuta a fornire alle autorità

L'industria dovrebbe trasmettere alle autorità informazioni su qualunque sostanza conformemente a quanto indicato al capitolo 4. Anche se i quantitativi sono inferiori ai valori indicati nel suddetto capitolo, l'industria dovrebbe comunque raccogliere le necessarie informazioni in materia di sicurezza e conservarle in registri messi a disposizione all'occorrenza.

Azione 5C: Gli utilizzatori a valle sono tenuti ad informare le autorità

La Commissione propone di introdurre l'obbligo di informare le autorità qualora una determinata sostanza venga utilizzata a valle secondo modalità non previste dal fabbricante o dall'importatore e dunque non considerate nella valutazione preliminare dei rischi.

5.4. Informazioni che i fabbricanti e gli importatori sono tenuti a trasmettere agli utilizzatori a valle, agli utilizzatori professionali e ai consumatori

Le informazioni concernenti l'uso sicuro delle sostanze chimiche devono essere messe a disposizione di tutti gli utilizzatori, compresi i consumatori finali. Fondamentalmente il sistema di sicurezza dipende dalla qualità e dalla comprensibilità delle informazioni trasmesse lungo la catena di produzione. Le *schede di sicurezza* e l'*etichettatura apposta sull'imballaggio* sono i principali vettori di tali informazioni, ma purtroppo presentano numerosi punti deboli. Il sistema delle schede di sicurezza verrà discusso nel paragrafo che segue, mentre la *classificazione* e l'*etichettatura* vengono considerate più avanti nel capitolo 7.

Azione 5D: Trasmissione di informazioni agli utilizzatori industriali e professionali mediante le schede di sicurezza

Nonostante alcune carenze individuate in sede di riesame, in generale le schede di sicurezza sono ritenute sufficientemente adeguate per trasmettere agli utilizzatori informazioni circa la sicurezza delle sostanze chimiche. La Commissione propone di costituire un gruppo di lavoro di esperti degli Stati membri, cui possano partecipare anche rappresentanti dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche, per ottenere pareri

- sulla possibilità di migliorare la qualità delle schede di sicurezza e
- sulle modalità di esame degli attuali requisiti in materia di informazione, allo scopo di approfondirli per consentire agli utilizzatori di effettuare la valutazione dei rischi.

5.5. Diritti di proprietà sui risultati dei test

Per evitare la duplicazione della sperimentazione animale sono state introdotte nella direttiva 67/548/CEE e nel regolamento (CEE) n. 793/93 disposizioni specifiche in materia di scambio di dati e condivisione dei costi dei test, che peraltro tornano a vantaggio anche dell'industria in quanto riducono i costi complessivi dei test. Una regolamentazione in materia di condivisione dei risultati e dei costi dei test è essenziale anche ai fini della concorrenza leale. Senza l'obbligo di condivisione dei dati e dei costi, infatti, le imprese tenderebbero a procrastinare l'esecuzione dei test nella speranza che i dati vengano raccolti dai concorrenti che producono la stessa sostanza, i quali si accollerebbero così il costo complessivo delle analisi.

L'introduzione dell'obbligo di effettuare test in funzione dell'esposizione alle sostanze e le nuove disposizioni sul loro uso a valle potrebbero accentuare ulteriormente il problema dell'attribuzione dei costi. Ad esempio, se un utilizzatore a valle svolgesse test supplementari per raccogliere dati riferiti a condizioni di esposizione sostanzialmente diverse da quelle previste dal fabbricante, quest'ultimo potrebbe sfruttare tali dati per estendere i possibili usi della sostanza in questione. In questo modo potrebbe aumentare il numero dei suoi potenziali clienti e i volumi di vendita, talvolta a detrimento dell'utilizzatore a valle. Inoltre, questo

sistema indurrebbe i fabbricanti a ridurre al minimo i tipi di uso ufficialmente previsti per le varie sostanze per evitare di dovere condurre test specifici, in attesa che questi vengano completati dagli utilizzatori a valle. Tutto ciò comporterebbe senz'altro distorsioni della concorrenza.

Azione 5E: Diritti di proprietà sui risultati dei test

Nell'ambito del nuovo sistema chiunque generi dati di test verrebbe incentivato a condividerli, mentre chi intenda servirsene dovrebbe corrispondere al titolare un contributo equo e proporzionato.

Azione 5F: Duplicazione dei test

La nuova normativa dovrebbe prevedere disposizioni atte ad evitare la duplicazione di test che prevedono il ricorso ad animali vertebrati. La ripetizione di un test non consentirebbe comunque di derogare all'obbligo di rimborsare il titolare dei diritti di proprietà sui risultati originali.

6. SOSTANZE ESISTENTI: TAPPE E SCADENZE

L'analisi e la valutazione delle numerose sostanze esistenti deve procedere per fasi. Nel presente capitolo vengono descritte le disposizioni necessarie a tale scopo corredate di uno scadenziario per lo svolgimento dei lavori. Vengono inoltre illustrate le future competenze delle autorità nell'ambito della procedura di valutazione dei rischi.

Azione 6A: Approccio graduale per la registrazione delle sostanze

Verranno definite scadenze precise entro le quali devono essere presentati i fascicoli per la registrazione delle sostanze esistenti. In generale le sostanze prodotte in quantità più elevate dovranno essere registrate per prime, sebbene la flessibilità del sistema consenta di registrare in via preliminare le sostanze che destano particolari preoccupazioni, anche se prodotte in quantitativi inferiori ai valori soglia (ad es. le sostanze destinate ai consumatori finali o caratterizzate da particolari proprietà pericolose appurate o sospette). Fatte queste premesse e auspicando una rapida adozione dei nuovi strumenti legislativi si suggeriscono le seguenti scadenze per la presentazione dei fascicoli necessari per la registrazione delle sostanze:

- sostanze con un volume di produzione superiore a 1.000 tonnellate: al più tardi entro il 2005,
- sostanze con un volume di produzione superiore a 100 tonnellate: al più tardi entro il 2008,
- sostanze con un volume di produzione superiore a 1 tonnellata: al più tardi entro il 2012.

I fascicoli elaborati su base volontaria ad opera dell'ICCA, l'organizzazione mondiale delle industrie chimiche, e conformi al modello definito dall'OCSE verranno ritenuti validi ai fini della registrazione, ma le informazioni ivi contenute dovranno essere completate e rese conformi ai requisiti descritti nei capitoli precedenti.

Azione 6B: Approccio graduale per l'analisi e la valutazione delle sostanze esistenti prodotte in quantità elevate

Per l'analisi e la valutazione delle sostanze esistenti prodotte in quantità elevate occorre procedere in fasi graduali. I test del livello 2 per le sostanze che superano 1.000 tonnellate dovrebbero essere completati entro il 2010, mentre i test del livello 1 per le sostanze prodotte in quantitativi superiori a 100 tonnellate dovrebbero essere conclusi entro il 2012.

Azione 6C: Costituzione di una task force per la revisione dei dati disponibili

Sarebbe opportuno affiancare all'Ufficio europeo delle sostanze chimiche una *task force* composta da circa 15 esperti degli Stati membri con funzioni consultive per il periodo intermedio che intercorre prima dell'attuazione della nuova legislazione. Tale *task force* verrebbe incaricata di:

- valutare le informazioni relative alle sostanze superiori a 1.000 tonnellate trasmesse dall'industria e caricate nella base di dati IUCLID
 - a) esaminando le proposte di classificazione ed etichettatura
 - b) valutando le informazioni IUCLID circa le proprietà, l'esposizione e gli usi
 - c) proponendo ulteriori programmi di test in collaborazione con il CECMA
- esaminare i fascicoli presentati all'OCSE nel quadro dell'iniziativa volontaria dell'ICCA
- formulare raccomandazioni circa le sostanze che si prestano ad essere raggruppate ai fini della registrazione o che dovrebbero essere esentate dall'obbligo generale di registrazione.

7. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

In base alla normativa attualmente in vigore le sostanze pericolose devono essere classificate ed etichettate o conformemente all'allegato I della direttiva 67/548/CEE (*classificazione armonizzata*) oppure, se non figurano nell'elenco di questo allegato, conformemente ai principi di cui all'allegato VI della medesima direttiva sulla base di proposte avanzate dall'industria (*autoclassificazione*). L'allegato I è stato compilato nel corso di svariati decenni e attualmente comprende circa 5.000 sostanze pericolose.

Una valutazione sistematica ha rivelato che circa il 70% delle nuove sostanze sono state classificate come pericolose (ad esempio cancerogene, tossiche, sensibilizzanti, irritanti o pericolose per l'ambiente). Visto l'ingente numero di sostanze esistenti e partendo dal presupposto che il numero di quelle da classificare sarebbe proporzionale a quello delle nuove sostanze, l'attuale sistema appare piuttosto inadeguato per la definizione di un elenco completo e armonizzato di tutte le sostanze.

La classificazione in base a talune proprietà pericolose determina il tipo di gestione dei rischi di tali sostanze (cfr. capitolo 3). Per evitare qualsiasi ambiguità in riferimento alle misure di gestione dei rischi occorre conservare nel nuovo sistema alcuni elementi della classificazione armonizzata.

Azione 7A: Considerazione delle proprietà più importanti ai fini della classificazione armonizzata

Il lavoro delle autorità dovrebbe concentrarsi sulle principali proprietà pericolose, quali la cancerogenicità, la mutagenicità e la tossicità per la riproduzione (proprietà CMR), le quali comportano importanti misure di gestione del rischio.

Azione 7B: Preparazione dell'elenco delle sostanze pericolose da parte dell'industria

La Commissione chiederà all'industria di trasmetterle un elenco contenente informazioni complete sulla classificazione e l'etichettatura di tutte le sostanze pericolose presenti sul mercato. Tale elenco dovrebbe essere pubblicato su Internet per poter essere consultato a titolo gratuito.

Azione 7C: Semplificazione dell'attuale sistema di etichettatura e maggiore comprensibilità grazie al sistema globale armonizzato

È in corso un dibattito per la definizione di un sistema globale armonizzato; pertanto sarebbe opportuno intervenire proprio in questa sede per rivedere in misura sostanziale le attuali disposizioni in materia di etichettatura, considerare l'opportunità di semplificarle e migliorare la comprensibilità delle etichette.

8. GESTIONE DEL SISTEMA

Nel presente capitolo vengono esposte in forma sintetica le modalità di gestione del sistema REACH illustrato al capitolo 4.

8.1. Procedure di decisione nell'ambito del sistema REACH

Esistono fondamentalmente due tipi di decisioni da adottare nell'ambito del sistema REACH: decisioni sulle informazioni da trasmettere a seguito della valutazione di una determinata sostanza e decisioni circa la gestione dei rischi nel contesto della procedura di autorizzazione.

Decisioni nella fase di valutazione: Il sistema deve prevedere un meccanismo che, tenendo conto della valutazione preliminare dei rischi effettuata dall'industria, consenta di decidere rapidamente se occorrono ulteriori informazioni oppure programmi di test specifici in merito ad un numero elevato di sostanze. La procedura prevista dal regolamento (CEE) n. 793/93 per richiedere all'industria test supplementari sulle sostanze esistenti si è rivelata estremamente complessa e lenta. Con il nuovo sistema verrà applicato lo stesso approccio utilizzato per le nuove sostanze: spetterà alle autorità degli Stati membri decidere sull'opportunità di richiedere test supplementari e la procedura di comitato verrà applicata solamente qualora le autorità degli Stati membri non riescano a raggiungere un accordo.

Procedure di adozione delle decisioni

Decisioni nella fase di autorizzazione. L'autorizzazione dovrebbe essere concessa o dagli Stati membri o dalla Comunità in funzione dell'impatto previsto di una determinata sostanza. Gli Stati membri dovrebbero occuparsi delle autorizzazioni per l'uso di sostanze delle quali occorre valutare soprattutto i potenziali effetti sui lavoratori e sull'ambiente locale. Per contro, le autorizzazioni per l'uso di sostanze che destano particolari preoccupazioni e che sono contenute in prodotti commercializzati nella Comunità possono avere ripercussioni più generalizzate sulla salute umana o sull'ambiente o sul funzionamento del mercato interno. Pertanto sarebbe più opportuno che questo tipo di autorizzazione venga concesso mediante decisione adottata a livello comunitario.

Come già illustrato al capitolo 4 la procedura di autorizzazione si articola in due fasi:

- fase 1: identificazione delle sostanze o di particolari usi di una determinata sostanza oggetto di una futura autorizzazione e definizione di una data precisa a decorrere dalla quale tutti gli usi non autorizzati verranno vietati;
- fase 2: autorizzazione vera e propria per particolari usi.

Visto che il divieto di utilizzare una determinata sostanza può avere un impatto generale sul mercato interno della Comunità, le decisioni di cui alla fase 1 e quelle concernenti la determinazione degli usi che gli Stati membri possono autorizzare dovrebbero essere adottate a livello comunitario. Le decisioni circa l'autorizzazione per usi specifici (fase 2) dovrebbero essere adottate al livello più opportuno in base a quanto definito nella fase 1. In generale si applicherà una procedura di comitato per tutte le decisioni adottate a livello comunitario.

Decisioni nell'ambito della procedura d'urgenza per la gestione dei rischi. Tale procedura si compone di due fasi:

- fase 1: identificazione delle sostanze o di particolari usi di una determinata sostanza oggetto di future misure di restrizione, con indicazione precisa della portata di tali restrizioni
- fase 2: adozione della decisione vera e propria che limita o vieta l'uso della sostanza.

Visto che il divieto di utilizzare una determinata sostanza può avere un impatto sul mercato interno della Comunità, entrambe le decisioni dovrebbero essere adottate a livello comunitario. Le decisioni prese nella fase 2 implicano l'adozione di strumenti legislativi nel quadro della direttiva 76/769/CEE riveduta. In generale per tutte le decisioni adottate a livello comunitario si farà ricorso ad una procedura di comitato, che lascerebbe comunque invariate le attuali pratiche.

8.2. Costituzione di un ente centrale

La Commissione propone in questa sede di costituire un ente centrale (un Ufficio europeo delle sostanze chimiche con competenze più allargate) incaricato di gestire il sistema REACH e di fornire il necessario supporto scientifico e tecnico. Traendo spunto dalle esperienze acquisite e applicando il suo nuovo mandato, l'Ufficio europeo delle sostanze chimiche dovrebbe essere incaricato di ricevere i fascicoli per la registrazione delle sostanze, trasmetterne una copia alle autorità degli Stati membri, creare e gestire una base di dati centralizzata contenente tutte le sostanze e i preparati chimici registrati ed effettuare controlli a campione e uno *screening* computerizzato delle sostanze registrate per valutarne le proprietà che destano particolari preoccupazioni. Esso dovrà anche affiancare le autorità degli Stati membri ai fini della valutazione delle sostanze.

Tale ente dovrebbe garantire il libero accesso a tutte le informazioni non confidenziali e organizzare un sistema efficiente e sicuro per lo scambio di informazioni coperte dal segreto industriale a livello delle autorità nazionali. Esso dovrebbe inoltre sostenere e coordinare gli Stati membri chiamati a decidere nella fase di valutazione per garantire un approccio coerente. L'Ufficio europeo delle sostanze chimiche fornirebbe dunque il supporto operativo necessario per lo svolgimento delle procedure di autorizzazione avvalendosi dei pareri degli esperti degli Stati membri e del CSTE. La Commissione procederà ad uno studio preliminare di fattibilità con analisi costi/benefici.

8.3. Ruolo degli Stati membri

In sostanza le competenze attribuite attualmente alle autorità degli Stati membri rimarrebbero invariate. Le autorità continuerebbero infatti ad essere responsabili collettivamente della registrazione e della valutazione delle sostanze, così come lo sono già per le notifiche delle nuove sostanze. Affinché le loro decisioni acquistino maggiore coerenza occorre un coordinamento a cura dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche per lo sviluppo di orientamenti sullo svolgimento dei test specifici alle sostanze. L'esperienza acquisita dalla *task force* (cfr. capitolo 6) potrebbe servire ad elaborare tali orientamenti.

Per ovviare all'attuale squilibrio nella ripartizione nel carico di lavoro tra le autorità degli Stati membri le sostanze registrate verrebbero attribuite ai singoli Stati membri su base proporzionale. Sarebbe opportuno comunque conservare le attuali disposizioni in materia di scambio di informazioni oltre che la possibilità di ricorrere alla procedura di comitato quando le autorità degli Stati membri non riescono ad accordarsi.

9. INFORMAZIONI AL PUBBLICO

La Commissione ha consultato tutte le parti interessate e soprattutto le ONG che rappresentano gli interessi dei consumatori, coinvolgendole attivamente nel processo di elaborazione del nuovo sistema. In mancanza di una simile apertura sarebbe difficile far comprendere all'opinione pubblica i vantaggi connessi a questa strategia, né si potrebbe garantire che la Commissione abbia effettivamente tenuto conto di tutti gli interessi in gioco. La Commissione si impegna a continuare su questa linea, consultando anche in futuro tutti i soggetti interessati prima di procedere alle fasi di attuazione, gestione e revisione della strategia.

I cittadini europei dovrebbero avere accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche cui sono esposti, ma tali informazioni dovrebbero essere presentate in modo da consentire a chiunque di capire i rischi connessi all'uso e giudicare in modo equilibrato l'accettabilità di questi rischi. Un migliore accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche comporterà una maggiore sensibilizzazione dell'opinione pubblica e una precisazione delle competenze, ma anche delle responsabilità, delle imprese e delle autorità. Visto che la Commissione pubblica regolarmente in più lingue una raccolta aggiornata dei dati sulle sostanze chimiche, non sarebbe difficile sviluppare ulteriormente questo lavoro. Da ultimo occorrerà definire una serie di indicatori sui rischi connessi all'uso delle sostanze chimiche.

La Commissione riconosce il diritto di scelta dei consumatori i quali, grazie alle informazioni ottenute, dovrebbero essere messi in condizione di decidere se eventuali prodotti alternativi presenti sul mercato siano più convenienti in termini di proprietà intrinseche e relativi rischi.

In sede di riesame della legislazione è stata evidenziata la necessità di trasmettere ai consumatori informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e per l'ambiente, sui gravi pericoli e sull'uso sicuro dei prodotti chimici. La Commissione ritiene che tali informazioni debbano essere comunicate in primo luogo dall'industria e dagli utilizzatori a valle, in modo che i consumatori possano decidere meglio in merito all'acquisto di tali prodotti.

Attualmente non esiste un sistema centralizzato che consenta al pubblico di stabilire se una determinata sostanza chimica sia già disciplinata dalle disposizioni in vigore o se tali disposizioni siano in procinto di essere adottate. I consumatori hanno infatti scarse conoscenze circa i requisiti dell'attuale legislazione in materia di sostanze chimiche. Il nuovo sistema dovrebbe dunque facilitare la comprensione della legislazione vigente e garantire l'accesso facilitato alle informazioni.

Azione 9A: Accesso alle informazioni non riservate nell'ambito del nuovo sistema

Tutte le parti interessate, compresa l'opinione pubblica in generale e le piccole e medie imprese (PMI con meno di 250 addetti) dovrebbero avere libero accesso alle informazioni di carattere non riservato tramite la base di dati centralizzata (cfr. capitolo 4). Le informazioni dovrebbero essere sintetizzate in schede facili da leggere per semplificarne l'uso da parte degli interessati. Queste schede riassuntive conterranno un breve profilo delle proprietà pericolose, dei requisiti in materia di etichettatura e delle principali disposizioni legislative comunitarie che disciplinano la sostanza in questione, compresi gli usi autorizzati e le misure per la gestione dei rischi.

10. ATTUAZIONE E CONTROLLO

La Commissione propone di rivedere l'efficacia e l'efficienza della strategia sulle sostanze chimiche una volta attuata la nuova legislazione. L'analisi del funzionamento delle nuove disposizioni dovrebbe tenere conto dell'opinione di tutte le parti interessate.

Spetta agli Stati membri verificare l'effettiva applicazione delle nuove norme nel proprio territorio. Tuttavia, da una serie di studi e progetti sull'attuazione concreta della normativa in materia di sostanze chimiche risulta che l'industria è spesso inadempiente e che gli Stati membri non procedono al controllo dell'attuazione delle disposizioni legislative in modo sufficientemente coerente. Pur potendo dimostrare una condizione di inadempienza o l'esistenza di reali danni alla salute umana o all'ambiente, gli indennizzi stabiliti in sede giudiziaria sono in proporzione talmente irrisori da produrre un effetto deterrente estremamente limitato. È necessario che la Comunità affronti questo problema invitando gli Stati membri ad adottare provvedimenti che consentano di applicare sanzioni dissuasive, efficaci e proporzionate.

Da alcuni studi condotti recentemente nei Paesi Bassi e nel Regno Unito emerge che le disposizioni in materia di schede di sicurezza sono molto spesso disattese. Di recente sono stati avviati progetti di verifica dell'applicazione della normativa comunitaria (SENSE, NONS e EUREX²¹) che hanno rivelato notevoli carenze nell'attuazione e nel controllo dell'applicazione della legislazione vigente in materia di sostanze nuove e sostanze esistenti.

Azione 10 A: Revisione della politica in materia di sostanze chimiche

La Commissione propone di rivedere l'efficienza e l'efficacia della politica adottata nel settore delle sostanze chimiche e di tutti i vari elementi in materia di informazione, una volta attuate le nuove disposizioni. Tale revisione dovrebbe prevedere anche un questionario e un sondaggio presso tutte le parti interessate.

Azione 10B: Rete tra le autorità preposte al controllo dell'attuazione della normativa

La Commissione propone di istituire una rete tra le varie autorità degli Stati membri e dei paesi candidati preposte al controllo dell'applicazione delle nuove disposizioni in materia di sostanze chimiche per diffondere le buone pratiche ed evidenziare i problemi a livello comunitario. Trattasi di un progetto di notevole utilità, soprattutto in vista dell'adesione dei paesi candidati e dell'allargamento del mercato interno. Tramite questa rete le autorità degli Stati membri saranno chiamate tra l'altro a valutare la necessità di introdurre criteri minimi per il controllo dell'applicazione della nuova legislazione nel loro territorio, criteri che in futuro potrebbero essere oggetto di una raccomandazione della Commissione.

²¹

I dati EUREX riferiti a 1.400 sostanze e 178 industrie dimostrano che solo una minima parte delle imprese ha violato direttamente le disposizioni della direttiva 92/32/CEE e che molte di queste imprese non erano in grado di classificare circa il 30% delle sostanze come "nuove" o "esistenti". Dati analoghi sono stati rilevati nei progetti SENSE e NONS.

GLOSSARIO DEI TERMINI E ABBREVIAZIONI

Approccio graduale: Approccio che tiene conto in misura proporzionata dei quantitativi, delle proprietà intrinseche, dell'esposizione e/o dell'uso delle sostanze chimiche; cfr. capitolo 3.

Armonizzazione globale: Assieme ai suoi partner commerciali la Comunità intende sviluppare un sistema globale per la gestione delle sostanze chimiche. Sono stati già avviati lavori di collaborazione con i paesi in via di adesione all'Unione europea nel quadro dell'OCSE e a livello mondiale nel quadro delle Nazioni Unite.

Autorità competenti: Una o più autorità nazionali designate da ciascuno Stato membro per l'attuazione della legislazione.

Caratterizzazione dei rischi: Stima dell'incidenza e della gravità degli effetti avversi che potrebbero verificarsi con molta probabilità in una popolazione umana e in un compartimento ambientale a causa di un'esposizione reale o probabile ad una determinata sostanza.

CCR: Centro comune di ricerca della Commissione europea.

CECMA: Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi presso il CCR.

Comitato di regolamentazione: Comitato composto da rappresentanti degli Stati membri dell'UE e presieduto da un rappresentante della Commissione che formula pareri decidendo a maggioranza qualificata.

CSTEE: Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, istituito dalla Commissione.

EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*): Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale che raccoglie le sostanze che si trovavano sul mercato comunitario nel periodo compreso tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981. È un elenco chiuso contenente 100.106 sostanze "esistenti" disciplinate dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (cfr. la voce legislazione).

ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*): Lista europea delle sostanze chimiche notificate che attualmente contiene circa 2.700 sostanze ed è continuamente aggiornata in base alle notifiche delle autorità competenti per l'immissione in commercio di una "nuova" sostanza.

ICCA (*International Council of Chemical Associations*): Organizzazione mondiale delle industrie chimiche.

Identificazione dei pericoli: Identificazione degli effetti avversi dovuti alle capacità e alle proprietà intrinseche di una sostanza.

IFCS (*Intergovernmental Forum on Chemical Safety*): Forum intergovernativo sulla sicurezza delle sostanze chimiche.

IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*): Base di dati della Commissione utilizzata per immagazzinare e diffondere le informazioni raccolte in conformità del regolamento (CEE) n. 793/93.

Legislazione: Il presente Libro bianco fa riferimento in particolare a quattro strumenti legislativi che attualmente disciplinano le sostanze chimiche nella Comunità:

- Direttiva 67/548/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, e successive modifiche
- Direttiva 88/379/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, sostituita recentemente dalla direttiva 1999/45/CE
- Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti
- Direttiva 76/769/CEE del Consiglio relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi

Nuove sostanze: Sostanze non utilizzate nell'Unione europea anteriormente al settembre 1981 e dunque non incluse nell'EINECS. Tali sostanze devono essere notificate prima di essere immesse in commercio e quindi registrate nell'elenco ELINCS. Le nuove sostanze sono disciplinate dalla direttiva 67/548/CEE, modificata dalla direttiva 92/32/CEE.

OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici.

OIL: Organizzazione internazionale del lavoro.

OMS: Organizzazione mondiale della Sanità.

ONG: Organizzazioni non governative che rappresentano gli interessi di determinati gruppi o categorie (ad esempio le associazioni di consumatori, le associazioni ambientaliste, ecc.).

ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite.

OSPAR: Convenzione di Oslo e Parigi per la tutela dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale.

PMI: Piccole e medie imprese con meno di 250 addetti.

POP (*Persistent Organic Pollutants*): Sostanze organiche inquinanti persistenti.

Preparati: Miscele o soluzioni espressamente preparate, composte da uno o più sostanze chimiche. Sono disciplinati dalla direttiva 88/379/CEE, modificata dalla direttiva 1999/45/CE.

Principio di precauzione: Tale principio, sancito dall'articolo 174 del trattato, è stato discusso in una comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000. Esso si applica nei casi in cui, sulla base di una valutazione preliminare scientifica e oggettiva, sia plausibile presumere che i potenziali effetti pericolosi per l'ambiente e per la salute di esseri umani, animali e piante siano inconciliabili con il livello elevato di protezione stabilito nella Comunità.

Procedura di notificazione per le nuove sostanze: Procedura che obbliga un'impresa a presentare all'autorità competente un fascicolo tecnico contenente le informazioni specificate dalla direttiva 67/548/CEE, modificata dalla direttiva 92/32/CEE (cfr. la voce legislazione).

QSAR (*Quantitative Structure Activity Relationship*): Relazione quantitativa struttura-attività. È un modello predittivo utilizzato per indicare anticipatamente le proprietà di sostanze e preparati chimici in base alla loro struttura molecolare.

Retaggio del passato: In base alle stime le sostanze "esistenti" sul mercato dell'Unione europea per le quali non esistono informazioni oppure solo informazioni di scarso livello, in particolare circa i loro effetti a lungo termine sulla salute umana o l'ambiente, sono circa 30.000.

SIDS (*Screening Information Data Set*): Definizione di un insieme minimo di dati per determinare se una sostanza ad alto volume di produzione debba essere analizzata ulteriormente nell'ambito del programma sviluppato al riguardo dall'ICCA e supervisionato a livello dell'OCSE.

Sistema REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*): Sistema di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze e dei preparati chimici.

Sostanze chimiche a basso volume di produzione: Sostanze chimiche immesse sul mercato in quantità comprese tra 10 e 1.000 tonnellate all'anno per singolo produttore o importatore.

Sostanze chimiche ad elevato volume di produzione: Sostanze chimiche immesse nel mercato dell'UE in quantità superiori a 1.000 tonnellate all'anno per singolo fabbricante o importatore.

Sostanze chimiche PBT: Sostanze e preparati persistenti, bioaccumulanti e tossici.

Sostanze chimiche: Termine complessivo che in questo Libro bianco designa sia le sostanze che i preparati (cfr. le rispettive voci).

Sostanze CMR: Sostanze o preparati chimici classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione ai sensi della direttiva 67/548/CEE (cfr. la voce legislazione).

Sostanze esistenti: Sostanze utilizzate nell'Unione europea prima del settembre 1981 ed elencate nell'EINECS. L'EINECS contiene 100.106 voci che comprendono sostanze chimiche, sostanze ottenute da prodotti naturali mediante modificazioni o purificazioni chimiche, quali metalli, minerali, cemento, oli raffinati e gas; sostanze di origine animale e vegetale; principi attivi di pesticidi, medicinali, fertilizzanti e prodotti cosmetici; additivi alimentari; una serie di polimeri naturali; alcuni rifiuti e sottoprodotti. Le sostanze esistenti possono essere miscele di diverse sostanze chimiche presenti naturalmente nell'ambiente come tali oppure ottenute non volutamente nel corso del processo di produzione.

Le sostanze esistenti non comprendono i polimeri sintetici (che sono registrati nell'EINECS alla voce che corrisponde ai relativi componenti monomerici di base), miscele costituite in modo intenzionale, medicinali, preparati cosmetici e antiparassitari miscelati volontariamente; prodotti alimentari; mangimi; leghe tra cui l'acciaio inossidabile (ma sono inclusi i componenti individuali di alcune leghe); materie prime presenti naturalmente nell'ambiente, tra cui il carbone e gran parte dei minerali.

Sostanze VPVB (*Very persistent and very bio-accumulative*): Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti.

Sostanze: Le sostanze sono elementi chimici e i loro composti allo stato naturale oppure ottenuti da processi di produzione, compresi eventuali additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e eventuali impurità derivate dal processo di lavorazione utilizzato, ad esclusione di solventi che potrebbero essere separati senza influire sulla stabilità della sostanza o sulla sua composizione. Fanno parte di questa definizione gli ingredienti di pesticidi, biocidi, medicinali o prodotti cosmetici, mentre ne sono esclusi le miscele o i preparati intenzionali degli elementi sopra elencati nella loro forma finale.

Sviluppo sostenibile: Concetto citato negli articoli 2 e 6 del trattato e definito dalla Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo (Commissione Brundtland) quale sviluppo che "tiene conto delle necessità della generazione attuale senza compromettere la possibilità di tenere conto delle necessità delle generazioni future". Questo obiettivo comprende la dimensione economica, sociale ed ecologica dello sviluppo, come specificato nel documento finale della 19^a sessione straordinaria dell'Assemblea generale dell'ONU, del 23-27 giugno 1997. Lo sviluppo sostenibile non può prescindere da un'equilibrata integrazione di queste tre dimensioni, peraltro reciprocamente dipendenti. Queste nozioni formano l'essenza del Quinto programma d'azione per l'ambiente dell'Unione europea intitolato "Per uno sviluppo durevole e sostenibile" e della strategia sull'integrazione stabilita al vertice di Cardiff.

UNCED (*UN Conference on Environment and Development*): Conferenza dell'ONU sull'ambiente e lo sviluppo tenuta a Rio nel 1992 in occasione del vertice sulla Terra.

Utilizzatori a valle: Gli utilizzatori industriali di sostanze o preparati chimici e i responsabili della formulazione (= formulatori).

Valutazione dei pericoli: Identificazione dei pericoli e determinazione del rapporto dose-risposta in riferimento agli effetti avversi osservati con l'analisi degli *endpoint* (eco)tossicologici specifici.

Valutazione dei rischi: Processo per determinare il rapporto tra esposizione prevista ed effetti avversi in quattro fasi distinte: identificazione dei pericoli, determinazione dose/risposta, determinazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi. Cfr. anche la voce "Valutazione mirata dei rischi".

Valutazione mirata dei rischi: Una valutazione meno estesa ma più specifica (perché incentrata su un aspetto specifico) rispetto alla valutazione dei rischi in generale.

ALLEGATO I

**Costi e benefici della nuova politica
in materia di sostanze chimiche**

Sistema
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema unico e coerente per tutte le sostanze chimiche. Sistema REACH (registrazione, valutazione e autorizzazione o misure restrittive d'urgenza) • Gestione ad opera degli Stati membri e dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB)
Aspetti salienti
<ul style="list-style-type: none"> • 30.000 sostanze esistenti (= tutte le sostanze esistenti al di sopra del limite di 1 t annua per fabbricante) • Test sulla tossicità acuta e a lungo termine. Test su misura per gli effetti a lungo termine (ad es. tumori, alterazioni della funzionalità riproduttiva) delle sostanze che superano le 100 t annue per fabbricante • Deroghe all'obbligo di effettuare i test in casi debitamente motivati; uso e registrazione di tutti i risultati dei test • Meno test per le sostanze con basso potenziale di esposizione e per quelle utilizzate a scopi di ricerca e sviluppo • Test in vitro più limitati per sostanze comprese tra 1 e 10 t
Costi
<p>Costo dell'azione. È molto difficile indicare una stima attendibile dei costi dell'azione proposta, in particolare per quanto concerne i costi connessi alle analisi delle sostanze esistenti, perché non si sa se i risultati dei test effettuati in passato siano disponibili. Le stime che seguono sono preliminari.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costo dei test delle sostanze esistenti. 2,1 miliardi di € nell'arco di 11 <i>anni</i> = 0,2 miliardi di € all'anno a carico dell'industria chimica. • Risorse umane per ampliare le competenze dell'ECB. 190 addetti per fornire il necessario supporto tecnico e amministrativo. • Risorse umane nelle amministrazioni pubbliche degli SM. Gli Stati membri dovranno riorganizzare il personale. Verranno allocate risorse supplementari per la valutazione delle sostanze esistenti mediante una riattribuzione dei compiti grazie ai seguenti provvedimenti: <ul style="list-style-type: none"> – screening computerizzato e controlli campione in sostituzione dell'attuale verifica generale della conformità delle nuove sostanze al di sotto delle 100 t – valutazione dei rischi a carico dell'industria e non delle autorità nazionali – ampliamento delle competenze dell'ECB e snellimento della procedura di autorizzazione in sostituzione dell'attuale regime di restrizioni previsto dalla direttiva 76/769/CEE. • Risorse umane nelle imprese. È quasi impossibile stimare i costi a questo livello, poiché se da un lato è ragionevole presumere che essi aumentino a causa di determinate procedure, tra cui quelle di autorizzazione, dall'altro potrebbero diminuire perché <ul style="list-style-type: none"> – non occorre notificare le sostanze prodotte in volumi compresi tra 10 kg e 1 t all'anno per singolo fabbricante; – i requisiti relativi a determinate sostanze sono meno severi (ad es. gli intermedi con basso potenziale di esposizione); – i requisiti relativi a sostanze utilizzate a scopi di ricerca e sviluppo sono meno severi. <p>(Il personale addetto alle analisi delle sostanze esistenti è già compreso nei summenzionati costi dei test).</p>

Benefici

- **Livello più elevato di protezione dell'ambiente e della salute umana** grazie ad una migliore gestione dei rischi basata su dati attendibili circa le proprietà pericolose delle sostanze chimiche. Conseguente riduzione dell'incidenza di talune malattie connesse all'uso delle sostanze (ad es. tumori o allergie) e riduzione dei potenziali rischi per l'ambiente (ad es. accumulo di sostanze chimiche persistenti nella catena alimentare). La difficoltà principale risiede nella mancanza di informazioni sull'uso delle sostanze e sulle loro proprietà pericolose. A titolo di esempio si considerano le allergie.
- **Il costo delle allergie** in Europa è stato stimato attorno a 29 miliardi di € all'anno²². Si ritiene che le sostanze chimiche siano all'origine di numerosi tipi di allergie, sia direttamente che indirettamente in quanto aumentano la sensibilità nei confronti degli allergeni naturali (ad es. i pollini). Uno studio americano ha dimostrato che dagli anni settanta l'incidenza dell'asma è aumentata del 40%. Se le nuove disposizioni legislative basate sulla presente strategia contribuissero anche solo in minima parte a ridurre le spese annue connesse alle allergie, l'investimento necessario per l'attuazione della nuova politica sarebbe più che giustificato.
- Promuovendo l'**innovazione** nel settore chimico si contribuirà
 - allo sviluppo di nuove sostanze **in sostituzione** di quelle pericolose con conseguente riduzione dei rischi e
 - al rafforzamento della **competitività** dell'industria chimica dell'UE.
- Aumentando la **trasparenza** e migliorando l'accesso alle informazioni si aiuteranno i cittadini a scegliere i prodotti che intendono acquistare con maggiore cognizione di causa.

²²

Nel 1999 il comitato consultivo per le questioni ambientali della Repubblica Federale di Germania (Sachverständigenrat für Umweltfragen) ha stimato a 29 miliardi di euro il costo socioeconomico annuo connesso alle allergie in Europa.