

L'AZIONE DELLA CEE SULLE SOSTANZE CHIMICHE

G. DEL BINO

Direzione Generale XI della CEE, Bruxelles

RIASSUNTO. - Come affermato nei due programmi d'azione in materia ambientale della Comunità, del 1973 e del 1977, la protezione dell'uomo e del suo ambiente esige in effetti che venga dedicata un'attenzione del tutto particolare ai prodotti chimici. D'altra parte, il fatto che i rischi derivanti dai prodotti chimici siano valutati in maniera diversa nei vari Stati membri, può far sorgere degli ostacoli agli scambi, dannosi al buon funzionamento del Mercato Comune.

I suddetti programmi d'azione hanno dato luogo ad una serie di lavori concernenti l'armonizzazione delle norme per taluni prodotti chimici, nonché studi sulla composizione e l'uso dei prodotti inquinanti. La loro esecuzione ha portato all'adozione di numerose importanti direttive.

A giusto titolo la politica ambientale comunitaria, in materia di prodotti chimici, si ispira in gran parte al principio dell'opportunità di evitare sin dall'inizio la esposizione dell'uomo e dell'ambiente agli agenti chimici anziché combatterne successivamente gli effetti, orientando opportunamente il progresso tecnico compatibilmente con lo sviluppo economico e sociale. In effetti, le azioni di carattere preventivo rispondono in maniera più efficace agli obiettivi di una politica ambientale coerente e si integrano più facilmente nello sviluppo economico.

La 6ª Modifica va messa particolarmente in rilievo quale provvedimento di carattere preventivo che prevede procedure di controllo generalizzato. Essa permette il raggiungimento di un'armonizzazione molto importante i cui aspetti più salienti meritano di essere sottolineati. Pe-

raltro, essa può costituire il modello da seguire per una armonizzazione a livello internazionale più vasto della Comunità.

Quali sono le prospettive in questo settore delle sostanze chimiche?

Innanzitutto procedere all'applicazione delle varie norme adottate. Si tratta di un importante lavoro di gestione della Commissione, in particolare nel caso della 6ª Modifica. Essa dovrà in questo caso predisporre prima del settembre 1981 i metodi, l'inventario di base delle sostanze esistenti e le opportune guide, elementi necessari per l'applicazione corretta della direttiva. Essa dovrà inoltre svolgere a partire da tale data, la valutazione dei fascicoli ed una funzione di conciliazione in un settore in cui sono in gioco interessi economici e commerciali enormi.

D'altro canto, la Commissione proseguirà i lavori in tesi a:

- valutare sistematicamente l'impatto delle sostanze chimiche sull'uomo e l'ambiente con l'aiuto del "Comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità ed ecotossicità dei composti chimici" da essa costituito nel 1979. Quale conseguenza di tale valutazione la Commissione proporrà eventualmente misure di controllo per alcune sostanze più pericolose;
- intensificare le azioni che possono favorire accordi internazionali sulle sostanze tossiche. In effetti occorre definire e realizzare le condizioni che consentiranno di giungere al reciproco riconoscimento dei dati, delle prove e, eventualmente, delle procedure amministrative. Queste azioni potranno svolgersi o su un piano bilaterale, con alcuni Paesi, o nell'ambito di organismi internazionali, come ad esempio l'OCSE;
- sviluppare una nuova forma d'azione, come raccomandato dal Consiglio, predisponendo a titolo sperimentale delle "Convenzioni europee sulla qualità della vita" in materia di clorofluorocarburi e di amianto, che potrebbero contribuire in modo originale all'applicazione senza contrasti delle legislazioni in questo settore;
- incoraggiare la ricerca di prodotti succedanei meno inquinanti, in particolare mediante incentivi economici.

Parlare a questo Convegno dell'azione della CEE sulle sostanze chimiche costituisce, per la Commissione delle Comunità Europee che rappresento, un'occasione quanto mai gradita per sottolineare obiettivi e realizzazioni di una politica ambientale comunitaria che ha trovato in generale favorevolmente disponibili gli ambienti interessati italiani. Sono perciò convinto che non sia necessario quest'oggi ribadire bisogni ed opportunità dell'azione CEE in questo settore, ma piuttosto metterne in risalto gli aspetti salienti ed indicarne le prospettive.

Dirò subito che se tale azione è costituita alla base da studi, ricerche, valutazioni scientifiche, tecniche ed economiche nonché dal confronto delle metodologie, peraltro essa si concretizza quasi sempre, a differenza di altre attività internazionali, in una normativa che dà luogo a legislazioni nazionali armonizzate.

Già negli anni '60, le direttive CEE in materia di sostanze pericolose, specialità farmaceutiche, additivi alimentari, alimenti per animali, fissarono norme comuni ai sei Stati membri iniziali della Comunità per quanto riguarda la sicurezza e la protezione dell'uomo e dell'ambiente dalle sostanze chimiche. Va rilevato che queste norme hanno visto la luce prima ancora che i Capi di Stato o di Governo, riuniti a Parigi in occasione della Conferenza al Vertice del 19 e 20 ottobre 1972, dessero il via alla politica comunitaria in materia ambientale. Credo, però, si possa obiettivamente dire che tale politica, concretizzatasi nel 1973 e nel 1977 in due programmi di azione, ha impresso la spinta decisiva all'azione della CEE sulle sostanze chimiche, azione che ha trovato quindi il consolidamento e lo sviluppo noti a molti di Voi.

In effetti, tali programmi affermano chiaramente che la protezione dell'uomo e dell'ambiente esige che un'attenzione del tutto particolare venga dedicata ai prodotti chimici ed un certo numero di priorità vi sono indicate. D'altra parte, il fatto che i rischi derivanti dai prodotti chimici siano valutati in maniera diversa nei vari Stati membri, può far sorgere degli ostacoli tecnici agli scambi, dannosi al buon funzionamento del Mercato Comune. Pertanto, si è dovuta accelerare l'armonizzazione delle caratteristiche di alcuni prodotti iscritti nel Programma generale della Comunità per l'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi, in particolare di quei prodotti che possono avere degli effetti nocivi sull'uomo e sull'ambiente. E' da rilevare che questa armonizzazione non co -

stituisce un fine in sè ma deve permettere di fissare norme comunitarie atte a proteggere efficacemente l'uomo ed il suo ambiente.

I programmi che ho citato precedentemente hanno comportato e comportano dunque un importante volume di lavori concernenti l'armonizzazione delle caratteristiche di prodotti chimici prioritari, nonché la valutazione della nocività dei prodotti più inquinanti, delle possibilità di modificarne la composizione o di trovarne dei succedanei e delle possibilità di limitare il loro impiego. L'esecuzione di tali programmi ha portato all'adozione di numerose importanti direttive e decisioni.

Tale normativa può essere suddivisa in tre gruppi di stinti:

Il primo di questi comporta le direttive che stabiliscono norme comunitarie relative a categorie specifiche di prodotti chimici. In questo gruppo si trovano innanzitutto le direttive relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura degli antiparassitari, dei solventi, delle pitture e vernici di cui penso si parlerà dettagliatamente nella Sezione V del Convegno. In secondo luogo, citerò le due direttive del 1973 sulla biodegradabilità dei tensioattivi e sul metodo di misura delle biodegradabilità dei tensioattivi anionici.

Tali direttive condizionano l'immissione in commercio dei tensioattivi se degradabili ad un tasso superiore all'80%. Peraltro una proposta di direttiva sul metodo di misura della biodegradabilità dei tensioattivi non ionici è tuttora all'esame del Consiglio.

Citerò infine, nel gruppo in questione, sebbene sviluppata nel quadro della politica agricola comune, la proposta di direttiva relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari omologati CEE. Se adottata, questa direttiva, farà sì che si potrà avere l'approvazione CEE per quei prodotti che non abbiano alcun effetto nocivo indesiderabile sui vegetali o prodotti vegetali, nè alcun effetto nocivo sulla salute dell'uomo e sull'ambiente.

Il secondo gruppo di normativa CEE comporta direttive e decisioni che disciplinano l'impiego di talune sostanze o preparati che possono risultare pericolosi. In questo gruppo rientra innanzitutto la direttiva del 1976 che limita l'impiego e l'immissione in commercio di PCB,

PCT; VCM recentemente modificata per vietare ulteriormente l'uso di TRIS in articoli tessili, nonché l'uso di sostanze liquide pericolose dell'allegato I della direttiva del 1967 in certi oggetti decorativi. Ulteriori estensioni di questa direttiva, tra cui quella assai importante relativa all'amianto, sono tuttora all'esame del Consiglio.

E' da aggiungere che un'altra direttiva del 1978 pone il divieto d'immissione in commercio e d'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti determinati composti mercurici e organoclorurati persistenti. Va peraltro incluso in questo stesso gruppo, la decisione del Consiglio del 1980, relativa ai clorofluorocarburi nell'ambiente. Tale importante decisione comporta la riduzione del 30% dello uso in aerosol dei CFC 11 e 12, sospettati di ridurre lo ozono della stratosfera, nonché il divieto di aumentare la loro capacità produttiva.

Infine, il terzo gruppo di normativa CEE comporta provvedimenti di carattere preventivo che prevedono procedure di controllo generalizzato. Carattere preventivo, con controllo generalizzato sono naturalmente le caratteristiche essenziali della sesta modifica della direttiva del 1967 sulle sostanze pericolose che è l'oggetto di questo Convegno. Inoltre, è sul punto di essere adottata dal Consiglio la direttiva sui rischi di incidenti connessi con talune attività industriali, la cosiddetta direttiva Post-Seveso. Tale direttiva costituisce un passo necessario per colmare un vuoto in quell'insieme coerente di norme comunitarie in materia ambientale, rivolto a coprire i rischi derivanti da sostanze pericolose e ciò nei diversi stadi di attività economica: produzione, utilizzazione ed eliminazione. I rischi sistematici sono presi in considerazione da un numero importante di legislazioni comunitarie. La direttiva Post-Seveso costituisce quindi la risposta alla necessità di trattare anche dei rischi eccezionali, cioè dei rischi di incidenti quali esplosioni, incendi, eccessive emissioni di sostanze pericolose per effetto di uno sviluppo incontrollato dell'attività industriale, le cui conseguenze interessano vaste aree sia all'interno sia all'esterno dello stabilimento.

Oltre l'azione normativa che ho indicato, vorrei aggiungere che un'attenzione particolare è stata peraltro dedicata alla ricerca di una soluzione internazionale dei problemi derivanti dalle disparità tra regolamentazioni dei Paesi industrializzati in materia di prodotti chimici e ciò evidentemente a causa del loro impatto sul commer -

cio internazionale.

Conformemente al mandato del Consiglio del maggio 1978, la Commissione conduce negoziati con le competenti autorità americane per pervenire ad un accordo sulle modalità di applicazione della legge americana TSCA ai prodotti provenienti dalla Comunità e, reciprocamente, della legislazione comunitaria ai prodotti americani.

Tali negoziati, tuttora in corso, hanno, negli ultimi due anni, permesso di ravvicinare considerevolmente le metodologie americane a quelle della Comunità su dei punti molto importanti concernenti, in particolare, i metodi di sperimentazione, i principi di buona pratica di laboratorio e l'insieme minimo di dati da fornire prima della commercializzazione delle nuove sostanze. Tali lavori hanno permesso di chiarire alle autorità americane la posizione comunitaria in materia di controllo delle sostanze chimiche e di porre in evidenza l'importanza di un dialogo tra le due parti.

L'adozione da parte del Consiglio della sesta modifica, da un lato, ha conferito maggior peso all'intervento comunitario e dall'altro, ha indotto gli Stati Uniti a dare maggiore importanza al dialogo con la CEE per armonizzare il più possibile i metodi di controllo delle sostanze chimiche.

L'esistenza ed i risultati di tali riunioni bilaterali hanno gradualmente influito sui lavori svolti nel quadro del Programma Prodotti Chimici dell'OCSE, in cui sono stati realizzati notevoli progressi, concretati nella riunione ad alto livello che si è svolta a Parigi nel maggio 1980.

Dopo questa rapida panoramica dell'azione ed in particolare della normativa CEE sulle sostanze chimiche, tornerò su un aspetto che mi sembra fondamentale della politica ambientale comunitaria in materia. E' importante, in fatti, sottolineare che essa si ispira in gran parte dal principio dell'opportunità di evitare, sin dall'inizio, il verificarsi di effetti sfavorevoli sull'uomo e sull'ambiente da parte di agenti chimici anzichè combattere successivamente tali effetti, orientando opportunamente il progresso tecnico compatibilmente con lo sviluppo economico e sociale. In effetti, le azioni di carattere preventivo rispondono in maniera più efficace agli obiettivi di una politica ambientale coerente e si integrano più facilmente nello sviluppo economico.

Due esempi molto importanti di provvedimenti di carattere preventivo in materia di sostanze chimiche sono costituiti senz'altro dalla sesta modifica della direttiva del 1967 e dalla direttiva detta Post-Seveso. Non è mia intenzione entrare nei dettagli, ma ritengo opportuno sottolineare in questo Convegno due aspetti importanti della sesta modifica.

Come è noto tale direttiva introduce il principio secondo cui lo sviluppo di ogni nuova sostanza chimica deve essere accompagnato dalla valutazione del suo impatto sull'uomo e sull'ambiente: questo criterio va ormai preso in considerazione allo stesso titolo del valore tecnico e commerciale del prodotto. Si tratta in effetti di una nuova dimensione che la CEE ha introdotto in materia di controllo di sostanze chimiche nuove prima della loro immissione in commercio, ponendosi così all'avanguardia tra i vari gruppi di Paesi industrializzati.

Il punto saliente da sottolineare è che tale dimensione è vista in luce comunitaria. Intendo dire che l'atto di notifica di una sostanza nuova ha luogo nello Stato membro in cui è prodotta o importata per la prima volta ed ha valore per tutta la Comunità. Una sostanza notificata per esempio, in Italia, dal suo produttore italiano, non necessita ulteriori notifiche per essere immessa sul mercato anche degli altri Stati membri.

In tal caso l'autorità competente italiana, nell'istruire il fascicolo, agisce in quanto autorità comunitaria. Le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione hanno naturalmente il diritto di intervenire nel processo di valutazione. In particolare, la Commissione ha il compito di risolvere quei problemi che potrebbero derivare da valutazioni incomplete, da parte dell'autorità competente, e da disaccordi tra due o più autorità competenti circa tali valutazioni.

Il produttore/importatore ha quindi l'obbligo di una sola notifica per tutta la Comunità e questo costituisce senza'altro un aspetto importante della 6^a modifica anche dal punto di vista dell'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi.

Un altro punto della 6^a modifica che va fatto rilevare, è quello relativo al programma di sperimentazioni da effettuare sulla nuova sostanza. In effetti, ricorderò che

la direttiva prevede tre livelli di sperimentazione progressivamente più approfondita. Si tratta inizialmente di un fascicolo di base che deve essere fornito completo, in ogni caso per le sostanze nuove immesse sul mercato in quantità superiori ad una tonnellata per anno, e ciò al fine di permettere una loro prima valutazione; in seguito si passa a due ulteriori programmi di prove complementari da effettuare in funzione delle utilizzazioni conosciute e proposte, dei risultati delle prove eseguite nel quadro del fascicolo di base e delle quantità commercializzate.

In particolare, dato che le quantità commercializzate fanno scattare i due livelli ulteriori di prove, è opportuno notare che i costi della notifica sono mantenuti in proporzione con il volume dell'immissione in commercio e quindi con l'esposizione dell'uomo e l'ambiente.

In conclusione, la sesta modifica, così come la direttiva Post-Seveso, sono due esempi di provvedimento di carattere preventivo che illustrano l'opportunità di porre in essere azioni di tale tipo nel settore delle sostanze chimiche. Si tratta di una politica che sarà senz'altro perseguita e completata in futuro.

Quali sono le altre prospettive in questo campo?

Innanzitutto la Commissione proseguirà i lavori intesi ad intensificare le azioni che possono favorire accordi internazionali con Paesi terzi sulle sostanze tossiche. In effetti, occorre definire e realizzare le condizioni che consentiranno di giungere al reciproco riconoscimento dei dati, delle prove e, eventualmente, delle procedure. Queste azioni potranno svolgersi o su un piano bilaterale, con alcuni Paesi, o nell'ambito di organismi internazionali, come ad esempio l'OCSE.

In secondo luogo, la Commissione procederà a valutare sistematicamente l'impatto di sostanze chimiche esistenti prioritarie. Per questo compito assai complesso essa potrà avvalersi del Comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità ed ecotossicità dei composti chimici da essa costituito nel 1979. Quale conseguenza di tale valutazione, la Commissione proporrà, se necessario, misure di controllo per alcune sostanze più pericolose.

Peraltro, la Commissione studierà la possibilità di sviluppare una nuova forma d'azione, come raccomandato dal Consiglio, predisponendo a titolo sperimentale delle "Convenzioni Europee sulla qualità della vita". Si tratta in

effetti di accordi con determinati settori dell'industria che potrebbero contribuire, in modo originale, all'applicazione senza contrasti delle misure necessarie nel campo di determinate sostanze chimiche (p. es. clorofluorocarburi, amianto).

Citerò infine la possibilità che la Commissione incoraggi concretamente la ricerca di prodotti succedanei meno inquinanti, in particolare mediante incentivi economici.

Le prospettive assai impegnative che ho indicato non fanno però ancora menzione di quello che senza dubbi sarà il compito più arduo della CEE nel prossimo futuro, quello di procedere all'applicazione delle varie norme adottate. Si tratta di un impegno politico, scientifico ed amministrativo quanto mai importante nel caso della sesta modifica tanto da parte degli Stati membri, quanto da parte della Commissione.

Per quanto riguarda la Commissione, i colleghi Vi metteranno a conoscenza, nel corso delle varie sezioni del Convegno, degli sviluppi relativi all'elaborazione dei metodi di determinazione, dell'Inventario delle sostanze esistenti e della guida per la classificazione e l'etichettatura. Spero si potrà rilevare come la Commissione faccia del suo meglio per far fronte agli impegni, entro i limiti assai ridotti di mezzi e di personale di cui dispone. Posso aggiungere che essa si prepara allo stesso modo ad effettuare, a partire dalla data d'applicazione della direttiva, la valutazione dei fascicoli di notifica, ed a svolgere la funzione di controllo e di conciliazione che gli è conferita, funzione assai delicata in un settore dove sono in gioco interessi economici e commerciali molto importanti.

Per quanto riguarda gli Stati membri, la riunione di esperti nazionali che abbiamo organizzato la settimana scorsa a Bruxelles, sull'applicazione della sesta modifica, ha mostrato chiaramente che la volontà politica esiste di mantenere gli impegni sottoscritti dai Ministri nell'adottare la direttiva circa due anni fa. Delle difficoltà di diversa natura si fanno però luce in alcuni Stati membri per quanto riguarda la data d'applicazione possibile.

Non è certo mia intenzione in questo Convegno di tirare delle conclusioni sulla situazione a un po' meno di tre mesi dalla data d'entrata in vigore della direttiva.

Mi sia però permesso di aggiungere che nel caso di questa direttiva particolare, dato che, come indicato precedentemente, l'atto di notifica in uno Stato membro comporta la immissione sul mercato della Comunità, l'applicazione simultanea nei dieci Stati membri costituisce una condizione di corretta e piena applicabilità. Perciò posso indicarVi che la Commissione dovrà mettere in atto, in modo stretto, l'azione di controllo stabilita dall'art. 169 del Trattato CEE.

Vorrei in ogni caso concludere il mio intervento con una nota di ottimismo ed un augurio. Il fatto che, grazie all'Istituto Superiore di Sanità, si organizzi questo Convegno nazionale sul tema dell'applicazione della direttiva in questione è prova non solo di una presa di coscienza approfondita dei problemi, ma soprattutto della volontà di risolverli.

SEZIONE II: STATO DI APPLICAZIONE DELLA 6^a MODIFICA.

ASPETTI SCIENTIFICI E TECNICI DELL'APPLICAZIONE DELLA 6^a MODIFICA

A. SAMPAOLO

Istituto Superiore di Sanità, Roma

RIASSUNTO. - Vengono anzitutto presi in esame i problemi scientifici e tecnici aperti dall'applicazione della 6^a Modifica: definizione di nuove categorie di pericolo, criteri di classificazione in funzione del più elevato grado di pericolo, contenuto nella notifica con riferimento particolare all'approntamento dei dati fisico-chimici, tossicologici ed ecotossicologici, alla valutazione del rischio, alle conclusioni in merito alla proposta di classificazione e di raccomandazioni per la sicurezza di impiego, classificazione provvisoria ed inventario europeo delle sostanze esistenti.

Su queste basi vengono esaminate le esigenze e le disponibilità di competenze scientifiche, da parte sia dei laboratori di ricerca, sia del notificante, sia dell'Amministrazione pubblica.

Senza possibilità di dubbio è evidente a tutti che le recenti regolamentazioni elaborate nei Paesi maggiormente industrializzati e nelle sedi internazionali hanno messo in moto un vasto movimento di conoscenza e di esperienze scientifiche, che si sono stimulate reciprocamente, confrontate, nella finalità comune di assicurare una base più razionale ed adeguata alla valutazione preventiva del rischio connesso con l'impiego delle sostanze chimiche.

La Comunità Europea si è prontamente inserita in questo contesto, traendo vantaggio, tuttavia, rispetto alle varie regolamentazioni nazionali di Paesi extraeuropei, dalla peculiare impostazione alla quale era costretta dalla inevitabile base di partenza da cui muoveva: quella costituita dalla finalizzazione stessa della nascente regolamentazione, coincidente con la liberalizzazione degli scambi nel mercato interno e quindi esigente norme oggettive capaci di consentire l'abolizione di barriere non tariffarie dovute a norme tecniche nazionali diverse o ad interpretazioni o ad applicazioni diverse delle stesse.

Ancora è presto per essere sicuri che questo fine verrà effettivamente raggiunto nella realtà e soltanto il collaudo sperimentale potrà dimostrarlo.

E' certo, tuttavia, che questa situazione ha costretto la Comunità a cercare, nella definizione delle norme, un punto di equilibrio tra l'assoluta libertà di valutazione richiesta dagli uomini di scienza, con l'esame caso per caso di prove e dati scelti soggettivamente in una gamma quanto mai ampia di possibilità teoriche, e l'esigenza politica ed economica di protocolli dichiarati e rigidi, tendenti a mettere tutte le situazioni ipotizzabili su un piano di parità, che significa anche parità di costi ed eliminazione di distorsioni nella concorrenza.

Ne è emerso, nelle norme comunitarie, un atto di coraggio che non si riscontra in altre regolamentazioni: quello che ha determinato l'individuazione di un dossier di base, considerato come una serie indispensabile di dati comunque obbligatori, da produrre prima della commercializzazione di nuove sostanze, che si completa poi gradualmente con un dossier complementare, di estensione proporzionale alla pericolosità inizialmente accertata ed all'entità quantitativa della produzione e quindi al crescente impatto che la sostanza può esercitare sull'uomo e sull'ambiente.

Siamo certi che questo sarà comunque, nell'applicazione della 6^a Modifica, il punto cruciale che impegnerà le Amministrazioni pubbliche e le aziende, nell'esercizio delle rispettive competenze scientifiche e responsabilità. Tanto più si evidenzia questo problema dell'immediato futuro considerando che la 6^a Modifica non comporta (e anche qui a differenza di altre regolamentazioni) alcun sistema autorizzativo: essa si caratterizza per la sua funzione di produrre dati e documentazioni, da utilizzare poi responsabilmente, se del caso e con strumenti separati,

per stabilire limitazioni o divieti, peraltro anche questi destinati ad essere armonizzati su base comunitaria.

La 6^a Modifica, tuttavia, contiene molto di più di un'elencazione di dati da produrre: per la prima volta si disporrà di metodi di prova riconosciuti ed armonizzati; per la prima volta si enunciano criteri di buona pratica di laboratorio, quale garanzia della validità dei dati; per la prima volta si dispone di criteri uniformi e dichiarati per la attribuzione delle sostanze, nuove o già esistenti, ad una o più delle 14 categorie di pericolo; ancora per la prima volta si disporrà di un inventario delle circa 60-70.000 sostanze esistenti sul territorio della Comunità, che costituirà la base fondamentale per conoscere l'esistenza stessa di sostanze finora confinate nel settore industriale.

Chi pensasse alla 6^a Modifica come ad un atto amministrativo sarebbe completamente fuori dalla realtà. Al contrario essa costituisce la prima base razionale e scientifica, che impegnerà duramente gli uomini di scienza e contemporaneamente determinerà una ricaduta storica di effetti sul piano della sicurezza sociale, sul piano economico ed industriale.

Le valutazioni dei costi che attribuiscono al dossier di base un onere di circa 100 milioni di lire, tendenti al miliardo con il dossier complementare, sottolineano con rude efficacia l'impatto di questa regolamentazione. Si è detto che si determinerà un rallentamento nella produzione di nuove sostanze, ma quelle che saranno prodotte saranno studiate e sarà possibile seguirne lo sviluppo, la diffusione, gli impieghi, sarà possibile valutarne e prevenirne i rischi. E questo, ci sembra, è sufficiente per giustificare l'adozione di queste norme.

Riteniamo opportuno, a questo punto, esaminare brevemente la natura dei problemi scientifici che si pongono e che dovranno essere adeguatamente affrontati.

Finalità essenziale della 6^a Modifica è quella di identificare i rischi potenziali che una sostanza presenta e quindi di pervenire ad una adeguata classificazione di pericolo. La direttiva, nella edizione presentata dalla 6^a Modifica, enumera 14 categorie di pericolo, 6 di più rispetto alla 5^a Modifica. Gli aspetti di una generica tossicità precedentemente considerati sono stati più analiticamente distinti, per evidenziare e superare effetti di altissima o media tossicità, effetti cancerogeni, mutageni, di pericolosità per l'ambiente legata a tossicità e

persistenza, così come rischi fisici, quali quello della infiammabilità, sono stati distinti secondo il grado di pericolo.

Non soltanto si tratterà di disporre di dati da interpretare e valutare per accertare se la sostanza in esame è da ascrivere ad una o più delle 14 categorie di pericolo, ma anche di provvedere alla sua classificazione in funzione de più elevato grado di pericolo che essa presenta. Chi ha esperienza di questo esercizio sa quali difficoltà oggettive esso comporti, essenzialmente sul piano della valida interpretazione scientifica dei dati.

Ma ancora più a monte si pone il problema dell'ap - prontamento dei dati per la notifica. Il dossier di base consentirà di conoscere l'identificazione della sostanza, ma subito si tratterà di valutare la rilevanza delle impurezze per i riflessi fisico-chimici, tossicologici ed ecotossicologici che possono comportare, modificando la valutazione ipotizzabile per la sostanza come tale. Ci si troverà di fronte a dati ottenuti con uno dei metodi riconosciuti come validi e si tratterà di stabilire in quale misura essi siano realmente correlabili con altri dati prodotti con metodi paralleli.

L'inevitabile escursione dei dati tossicologici determinerà la ricerca delle ragioni molteplici che possono giustificare le differenze. Si conoscerà la liposolubilità e l'idrosolubilità della sostanza, il suo coefficiente di ripartizione tra n. ottanolo ed acqua, la degradabilità e l'accumulo, e da questi dati si dovrà prevedere la persistenza, la mobilità della sostanza nell'ambiente. Queste difficoltà obiettive, che si ripropongono quasi per tutti i dati, aumentano quando si passa al dossier complementare, per le correlazioni da stabilire e per fare o no ricorso a prove più approfondite, dietro le quali si agita sempre lo spettro dei costi elevati.

Ed infine, in fondo alla raccolta di dati arriva lo impegno più grave: la valutazione del rischio.

Deve risultare chiaro per tutti che sulla base di convenzioni vengono assunti alcuni dati scientifici quali parametri indicativi di un dato rischio, ma non può scientificamente giustificarsi una sicura e matematica loro estrapolazione agli effetti sull'uomo e sull'ambiente.

Non si può certo negare l'importanza dei dati che si richiedono, specie nel quadro di una norma a carattere conoscitivo, soprattutto considerando che, nell'inevitabile

assenza di dati epidemiologici, trattandosi di sostanze nuove, tali dati di laboratorio costituiscono la sola fonte di informazione ottenibile. Tuttavia, ogni dato dovrà essere interpretato e valutato ed un'applicazione rigidamente amministrativa della norma costituirebbe un chiaro insulto al valore scientifico dei dati stessi.

Su questi dati, comunque, dovranno essere costruite proposte: proposte per la classificazione di pericolo, proposte per le raccomandazioni circa la sicurezza di impiego. Sarà necessario affidarsi a ragionevoli ma prudenti criteri di prevenzione, più che all'interpretazione amministrativa dei dati.

Almeno altri due gravi problemi di natura scientifica si porranno all'atto dell'applicazione della 6^a Modifica. Il primo è quello costituito dall'obbligo per il fabbricante o per il suo legale rappresentante di classificare provvisoriamente tutte le sostanze esistenti. In questo caso si tratterà di fare ricorso a fonti bibliografiche già esistenti, quando esistenti, e qui il problema si presenta come particolarmente serio a causa dell'irrazionale processo fin qui seguito di immettere le sostanze sul mercato senza studiarne le proprietà. Si dovrà fare ricorso a considerazioni generiche sulla famiglia chimica di appartenenza oppure sarà necessario fare ricorso ad un minimo di prove sperimentali?

D'altra parte, questa classificazione provvisoria dovrà tendere a trasformarsi, con un sistema adeguatamente rapido, in classificazione definitiva ed armonizzata su base europea. Se in quindici anni di lavoro comunitari sono state classificate circa 1.000 sostanze (peraltro soggette a revisione), quale sistema adottare per una codificazione responsabile che impegni le autorità nazionali e comunitarie?

In ogni caso, si impone l'utilizzazione, crescente in misura esponenziale, di banche di dati e di sistemi on-line, il che comporta la preparazione tecnica del personale, la disponibilità di mezzi di informatica e di elaborazione, l'organizzazione di unità operative finalizzate allo scopo.

L'altro problema che non può essere dimenticato è costituito dalla elaborazione dell'Inventario CEE delle sostanze esistenti. Un'apposita Sezione di questo Convegno svilupperà questo tema e sarà qui sufficiente rilevare lo impegno di alta competenza scientifica specializzata che comporta soltanto l'interpretazione di decine di migliaia

di nomi chimici, diversi e possibilmente equivalenti oppure apparentemente analoghi e sostanzialmente corrispondenti a sostanze diverse. Sono difficoltà che si accrescono per le sostanze mancanti di numero C.A.S., specie se appartenenti alla classe di quelle scarsamente definite.

Si tratterà di conoscere e di interpretare lo schema di reazione, avendo presente la necessità di pervenire ad una interpretazione univoca e certa.

Quanto fin qui esposto vuole essere soltanto una responsabile presa di coscienza dei problemi scientifici e tecnici sui quali tutti ci troviamo coinvolti, operatori industriali e commerciali, laboratori di ricerca, responsabili dell'Amministrazione pubblica. Ciascuno è chiamato a sviluppare le competenze risultanti dall'esame dei problemi che si è cercato di richiamare e di analizzare.

Per quanto ci compete gioverà ricordare anzitutto che l'Amministrazione pubblica da tempo è stata sensibile ad un approccio generico, anzitutto con il funzionamento da oltre 3 anni del Gruppo di studio interministeriale sulle sostanze pericolose, che riunisce in una fattiva collaborazione tutti i Servizi competenti dell'Amministrazione pubblica, utilizzando anche l'apporto tecnico di esperti delle categorie professionali. Il Gruppo di studio ha sempre svolto una preziosa funzione di luogo di incontro per l'esame dei problemi tecnici delle sostanze chimiche, ha assicurato una partecipazione efficiente ed attiva di suoi esperti nei vari Gruppi di lavoro comunitari ed internazionali, ha ideato ed organizzato il 1° Convegno nazionale di presentazione della 6^a Modifica il 29 giugno 1979, come ha ideato ed organizzato questo 2° Convegno nazionale sull'applicazione della 6^a Modifica.

Molti dei membri del Gruppo di studio saranno impegnati come relatori in questo Convegno e ciò costituisce una garanzia della competenza e dell'efficienza con cui la normativa tecnica nazionale seguirà ad essere gestita.

Esistono poi altri due preziosi strumenti, di alta competenza scientifica, costituiti dalla Commissione ministeriale per lo studio degli'effetti cancerogeni, mutageni e teratogeni delle sostanze chimiche e dalla Commissione ministeriale tossicologica per l'attuazione dell'Inventario nazionale delle sostanze chimiche. La prima ha già espresso numerosi pareri di grande rilievo sulle proprietà cancerogene, mutagene e teratogene di sostanze interessanti gli additivi alimentari, i farmaci, i mangimi, l'igiene del lavoro, il cui esame è stato sollecitato dai

diversi settori competenti dell'Amministrazione pubblica.

La seconda ha definito anzitutto un articolato ed esauriente modello di scheda per la raccolta e la codificazione dei dati da inventariare, l'ha collaudato con uno studio estensivo su una sostanza assunta come campione, il tricloroetilene, ed ora sta lavorando alla definizione di un documento basilare consistente in tre parti: proposte su moduli di lavoro per pervenire alla raccolta ed allo studio critico dei dati, l'indicazione di fonti di dati di maggiore interesse, l'indicazione di priorità nello studio delle molte sostanze che trovano utilizzazione nei vari settori di preparati o nell'industria chimica.

Non c'è dubbio che queste Commissioni potranno fornire un importante contributo di consulenza scientifica anche nella trattazione degli aspetti applicativi della 6^a Modifica. Così, iniziative nate per fini specifici diversi potranno trovare la loro più efficace collocazione nella finalizzazione armonizzata delle rispettive attività al compito estremamente impegnativo della valutazione delle sostanze chimiche.

Accanto a questi strumenti di carattere consultivo resta, ovviamente, l'Istituto superiore di Sanità, con la sua potenzialità di ricerche e di competenze istituzionali nei campi della chimico-fisica, della tossicologia, dell'ecotossicologia.

Tutto ciò non esime dalla necessità, che anzi è primaria, di una gestione amministrativa della normativa, che trova la sua sede principale nel Ministero della Sanità, con il concorso operativo degli altri Ministeri competenti e responsabili.

Ma è evidente che, come si è già rilevato, il coinvolgimento negli aspetti scientifici tocca i laboratori di ricerca industriali, privati, universitari, degli enti locali ed a tal fine si è iniziata un'opera di sensibilizzazione e di informazione con l'indagine conoscitiva effettuata sui laboratori esistenti, alla quale è dedicata una apposita relazione in questo Convegno.

Consapevoli dell'impegno scientifico e delle responsabilità operative che la 6^a Modifica comporta, esprimiamo fiducia nella intensa collaborazione tra tutte le forze disponibili per far sì che la nuova direttiva sia in realtà l'applicazione di un nuovo modo di pensare e di agire nell'utilizzazione delle sostanze chimiche.

RECEPIMENTO DELLA 6^a MODIFICA NELL'ORDINAMENTO NAZIONALE

E. SAPIENZA

Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica,
Ministero della Sanità, Roma

RIASSUNTO. - Dopo un breve accenno alla normativa vigente in campo nazionale sulle sostanze pericolose, nella quale viene ad innestarsi la "6^a Modifica", vengono illustrate le più significative innovazioni apportate secondo quanto è previsto nello schema di provvedimento del Ministero della Sanità.

Successivamente ci si sofferma sul contenuto dei singoli articoli del provvedimento con la precisazione che, fermi restando i concetti di base, è auspicabile ogni contributo per la migliore formulazione e stesura dei singoli articoli.

In conclusione sarà fatto il punto sullo stato attuale del recepimento nella legislazione nazionale delle direttive comunitarie concernenti le sostanze pericolose.

Con la direttiva n. 67/548 del 27.6.1967 e successive modifiche, il Consiglio delle Comunità Europee ha regolamentato la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Tale disciplina è stata introdotta nell'ordinamento nazionale con la legge 29 maggio 1974, n. 256, concernente, parimenti, la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Questa legge ha il carattere di norma quadro e preve

de, tra l'altro:

- a) All'art. 3 il mandato al Ministro per la Sanità, di concerto con i Ministri per l'Interno, per l'Industria, il commercio e l'artigianato, per il lavoro e la previdenza sociale, a procedere con propri decreti, in conformità alle direttive e ad altri provvedimenti delle Comunità Europee, alla classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi, basata sulle categorie di pericolo, dalla stessa legge indicate all'art. 2;
- b) all'art. 6 il mandato al Ministro per la Sanità, con le stesse modalità sopra indicate, a procedere con propri decreti alla determinazione dei simboli e delle indicazioni di pericolo, della natura dei rischi specifici e dei consigli di prudenza da riportare sulle etichette delle sostanze e dei preparati pericolosi;
- c) all'art. 16 il mandato al Presidente della Repubblica di procedere con proprio decreto, su proposta del Ministro per la Sanità, di concerto con i Ministri per lo Interno, per la grazia e giustizia, per i trasporti, per le finanze, per la marina mercantile, per l'industria, il commercio e l'artigianato, per il lavoro e la previdenza sociale, per l'agricoltura e le foreste e per gli affari esteri, all'aggiornamento delle prescrizioni tecniche contenute nella legge stessa, in conformità alle direttive della Comunità europea in materia.

Finora, in adempimento di quanto stabilito dalla legge citata, si è provveduto:

- con il D.P.R. 6 giugno 1977, n. 1147, al recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità economiche europee n. 75/409 del 24 giugno 1975, recante la quinta modifica della direttiva n. 67/548 sopra citata;
- con il D.M. 17 dicembre 1977 alla classificazione e disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, in attuazione delle direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione della Comunità economica europea; un successivo D.M. è in corso di pubblicazione sulla G.U.

L'ulteriore aggiornamento delle citate direttive comunitarie, sulla base di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ha portato alla sesta modifica della direttiva n. 67/548 sopra citata e ciò è stato formalizzato con la direttiva del Consiglio n. 79/831 del 18 settembre 1979.

Si pone quindi la necessità di provvedere al recepimento di tale direttiva nell'ordinamento nazionale, entro

il termine del 18 settembre 1981.

Esaminando a tal fine il contenuto delle innovazioni portate da tale direttiva, si rileva che sono state aggiornate alcune prescrizioni tecniche finalizzate alla classificazione ed all'etichettatura delle sostanze pericolose.

In particolare, i punti più significativi dell'aggiornamento delle prescrizioni tecniche riguardano:

- a) una più dettagliata indicazione delle categorie di pericolo, in modo di ottenere un'etichettatura più specifica e quindi un'informazione più adeguata degli utilizzatori e dei lavoratori, in rapporto alla esatta natura del rischio. Così, alle categorie di pericolo già indicate in esplosivi, comburenti, facilmente infiammabili, infiammabili, tossici, nocivi, corrosivi, irritanti, sono state aggiunte le categorie delle sostanze e dei preparati altamente infiammabili, altamente tossici, pericolosi per l'ambiente, cancerogeni, teratogeni, mutageni. Parallelamente vengono date prescrizioni tecniche per l'adeguamento delle etichette alle nuove categorie di pericolo;
- b) l'etichettatura di pericolo delle sostanze pericolose esistenti sul mercato e per le quali tuttavia ancora non è intervenuta una classificazione ufficiale in sede comunitaria: infatti, l'apposizione di simboli ed avvertenze di rischio a cura del fabbricante ed in base a criteri già armonizzati, costituisce un mezzo per una migliore tutela della salute di chi manipola il prodotto. Occorre considerare, al riguardo, che in sede comunitaria finora è stato possibile classificare ed etichettare in modo specifico soltanto un migliaio di sostanze, mentre quelle in commercio sono alcune decine di migliaia ed attualmente esse possono circolare senza alcuna avvertenza di rischio. E' evidente, perciò, che un'etichettatura anche provvisoria, in attesa della definitiva classificazione ufficiale, costituisce un indubbio progresso nella prevenzione;
- c) l'attribuzione delle sostanze chimiche ad una o più delle categorie di pericolo ricordate al punto a) finora è avvenuta, in sede comunitaria, in base ad un faticosa ricerca di dati fisico-chimici e tossicologici da parte delle Amministrazioni statali dei Paesi membri. La natura lacunosa e spesso la vetustà dei dati disponibili rendono quanto mai difficile una adeguata individuazione dei rischi esistenti e conseguentemente una

appropriata etichettatura.

La sesta modifica che ora si deve recepire ha introdotto una nuova prescrizione tecnica, consistente in una documentazione tecnica da comunicare all'autorità competente del Paese nel cui territorio avviene per la prima volta l'immissione sul mercato prima che la sostanza venga commercializzata. Non è previsto alcun sistema autorizzativo, ma la presentazione di dati fisico-chimici e tossicologici che consentano, per le nuove sostanze (cioè immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981), una adeguata classificazione ed appropriata etichettatura.

Questa documentazione o notifica si articola in due parti: la prima, comprendente taluni dati ritenuti indispensabili o di base è ritenuta comunque necessaria per una prima valutazione dei rischi; la seconda, comprendente dati complementari e di maggiore approfondimento tossicologico sarà presentata successivamente, in rapporto sia alle risultanze dei primi studi, sia alle quantità progressivamente immesse sul mercato e quindi suscettibili di influenzare in modo più significativo la valutazione del rischio. La documentazione suddetta, della prima e della seconda fase, è sempre espressamente finalizzata alla proposta di classificazione e di etichettatura da parte del fabbricante.

In armonia con la direttiva delle C.E., vengono previste alcune prescrizioni tecniche che regolano la confidenzialità dei dati presentati.

In conformità con quanto stabilito dalla L. n. 256, il predisposto D.P.R. indica nel Ministero della Sanità il principale responsabile per l'esame delle documentazioni, agendo esso però di concerto con gli altri Ministeri indicati dall'art. 3 della stessa legge e basandosi sia sul contributo tecnico istituzionale dello Istituto Superiore di Sanità, sia su quello di un'apposita Commissione di cui viene proposta l'istituzione.

La Commissione, che ha carattere consultivo, ha essenzialmente il compito di favorire la collaborazione tra le varie competenze tecniche dello Stato in materia di sostanze e di preparati pericolosi; si giova dell'apporto tecnico di specialisti dell'Istituto Superiore di Sanità per l'esame scientifico delle documentazioni presentate. La Commissione dovrà esprimere parere sulla classificazione di pericolo e sull'etichettatura delle sostanze notificate;

d) infine, la direttiva che viene recepita affida alla Commissione della CEE il compito di definire un inventa -

rio delle sostanze esistenti sul mercato della Comunità prima del 18 settembre 1981 e ciò per un duplice fine:

- per conoscere le sostanze esistenti e quindi favorire una loro adeguata classificazione ed etichettatura;
- per costituire una linea di demarcazione tra le sostanze esistenti e quelli immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 e perciò soggette a notifica.

La stessa direttiva precisa (art. 13.1) che la Commissione CEE appronterà l'Inventario "segnatamente in base alle informazioni fornite dai Paesi membri". A tal fine la Commissione delle C.E. ha emanato una sua "Decisione" che definisce le procedure interne per la costituzione dell'Inventario ed esige che "Punti di contatto" nazionali vengano designati da parte degli Stati membri.

Il Ministro per la Sanità ha già indicato l'Istituto Superiore di Sanità quale "Punto di contatto" nazionale, in considerazione di quanto disposto dall'art. 9 della L. n. 833 del 23 dicembre 1978, che affida allo stesso Istituto il compito di approntare ed aggiornare l'Inventario nazionale delle sostanze chimiche. La designazione del Punto di contatto viene formalizzata nello schema di D.P.R. predisposto.

Nell'insieme si può rilevare che, come il D.P.R. n. 1147 ha provveduto al recepimento della 5ª modifica della direttiva CEE n. 67/548, così lo schema di D.P.R. in esame provvede al recepimento della 6ª modifica della stessa direttiva, recata dalla direttiva n. 79/831.

Le nuove prescrizioni tecniche da recepire in conformità di detta direttiva sono state oggetto di apposite riunioni interministeriali e lo schema di D.P.R. approntato riflette nella sostanza il parere unanime dei rappresentanti delle Amministrazioni interessate.

Va da ultimo precisato che il provvedimento riveste carattere di particolare urgenza. Infatti, dopo il 18 settembre 81 le aziende interessate all'immissione sul mercato della Comunità di nuove sostanze, in applicazione della direttiva CEE avranno titolo e diritto a presentare le rispettive notifiche. E poiché la notifica presentata in uno degli Stati membri dà diritto all'immissione della sostanza sull'intero mercato comunitario, ogni Stato membro dovrà agire nelle vesti e con le funzioni di autorità comunitaria. Conseguentemente, anche lo Stato italiano è te

nuto a definire le prescrizioni tecniche conformemente a quanto indicato dalla direttiva n. 79/831.

Tanto premesso, si precisa che lo schema di D.P.R. consta di 10 articoli e di 3 allegati il cui contenuto è di seguito sinteticamente illustrato.

L'art. 1, che riprende quanto previsto all'articolo 2, punti 2.1.a); 2.1.c), 2.2.c), 2.2.f), 2.2.k), 2.2.l), 2.2.m) e 2.2.n) della direttiva, aggiorna la definizione del termine "sostanze" attualmente esistente all'art. 2 della legge n. 256/74 e completa l'articolo stesso con al cune ulteriori definizioni.

L'art. 2, che riprende quanto indicato all'articolo 15, punto 1.d) della direttiva, completa l'articolo 4 della legge n. 256/74 per quanto riguarda i sistemi di chiusura degli imballaggi.

L'art. 3, riprendendo quanto prescritto dalla direttiva all'art. 16, punti 2.c), 2.d), 2.e), 2.f) e 4 ed all'articolo 5, punto 2, oltre che ad aggiornare e completa re l'attuale articolo 5 della legge 256/74, introduce il concetto dell'obbligo per il fabbricante o importatore di etichettare provvisoriamente le sostanze non ancora iscritte nell'allegato I del D.M. 17.12.1977.

L'art. 4, che si riferisce all'articolo 6 della direttiva, stabilisce l'obbligo della notifica delle sostanze chimiche prima della loro immissione sul mercato, precisando sia il contenuto del fascicolo di notifica sia gli obblighi che ne derivano al notificante.

L'art. 5, che si rifà all'art. 7.1, all'articolo 9, in parte all'articolo 10.2 ed all'articolo 12 della direttiva, fissa le incombenze che spettano al Ministero della Sanità, destinatario delle notifiche, al fine di valutare il contenuto del fascicolo di notifica ed altresì si occupa della trasmissione di copia dello stesso fascicolo alla Commissione delle C.E. Inoltre stabilisce il principio del dialogo in merito al fascicolo di notifica tra le Autorità competenti degli Stati membri della Comunità.

L'art. 6, riprendendo gli articoli 1.4 e 8 della direttiva, fissa le deroghe all'obbligo di notifica sia per quanto attiene ai termini temporali sia per quanto concerne particolari categorie di sostanze e sia, infine, per ciò che riguarda dei minimi quantitativi annui.

Viene, inoltre, sancito anche per le categorie di sostanze esentate dalla notifica l'obbligo della etichettatura provvisoria a cura di chi immette dette sostanze sul

mercato.

L'art. 7, che si riferisce all'art. 11 della direttiva, si occupa del problema della confidenzialità di parte dei dati che sono forniti nel fascicolo di notifica.

L'art. 8, in considerazione della complessità dei compiti attribuiti al Ministero della Sanità, stabilisce la costituzione e la composizione di una Commissione consultiva che affianchi in detti compiti il Ministero stesso.

L'art. 9, fissa in dettaglio i compiti della Commissione di cui all'art. 8.

L'art. 10, sancisce, per la collaborazione alla definizione dell'Inventario europeo delle sostanze esistenti sul mercato della Comunità, la designazione dell'Istituto Superiore di Sanità quale "Punto di contatto nazionale".

L'allegato I fissa in dettaglio le informazioni tecniche da fornire nel fascicolo di notifica (fascicolo di base) e si articola nei seguenti capitoli:

- identità della sostanza;
- dati relativi alla sostanza;
- proprietà fisico-chimiche della sostanza;
- studi tossicologici;
- studi ecotossicologici;
- possibilità di rendere innocua la sostanza.

L'allegato II concerne invece le informazioni e prove complementari da fornire a richiesta del Ministero della Sanità sulla base dei risultati del "fascicolo di notifica".

L'allegato III, incompleto per la parte non ancora definita a livello comunitario, riguarda i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

SEZIONE III: DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE,
TOSSICOLOGICHE ED ECOTOSSICOLOGICHE AI FINI DELL'ALLEGATO V.

ELABORAZIONE E FINALITA' DELL'ALLEGATO V

R. AMAVIS

Servizio Ambiente della CEE, Bruxelles

RIASSUNTO. - Per l'applicazione della direttiva comunitaria delle sostanze pericolose, la preparazione dell'allegato V, relativo ai metodi di determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità e dell'ecotossicità dei prodotti chimici, costituisce un'incombenza particolarmente importante da una parte per l'ampiezza del soggetto e d'altra parte per il limitato spazio di tempo disponibile.

La presa in considerazione di questi due imperativi ha condotto la Commissione delle Comunità europee a promuovere una procedura ed a mettere in opera i mezzi per raggiungere gli obiettivi imposti.

La relazione tratterà dell'insieme di queste disposizioni, degli atti che ne sono risultati e di quelli che seguiranno. Farà pure il bilancio della situazione attuale tenendo conto delle ultimissime decisioni prese durante le varie riunioni di esperti nazionali.

Nel quadro dell'applicazione della direttiva 79/831/CEE sulle sostanze pericolose, la definizione dell'Allegato V, relativo ai metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche dei composti chimici, rappresenta un compito particolarmente gravoso, sia per la vastità e la complessità dell'argomento trattato che per l'esiguità del tempo a disposizione. E' infatti indispensabile che i metodi dell'Allegato V vengano definiti e pubblicati al più presto in quanto ad essi si fa riferimento sia per la notifica delle nuove sostanze che per la valutazione comparativa di quelle già esistenti ai fini dell'etichettatura provvisoria.

Per dare un'idea del volume di lavoro affrontato, basta dire che, in relazione all'Allegato VII è stato necessario

studiare e mettere a punto i metodi relativi a 13 proprietà fisico-chimiche, 13 proprietà tossicologiche e 5 proprietà ecotossicologiche, mentre per l'Allegato VIII, in funzione di entrambi i livelli previsti, sono previste 4 + 6 proprietà tossicologiche e 7 + 5 proprietà ecotossicologiche.

Va precisato a questo punto che, coerentemente con le definizioni riportate nel testo della direttiva, i saggi vanno effettuati sulle sostanze così come vengono messe in commercio, comprese quindi le impurezze e gli additivi. Una volta definiti, i metodi verranno tradotti nelle varie lingue della Comunità e pubblicati.

Per adempiere questo compito è stata sollecitata ed ottenuta la collaborazione degli Stati membri; si è quindi creata una struttura di lavoro a livello di Commissione con gruppi di esperti dei diversi Stati membri. Si è infine decisa la creazione di un Gruppo di coordinamento di esperti nazionali avente lo scopo di fornire le linee guida da seguire per la scelta e l'elaborazione dei tests e di coordinare l'azione dei singoli gruppi. Nel caso della sua prima riunione, che risale all'aprile 1980, questo Gruppo di coordinamento ha preso un certo numero di decisioni:

1. L'utilizzazione dei documenti "OECD test Guidelines" come base di lavoro, adattandoli alle necessità della Direttiva, e questo perché il Gruppo ha giustamente riconosciuto l'importanza e la qualità scientifica del lavoro già svolto a livello OCSE;
2. Adozione di uno schema standard di presentazione dei metodi, e ciò per ridurre i problemi sia interpretativi che di traduzione (Tabella 2);
3. La creazione di sottogruppi specifici per:
 - a) Proprietà chimico-fisiche, a loro volta suddivise in due parti, la prima riguardante le misure fisico-chimiche per valutare la mobilità della sostanza, e la seconda riguardante le misure relative ai rischi di esplosione e infiammabilità;
 - b) Degradazione - accumulazione;
 - c) Tossicologia;
 - d) Ecotossicologia.
4. La creazione di un Gruppo redazionale;
5. La scelta prioritaria di studiare prima i metodi relativi all'Allegato VII e, successivamente, quelli relativi all'Allegato VIII;

6. La collaborazione degli stessi esperti degli Stati membri alla revisione finale dei documenti, precedentemente tradotti dal Servizio traduzioni della Commissione;
7. La scelta di criteri generali di applicabilità: i metodi dovranno cioè essere applicabili a tutte le nuove sostanze, dovranno essere pratici, cioè semplici e attendibili, riproducibili e di costo contenuto;
8. L'introduzione, nel documento finale, di un codice di buona pratica di laboratorio, sulla base dei documenti OCSE.

Lo schema generale dei lavori è riportato in Tabella 1.

Sono state tenute sino ad oggi 25 riunioni dei Sottogruppi nonché 4 riunioni del Gruppo di coordinamento e 2 riunioni del Gruppo redazionale. E' attualmente prevista una ultima riunione per il secondo sottogruppo delle proprietà chimico-fisiche il quale, tra l'altro, a causa della carenza di metodi OCSE nel settore specifico, ha utilizzato in alcuni casi come base di discussione i metodi proposti alle Nazioni Unite nell'ambito dei regolamenti per il trasporto internazionale di merci pericolose.

Un'ulteriore riunione del Gruppo di coordinamento dovrebbe aver luogo nel prossimo mese di luglio.

I metodi relativi all'Allegato VII sono stati trattati praticamente tutti, e lo stato generale dei lavori al 31 giugno u.s. è riportato in Tabella 3.

Esiste già una versione finale in lingua inglese praticamente di tutto il testo, mentre le versioni nelle altre lingue della Comunità sono ancora in corso di elaborazione.

Come già detto i Servizi della Commissione assicurano la prima traduzione, e sarà affidata agli esperti degli Stati membri la revisione nella rispettiva lingua per la preparazione del documento finale.

Non appena sarà disponibile il testo in tutte le lingue, e ci auguriamo che ciò possa avvenire il più presto possibile, esso sarà presentato per l'approvazione formale al Comitato di adeguamento al progresso tecnico.

Rimarranno poi da definire i metodi per l'Allegato VIII, livelli 1 e 2. Verrà utilizzato per essi lo stesso procedimento già adottato per l'Allegato VII, basato sulla più ampia collaborazione internazionale possibile, e in collaborazione con l'"Updating Mechanism" dell'OCSE.

Concludendo questa breve relazione ricordando e sottoli

neando quelli che sono stati i fattori dominanti dei lavori per l'Allegato V:

- la totale e fattiva cooperazione degli Stati membri, ai cui esperti va un doveroso ringraziamento;
- l'aiuto concreto ottenuto anche da parte dei rappresen-
tanti dell'industria chimica europea, il CEFIC, i cui esper-
ti sono stati assiduamente e fattivamente presenti ai lavo-
ri.

TABELLA 1
GENERAL FLOW SHEET OF THE METHODS THROUGHOUT DIFFERENT
COMPETENT BODIES.

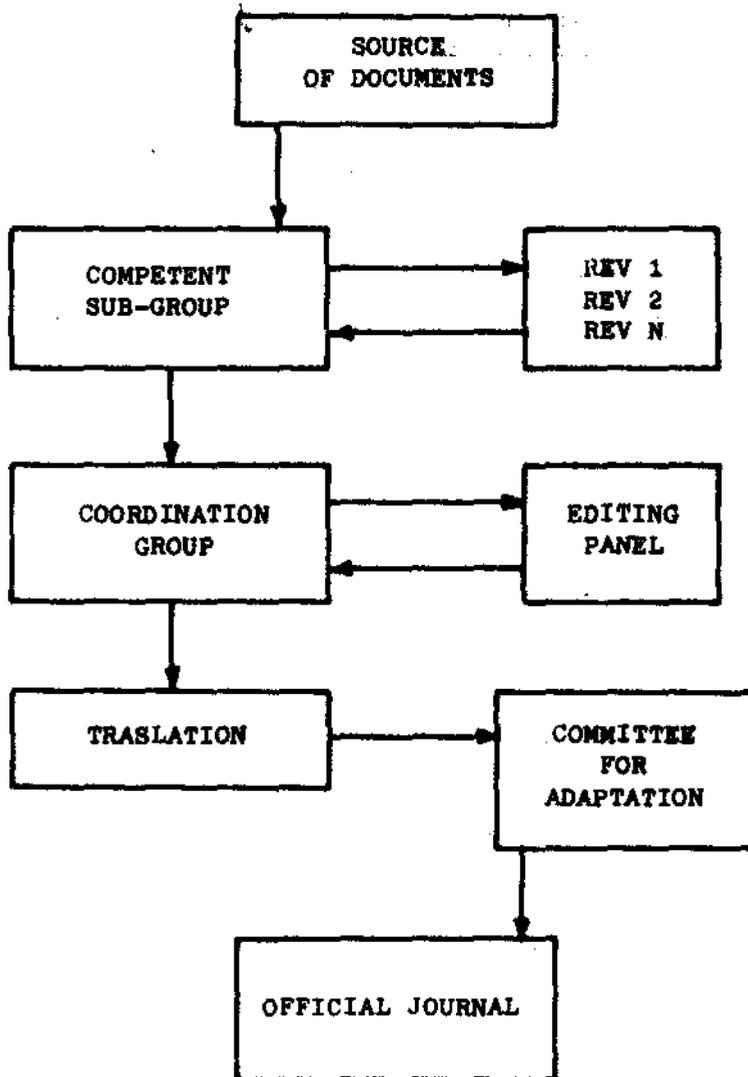


TABELLA II

GENERAL FORMAT FOR THE PRESENTATION OF METHODS

1. Method
 - 1.1. Introduction
 - 1.2. Definition
 - 1.3. Reference Substances
 - 1.4. Principles of the Test Method
 - 1.5. Quality Criteria
 - 1.6. Description of the Test Method
2. Data
 - 2.1. Results reported
 - 2.2. Evaluation
3. Reporting
 - 3.1. Test Report
 - 3.2. Interpretation of the Result
4. Literature

TEST REQUIRED BY THE DIRECTIVE	SOURCE OF DOCUMENTS	STATE OF ADVANCEMENT		
		Coordination group	Editing panel	Traslation
ANNEX V(A)	National or international recognized bodies			
<u>PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES I</u>				
3.1. Melting Point	OECD 102			+
3.2. Boiling Point	OECD 103			+
3.3. Relative Density	OECD 109			+
3.4. Vapour Pressure	OECD 104			+
3.5. Surface Tension	OECD 115			+
3.6. Water Solubility	OECD 105			+
3.7. Fat Solubility	OECD 116			+
3.8. Partition Coefficient	OECD 107			+
<u>PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES II</u>				
3.9. Flash Point	ISO - E1			+
3.10. Flammability (solids)	SAM - LCC			+
Flammability (gases)	BAM			+
Flammability (development of flammable gases)	BAM - LCC	*		
3.11. Explosive properties (flame)	BAM - LCC - UN	*		(segue)

continua Tabella III

<p>Explosive properties (shock) 147/81</p> <p>3.12. Auto-flammability (volatile liquids) 150/81</p> <p>3.13. Oxidizing properties (solids) 487/80</p>	<p>BAM - LGC - UN</p> <p>BAM - LGC</p> <p>BAM - LGC</p>	<p>*</p> <p>*</p>	<p>+</p>

ANNEX V(B)			
<u>TOXICOLOGY</u>			
<p>4.1. <u>Acute Toxicity</u></p> <p>4.1.1. Orally</p> <p>4.1.2. Inhalation</p> <p>4.1.3. Dermal</p> <p>4.1.5. Skin Irritation</p> <p>4.1.6. Eyes Irritation</p> <p>4.1.7. Skin Sensitization</p>	<p>OECD 401</p> <p>OECD 403</p> <p>OECD 402</p> <p>OECD 404</p> <p>OECD 405</p> <p>OECD 406</p>		<p>+</p> <p>+</p> <p>+</p> <p>+</p> <p>+</p> <p>+</p>
<p>4.2. <u>Sub-acute Toxicity</u></p> <p>4.2.1. Sub-acute Orally (28 days)</p> <p>Sub-acute Dermal (28 days)</p> <p>Sub-acute Inhalation (28 days)</p>	<p>OECD 407</p> <p>OECD 410</p> <p>OECD 412</p>		<p>+</p> <p>+</p> <p>+</p>
<p>4.3. <u>Other Effects</u></p> <p>4.3.1. <u>Mutagenicity</u></p> <p>- Salmonella</p> <p>- In vitro - mammalian</p> <p>- E.coli</p>	<p>International selected methods</p>		<p>+</p> <p>+</p> <p>+</p> <p>(segue)</p>

- In vivo - mammalian - Micronucleus	International selected methods	+	+
ANNEX V(C) <u>ECOTOXICOLOGY</u>			
5.1.1. Acute Toxicity fish	OECD 203		+
5.1.2. Acute Toxicity daphnia	OECD 202		+
5.2. <u>Degradation-biologic</u>	OECD 301 E		+
Mod OECD Screening Test	OECD 301 A		+
Mod AFNOR NFF/90/302 Test	OECD 301 B		+
Mod STURM Test	OECD 301 D		+
Closed Bottle Test (FISHER)	OECD 301 C		+
MITI Test	National standard		+
BOD			
COD			
Degradation-abiotic Hydrolysis a function of pH	OECD 111		+

* A seguito delle riunioni del Sottogruppo PC₂ del 17-18 giugno 1981 e del Gruppo di coordinamento del 9-10 luglio 1981.

I.S.O. : International standard organization

B.A.M. : Bundesanstalt für Materialprüfung

L.G.C. : Laboratory of the Government Chemist

U.N. : United Nations

O.E.C.D.: Organization for Economic Cooperation and Development.