

Senato della Repubblica

Commissione 4^a Politiche dell'Unione europea

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento e della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (n. COM(2022) 540 definitivo)

Osservazioni di Federchimica

Marzo 2023

Federchimica

La Federazione nazionale dell'industria chimica rappresenta 1.450 imprese per un totale di oltre 94.000 addetti; si articola in 17 Associazioni di settore e 38 Gruppi merceologici ed ha tra gli obiettivi primari il coordinamento e la tutela del ruolo dell'industria chimica operante in Italia e l'assistenza alle imprese associate.

Federchimica fa parte di Confindustria e, in Europa, del CEFIC, *European Chemical Industry Council*, e dell'ECEG (*European Chemical Employers Group*).

Di seguito si riporta l'elenco delle 17 Associazioni di settore, che rappresentano il mondo chimico dai prodotti di base fino ai prodotti destinati al consumatore:

- Agrofarma - Associazione nazionale imprese agrofarmaci
- AIA - Associazione italiana aerosol
- AISA - Associazione nazionale imprese salute animale
- AISPEC - Associazione nazionale imprese chimica fine e settori specialistici
- Aschimfarma - Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica
- Assobase - Associazione nazionale imprese chimica di base inorganica ed organica
- Assobiotec - Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie
- Assocasa - Associazione nazionale detergenti e specialità per l'industria e per la casa
- Assofertilizzanti - Associazione nazionale produttori di fertilizzanti
- Assofibre – CIRFS Italia - Associazione nazionale fibre artificiali e sintetiche
- Assogasliquidi - Associazione nazionale imprese gas liquefatti
- Assogastecnici - Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali
- Assosalute - Associazione nazionale farmaci di automedicazione
- AVISA - Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi
- Ceramicolor - Associazione nazionale colorifici ceramici e produttori di ossidi metallici
- Cosmetica Italia - Associazione nazionale imprese cosmetiche
- Plastics Europe Italia - Associazione italiana dei produttori di materie plastiche

Introduzione

La normativa dell'UE in materia di acque si propone l'obiettivo generale di proteggere la salute umana e l'ambiente dagli effetti combinati di inquinanti tossici e/o persistenti. L'iniziativa riguarda la **Direttiva 2000/60/CE** (Direttiva quadro Acque - **WFD**) e le sue due "Direttive figlie", la **Direttiva 2006/118/CE** (Direttiva Acque sotterranee - **GWD**) e la Direttiva **2008/105/CE** (Direttiva Standard qualità ambientale – **SQA** in italiano, EQSD in inglese), che insieme sono dedicate alla protezione delle acque sotterranee e superficiali.

L'iniziativa legislativa ha preso la forma di una proposta di Direttiva che la Commissione UE ha presentato il 26 ottobre 2022.

Il documento è corposo e articolato e detta disposizioni che avranno impatti importanti e trasversali per le imprese chimiche nel loro complesso, oltre che per alcuni specifici settori.

La proposta fa parte del programma di lavoro 2022 della Commissione UE ed è un'iniziativa fondamentale del piano d'azione per l'inquinamento zero, al fine di perfezionare, aggiornare e adattare la legislazione vigente nel contesto del *Green Deal* europeo. Pertanto, la proposta intende definire cosa si intenda per "inquinamento zero" riguardo agli inquinanti delle acque e quindi al livello di protezione per la salute umana e gli ecosistemi naturali, al contempo conseguendo gli obiettivi nel modo più efficace e meno oneroso possibile, rispettando il principio "non arrecare un danno significativo".

Commenti di carattere generale

1. Structurare meglio il ruolo dell'ECHA

Nella proposta, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è stato assegnato un ruolo formale nel processo di definizione delle priorità per le acque superficiali e sotterranee, precedentemente svolto dal *Joint Research Centre* (JRC) e dal Comitato scientifico per la salute, l'ambiente e i rischi emergenti (SCHEER). Federchimica accoglie con favore il fatto che le relazioni scientifiche **dell'ECHA debbano prendere in considerazione: i pareri del suo Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)**, i risultati del monitoraggio e il contributo fornito dalle parti interessate (articolo 8.2 GWD e articolo 8 EQSD).

È opportuno garantire che presso l'ECHA e nei suoi comitati siano disponibili competenze sufficienti per elaborare o rivedere gli standard di qualità ambientale (SQA) e il cosiddetto "elenco di controllo" (*watch list*). Inoltre, **occorre garantire che il processo sia trasparente e che sia assegnato tempo sufficiente** per valutare le informazioni scientifiche e consentire alle parti interessate di contribuire al processo.

2. Evitare di definire una scala di priorità delle sostanze basandosi esclusivamente sulle proprietà chimiche e garantire maggiore coerenza nelle metodologie utilizzate per derivare i nuovi standard

Federchimica sostiene il processo di prioritizzazione degli elenchi di sostanze prioritarie per le acque superficiali e sotterranee sulla base della **valutazione del rischio**, come nelle precedenti revisioni.

Va evitato che la definizione delle priorità si basi esclusivamente sulle proprietà chimiche di una sostanza, in quanto ciò non rifletterà il rischio per l'ambiente acquatico. L'inserimento nell'elenco di una sostanza dovrebbe essere fatto sulla base di molteplici fattori, tra cui sforzi di monitoraggio, misure tecniche e una valutazione tossicologica; concentrarsi sulle sostanze che rappresentano un rischio per l'ambiente acquatico o attraverso di esso.

Per quanto riguarda la metodologia per identificare e ricavare gli standard di qualità ambientale (SQA) per le sostanze e gli inquinanti prioritari, l'ECHA dovrebbe utilizzare la metodologia sviluppata nell'ambito della strategia di attuazione comune e pubblicata nel **documento di orientamento tecnico n. 27 sugli SQA**. Inoltre, l'ECHA dovrebbe utilizzare la metodologia *Spatial Temporal Extent* (STE) per definire e classificare le sostanze di interesse a livello dell'UE applicata dal JRC, che è una metodologia di screening sistematico e basata sulle evidenze scientifiche per la definizione della priorità delle sostanze.

L'elenco delle sostanze prioritarie (per le acque superficiali) e **l'elenco degli inquinanti** (per le acque sotterranee, allegato I della GWD) **dovrebbero**

includere solo le sostanze che sono rilevanti per tutta l'UE e per le quali i rischi a livello dell'UE sono chiaramente identificati dai dati di monitoraggio. Occorre garantire che i dati di controllo siano rappresentativi per tutti gli Stati membri. Pertanto, l'allegato I non dovrebbe includere incidenti locali e/o dati mirati sui "punti caldi" (*hot spot*), in quanto sono di scarsa utilità per individuare il rischio a livello dell'UE e dovrebbero essere gestiti in modo appropriato a livello locale in un piano di gestione dei bacini idrografici. Quando, poi, non vi siano più casi evidenti di rischi a livello dell'UE, le sostanze dovrebbero essere rimosse dall'elenco prioritario.

Inoltre, la revisione degli elenchi di priorità dovrebbe essere effettuata solo nei casi in cui vi siano prove concrete dell'esistenza di un rischio elevato nell'UE, frutto di valutazioni complete, sia da un punto di vista tecnico sia dell'analisi costi/benefici. Devono, infine, essere previste procedure chiare per stabilire quando le sostanze saranno deselezionate come sostanze prioritarie o sostanze di cui agli allegati I e II della GWD.

3. Preservare la coerenza con le legislazioni esistenti

Dovrebbe essere garantita la coerenza con le normative UE esistenti (quali REACH, Direttiva sulle Emissioni industriali - IED o il regolamento sui prodotti fitosanitari). Alcune sostanze che sono state ampiamente monitorate in passato, nel frattempo sono già state oggetto di misure per ridurre il rischio. Pertanto, qualsiasi nuova misura derivante dai nuovi elenchi non dovrebbe sovrapporsi ad altre misure adottate a livello dell'UE e che hanno chiaramente prodotto risultati in materia di prevenzione dei rischi per l'ambiente acquatico.

4. Puntare a una migliore interazione tra SQA e bacino fluviale

Federchimica accoglie con favore il primo passo per armonizzare gli SQA degli inquinanti specifici dei bacini idrografici dato dall'introduzione, nell'allegato II, parte C della direttiva SQA, dell'archivio degli SQA armonizzati. Tuttavia, occorre garantire che tali sostanze elencate nell'allegato II, parte C, siano valutate solo se esiste un problema locale e se elencate come inquinanti specifici dei bacini idrografici dalle Autorità nazionali competenti. Occorre chiarire che l'elenco di cui all'allegato II, parte C, non costituisce un'aggiunta all'allegato I dell'EQSD.

Federchimica esprime preoccupazione per l'inclusione degli inquinanti specifici dei bacini idrografici nella valutazione dello stato chimico. Gli inquinanti specifici dei bacini idrografici e i relativi SQA sono fissati in modo disomogeneo tra gli Stati membri, il che renderà la valutazione dello stato chimico non comparabile. Si suggerisce una diversa valutazione degli inquinanti specifici del bacino idrografico e delle sostanze prioritarie nella determinazione dello stato chimico. Ad esempio, ciò potrebbe essere fatto includendo una valutazione più sfumata dello stato chimico di un corpo idrico (buono / non buono). Ciò spiegherebbe anche il fatto che, in passato, gli inquinanti specifici dei bacini idrografici sono

stati solo elementi di supporto per la definizione dello stato ecologico. Questo status di "supporto" dovrebbe essere mantenuto anche per il futuro. Il principio "one out – all out" impedisce la visibilità dei miglioramenti apportati allo stato chimico negli ultimi decenni e dovrebbe essere rivisto. Lo stato chimico è anche legato alla capacità di ricevere autorizzazioni per le attività.

Nella proposta gli articoli 16 e 17 della direttiva quadro in materia di acque (WFD), che riguardavano la procedura mediante la quale la Commissione europea era tenuta a elaborare proposte legislative per l'inserimento e l'identificazione degli SQA, sono stati soppressi. Non è chiaro in che modo le disposizioni contenute in tali articoli, in particolare l'efficacia in termini di costi e la proporzionalità delle misure, siano state prese in considerazione.

Riteniamo pertanto che il punto dell'articolo 16 debba essere reintrodotta nella proposta in quanto chiede di *“individuare il livello e la combinazione appropriati di prodotti e processi efficaci in termini di costi e proporzionati e di controllare sia le fonti puntuali che quelle diffuse e tenere conto dei valori limite di emissione uniformi a livello comunitario per i controlli di processo”*.

Criticità sulle sostanze che destano preoccupazioni specifiche

1. PFAS

Federchimica esprime una forte preoccupazione per i valori degli SQA proposti per i PFAS, in quanto fissano valori uniformi per le acque superficiali e sotterranee riprendendo il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) relativo ai limiti dell'acqua destinata al consumo umano.

Per i fiumi che non sono classificati per l'uso di acqua potabile, gli SQA d'acqua dolce/biota dovrebbero essere sufficientemente protettivi dell'ambiente e degli esseri umani esposti attraverso il consumo di pesce. Tale conclusione è riportata anche nel parere dello SCHEER¹ sui PFAS, secondo il quale *“per le acque superficiali come fonte per l'uso di acqua potabile, dovrebbe essere derivato un AA-QS per l'acqua (QS_{dw}, hh²) utilizzando la Dose Settimanale Tollerabile (Tolerable Weekly Intake (TWI)) dell'EFSA come TL_{hh}³, che corrisponderebbe a un QS_{dw} provvisorio, hh di 4,4 ng/L (0,0044 µg/L)”*. Inoltre, nel suo parere, lo SCHEER ha approvato anche i limiti per l'“AA-EQS eco” (acqua dolce) per i fiumi che non sono utilizzati come fonte di acqua potabile. Sebbene questa differenza non sia stata inclusa nella proposta legislativa, è stata applicata ad altre sostanze. Pertanto, per coerenza scientifica, si ritiene che questa distinzione debba essere applicata anche per i PFAS.

¹ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks

² Quality Standard for human consumption of drinking water

³ TL_{hh} - threshold level for human health

Come espresso nel parere dello SCHEER, Federchimica condivide le preoccupazioni sul modo in cui i dati vengono estrapolati da altri *endpoint*. Gli SQA per la salute umana e il biota si basano sulla TWI derivata dall'EFSA su 4 PFAS a catena lunga (PFOA, PFOS, PFNA e PFHxS), per le quali l'*endpoint* è l'effetto sulla condizione di immunodepressione umana. Questo valore viene quindi utilizzato per confrontare i limiti dopo l'applicazione del fattore di potenza relativa (RPF), che è derivato sulla base dell'epatotossicità, e la sostanza di riferimento è solo un composto (il PFOA). Non è chiaro se altri PFAS siano caratterizzati da effetti immunologici e come questo effetto sia paragonabile alla tossicità epatica. Non ci sono dati sufficienti nel dossier sugli SQA per valutare l'affidabilità del valore.

La proposta non tiene conto della disponibilità di metodi analitici e della fattibilità dell'attuazione dei valori proposti. Più specificamente, si teme che il limite di quantificazione (LoQ) dei metodi analitici non sia coerente con i valori proposti per il biota e per l'acqua (acque sotterranee/superficiali). Gli aspetti relativi alle metodiche analitiche e l'interpretazione dei risultati delle analisi devono essere chiariti prima di approvare i valori definitivi di SQA.

A causa dei valori proposti molto bassi, occorre affrontare anche la questione dell'**effettiva rilevabilità della sostanza PFAS nell'acqua e in altre matrici**. Considerati i limiti estremamente bassi, in particolare nel caso della "somma dell'equivalente PFOA", i LoQ dello stesso ordine di grandezza dei limiti proposti potrebbero rendere impossibile il rispetto dei limiti stessi: quando i valori analitici per più PFAS sono inferiori a LoQ, se ogni "non rilevazione" è contabilizzata integralmente (=LoQ) o anche parzialmente (=LoQ/2), la somma di tutti questi contributi potrebbe superare comunque il limite stesso, anche in assenza "analitica" dei PFAS.

Pertanto, si ritiene necessario definire regole chiare per gestire il caso in cui la quantità di sostanza in analisi sia inferiore al LoQ associato al metodo analitico utilizzato. Resta inoltre inteso che in questo momento le tecniche di analisi di laboratorio diffuse e disponibili in commercio in tutta l'UE non possono ottenere i LoQ desiderati con un unico metodo di prova.

Si osserva inoltre che, sulla base di uno studio del 2016 e di studi più recenti (come RIVM 2021⁴), è plausibile che le attuali concentrazioni di fondo di alcuni composti PFAS nei principali corpi idrici superficiali europei superino già (di gran lunga) il QS proposto, non consentendo un'adeguata valutazione da parte sia delle Autorità sia dell'industria della conformità ai requisiti. Pertanto, è assolutamente necessario che, prima di fissare valori di SQA molto bassi, venga effettuata una valutazione d'impatto tenendo conto dei livelli ambientali esistenti

⁴ RIVM-briefrapport 2021-0205, Landsdekkend beeld van PFAS in Nederlands grondwater, A. Wintersen et al.

e della fattibilità tecnica del monitoraggio e del raggiungimento degli SQA proposti.

2. Bisfenolo A (BPA)

Si esprime preoccupazione per i valori limite proposti per il BPA, in quanto sono stati fissati sulla base di una bozza di parere scientifico dell'EFSA.

La proposta di modifica dell'allegato 1 della direttiva 2008/105/CE prevede di aggiungere un **AA-SQA per le acque superficiali di 0,000034 µg/L per il BPA**. Tale proposta si basa sulla bozza di parere dell'EFSA sul BPA, pubblicata nel dicembre 2021, che proponeva una dose giornaliera tollerabile (DGT) attualmente in fase di revisione da parte dell'EFSA. Infatti, Autorità e Istituti europei e internazionali hanno espresso disaccordo sia sulle basi sia sulla conclusione di tale bozza di parere. Inoltre, nel suo parere scientifico definitivo, lo SCHEER ha dichiarato che gli SQA critici dovrebbero essere rivisti qualora il progetto di DGT sottostante non fosse confermato. Federchimica sostiene questa impostazione e ritiene che una soglia legislativa proposta, come un SQA, non dovrebbe basarsi su un progetto di valutazione scientifica.

Considerando il fatto che gli SQA per il BPA sono supportati da una controversa bozza di parere dell'EFSA, l'opinione di Federchimica è che tale SQA dovrebbe essere ritirato e la proposta della Commissione dovrebbe essere riesaminata sulla base dei recenti sviluppi scientifici.

Criticità settoriali

Ai commenti di carattere generale sopra esposti si aggiungono anche alcune specifiche criticità settoriali, di seguito riportate.

Prodotti fitosanitari

Nell'ambiente le sostanze chimiche si degradano formando metaboliti che alla fine si decompongono in anidride carbonica e acqua. Pertanto, **la formazione di metaboliti non rilevanti (cioè non tossici) è un processo auspicabile per prevenire la persistenza delle sostanze chimiche nell'ambiente**. I metaboliti non rilevanti dei prodotti fitosanitari sono definiti come sostanze non tossiche, a seguito di una valutazione approfondita del rischio ambientale e per la salute umana.

Come attualmente formulata, la proposta rischia di causare nei monitoraggi delle acque superficiali e sotterranee, nel corso degli anni, il superamento di standard di qualità insensati e non giustificati per i prodotti fitosanitari e i loro metaboliti. Ciò potrebbe minare la capacità degli Stati membri di dimostrare reali miglioramenti della qualità delle acque nel tempo.

L'approccio proposto per la regolamentazione dei metaboliti non rilevanti dei prodotti fitosanitari nelle acque sotterranee non è basato su evidenze scientifiche, andrebbe pertanto rivisto per essere semplificato e chiarito. Si ritiene che un approccio proporzionato e basato sulla scienza sarebbe più efficace per realizzare questo obiettivo, garantendo al contempo la disponibilità di soluzioni per gli agricoltori europei per proteggere le loro colture da erbe infestanti, parassiti e malattie. Definire chiaramente il ruolo di un'autorità centrale di supervisione dell'UE, come l'EFSA o l'ECHA, permetterebbe di avere una guida chiara e contribuirebbe a garantirne la coerenza.

Alcuni degli standard per le acque superficiali proposti per essere inclusi nella Direttiva sugli Standard di Qualità Ambientale (SQA) non sembrano, inoltre, seguire le disposizioni e i requisiti legali contenuti nell'articolo 16 della Direttiva Quadro sulle Acque (WFD), che riguarda la selezione e il controllo delle sostanze prioritarie.

Si raccomanda che tutti gli Standard di Qualità per le acque sotterranee (GW QS) e le acque superficiali (SW EQS) che non sono stati sottoposti a un esame adeguato e a una valutazione d'impatto siano:

- i. eliminati dalla proposta o, se ciò non fosse possibile,
- ii. riformulati in modo da chiarire che si tratta di valori orientativi che saranno oggetto di un'adeguata linea guida attuativa, che seguirà a tempo debito, consentendo agli Stati membri di utilizzare i dati disponibili sulle sostanze.

L'approccio proposto per la regolamentazione dei prodotti fitosanitari e dei relativi metaboliti nelle acque superficiali mediante la definizione di uno "Standard di Qualità Ambientale (SQA) totale" non è necessario, non ha fondamento scientifico, non è stato sottoposto a consultazione o valutazione d'impatto, e dovrebbe essere abbandonato. Le disposizioni specifiche che si raccomanda di riformulare o eliminare sono le seguenti:

- L'Allegato I, punto 7 della Direttiva sulle Acque Sotterranee (GWD): occorrerebbe riformulare gli standard di qualità individuali ed eliminare quelli totali che fanno riferimento ai metaboliti non rilevanti dei prodotti fitosanitari.
- L'Allegato I, parte A, punto 70 della Direttiva sugli Standard di Qualità Ambientale (SQA): occorrerebbe eliminare gli standard di qualità proposti come per la quantità totale di prodotti fitosanitari e relativi metaboliti.