



18.7.2011

COMUNICAZIONE AI MEMBRI

Oggetto: Petizione 210/2007, presentata da Robert Pocock, cittadino irlandese, a nome della Voice of Irish Concern for the Environment (Voce delle preoccupazioni irlandesi per l'ambiente), sui timori concernenti l'aggiunta di acido idrofluosilicico (H₂SiF₆) all'acqua potabile in Irlanda

Petizione 211/2007, presentata da Walter Graham, cittadino britannico, a nome del Council of Northern Ireland against Fluoridation (Consiglio dell'Irlanda del Nord contro la fluorizzazione), sui timori concernenti l'aggiunta di acido idrofluosilicico (H₂SiF₆) all'acqua potabile nel Regno Unito

1. Sintesi della petizione 210/2007

Il firmatario esprime preoccupazione per il potenziale impatto sulla salute pubblica dell'acido idrofluosilicico (H₂SiF₆), un contaminante chimico industriale, che viene aggiunto all'acqua potabile in Irlanda. Il firmatario contesta la spiegazione fornita dal governo irlandese, secondo cui l'H₂SiF₆ verrebbe aggiunto all'acqua al fine di prevenire la carie dentale negli esseri umani, sottolineando che tale sostanza chimica non è stata autorizzata ai sensi della direttiva comunitaria 2004/27/CE. Il firmatario afferma inoltre che l'aggiunta di H₂SiF₆ alle acque non trattate rappresenterebbe una violazione della direttiva UE sull'acqua potabile (98/83/CE), nonché del diritto di ciascun individuo di rifiutare le cure mediche. Chiede quindi al Parlamento europeo di indagare sulla questione.

Sintesi della petizione 211/2007

Il firmatario contesta la fluorizzazione obbligatoria delle acque nel Regno Unito mediante l'aggiunta di acido idrofluosilicico (H₂SiF₆), definendola una violazione dei diritti umani fondamentali. Il firmatario cita uno studio statunitense che individua diversi effetti nocivi del fluoruro sulla salute, tra cui disfunzioni della tiroide e l'artrite. Il firmatario chiede al Parlamento europeo di intervenire e di assicurare lo svolgimento di una valutazione d'impatto

sugli effetti collaterali di questo composto chimico.

2. Ricevibilità

Dichiarata ricevibile il 4 luglio 2007. La Commissione è stata invitata a fornire informazioni (articolo 192, paragrafo 4, del regolamento).

3. Risposta della Commissione, ricevuta il 29 novembre 2007.

"Le petizioni

I firmatari esprimono preoccupazione per gli effetti nocivi sulla salute derivanti dall'aggiunta di acido fluosilicico e fluoruro all'acqua destinata al consumo umano, ritenendo inoltre la fluorizzazione dell'acqua potabile lesiva dei diritti umani.

Osservazioni della Commissione sulla petizione

L'acido idrofluosilicico (H_2SiF_6), noto anche come acido fluosilicico, è la sostanza maggiormente impiegata per la fluorizzazione delle acque pubbliche. L'acido idrofluosilicico è una sostanza dannosa se manipolato nella forma concentrata, essendo altamente aggressivo non solo in caso di ingestione ma anche di inalazione dei vapori o di contatto con gli occhi o l'epidermide.

Tali caratteristiche sono importanti ai fini della manipolazione della sostanza, anche all'interno degli impianti per il trattamento delle acque destinate all'alimentazione umana che vengono addizionate di H_2SiF_6 concentrato. Tuttavia, i programmi di fluorizzazione delle acque comunali prevedono una diluizione dell'acido fluosilicico di oltre 110 000 volte. Una volta diluito, l'acido fluosilicico si scompone dando origine a ioni di fluoruro. I rischi sono analoghi a quelli collegati alla manipolazione del cloro, che viene aggiunto all'acqua destinata al consumo umano per sterilizzarla. Anche il cloro, nella forma concentrata, è altamente tossico.

Le linee guida dell'OMS sulla qualità dell'acqua destinata al consumo umano¹ non evidenziano alcun rischio tossicologico collegato all'uso dell'acido fluosilicico nella preparazione dell'acqua destinata al consumo umano e non indicano un problema per la sicurezza del consumatore. Alla luce di ciò l'uso dell'acido fluosilicico non risulta costituire una minaccia tossicologica o una violazione della direttiva sulle acque destinate al consumo umano². Pertanto, la Commissione non prevede di avviare un ulteriore esame tossicologico o una valutazione dell'impatto dell'uso dell'acido fluosilicico quale fonte di fluoruro nell'acqua destinata al consumo umano.

Quanto agli ioni di fluoruro (F^-) presenti nell'acqua potabile a seguito della scomposizione dell'acido fluosilicico, la Commissione è a conoscenza del fatto che, a basse concentrazioni, il fluoruro contenuto nell'acqua destinata al consumo umano protegge i denti dalla carie³, in particolare per i bambini. A concentrazioni di 0,5-2 mg F/litro i denti che si formano sono

¹ Linee guida per la qualità dell'acqua potabile, 2004, ISBN 92 4 154638 7.

² Direttiva (CE) 98/83 del Consiglio, GU L 330 del 5.12.1998.

³ Soprattutto in virtù della conversione dell'idrossiapatite (dello smalto) in fluoroapatite.

meno soggetti alla carie.

Come ricordato dal firmatario, il fluoruro può causare, a concentrazioni elevate o a seconda dell'assorbimento, fluorosi dentale o anche malattie a carico dei denti o delle ossa. Nelle linee guida sulla qualità dell'acqua destinata al consumo umano¹, l'OMS fissa un valore orientativo di 1,5 mg F/litro. La direttiva sulle acque per il consumo umano fissa un livello preciso e vincolante (1,5 mg F/l) che è allineato al valore orientativo indicato dall'OMS. La Commissione ritiene che l'acqua destinata al consumo umano sia in linea con la direttiva se, una volta fluorizzata, ha un contenuto di fluoruro che rispetta la concentrazione massima fissata dalla direttiva.

Va osservato che l'aggiunta di fluoruro all'acqua destinata al consumo umano risponde ad una decisione presa a livello nazionale e che non deriva da obblighi imposti dal diritto comunitario.

Nel 1997 ad Oviedo è stata aperta alla firma da parte del Consiglio d'Europa la convenzione sui biofarmaci, incentrata sui diritti umani e sulla somministrazione non volontaria dei medicinali. Tuttavia al momento la convenzione non è stata ratificata dalla Comunità europea e pertanto non produce ancora effetti giuridici sul territorio comunitario. Va inoltre osservato che, in base alle informazioni in possesso della Commissione, nessuno degli Stati membri in cui le acque destinate al consumo umano vengono addizionate di fluoruro² figura tra gli aderenti alla convenzione.

Conclusioni

Non configurandosi in questo caso alcuna violazione del diritto comunitario, la Commissione non è in grado di assumere alcuna iniziativa sul piano legale.

La Commissione inoltre non ha in programma un ulteriore esame tossicologico né una valutazione d'impatto sull'uso dell'acido fluosilicico quale fonte di cloro nell'acqua per il consumo umano, in quanto i dati scientifici a disposizione indicano che l'uso dell'acido fluosilicico negli impianti di trattamento dell'acqua per il consumo umano non presenta alcun rischio."

4. Risposta della Commissione, ricevuta il 21 ottobre 2008.

"I firmatari esprimono preoccupazione in merito alla fluorizzazione dell'acqua potabile tramite l'aggiunta di acido esafluorosilicico (H₂SiF₆). I timori principali espressi riguardano le proprietà intrinseche della sostanza e, in particolare, presunte violazioni della direttiva sulle acque potabili, della direttiva sui medicinali e della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Nel novembre 2007 la Commissione ha presentato una comunicazione relativa alle petizioni. Un ulteriore documento, presentato dal firmatario per la riunione della commissione per le petizioni del 26 maggio 2008, nonché gli interventi registrati durante la riunione sono serviti a ribadire i timori già espressi e le presunte violazioni della direttiva sulle acque destinate al consumo umano³, della direttiva relativa ai rifiuti pericolosi¹ e della

¹ Linee guida per la qualità dell'acqua potabile dell'OMS, Ginevra 2004, ISBN 92 4 154638 7.

² Irlanda e Regno Unito.

³ Direttiva 98/83/CE, GU L 330 del 5.12.1998, così come successivamente modificata.

direttiva sui medicinali².

Osservazioni della Commissione sul documento aggiuntivo e sugli interventi registrati nel corso della riunione della commissione per le petizioni del 26 maggio 2008

Direttiva 98/83/CE sulle acque destinate al consumo umano

Un parere scientifico contenuto nelle Drinking Water Guidelines (linee guida sull'acqua potabile) dell'Organizzazione mondiale della sanità ha fissato un valore orientativo di 1,5 mg di fluoruro per litro. La direttiva sulle acque destinate al consumo umano ha fissato a 1,5 mg di fluoruro per litro di acqua potabile la concentrazione massima ammessa per legge. Sia le linee guida dell'OMS (capitolo 1.1) sia la direttiva (considerando 13) basano i rispettivi valori sul consumo di tutta la vita. Tenendo ciò presente, l'aggiunta di acido esafluorosilicico (acido fluorosilicico) non costituisce una violazione della direttiva se non si supera la concentrazione massima ammessa della direttiva, ovvero 1,5 mg di fluoruro per litro.

Direttiva 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e problematiche collegate ai rifiuti

Nell'ottica della normativa sui rifiuti i quesiti posti nella petizione sono:

- a) se il materiale in questione sia da considerarsi rifiuto pericoloso ai sensi della direttiva 91/689/CEE (direttiva sui rifiuti pericolosi);
- b) in caso affermativo, il motivo per cui ne sarebbe ammesso l'uso nel trattamento dell'acqua potabile.

Per quanto riguarda il quesito a): ai sensi della normativa comunitaria sui rifiuti, per materiale si intende qualsiasi sostanza od oggetto che il possessore elimina o intende o è tenuto ad eliminare e che soddisfa i criteri di cui all'allegato 1 della direttiva 2006/12/CE³ (direttiva quadro sulle acque) e di cui alla decisione 2000/532/CE⁴ (elenco europeo dei rifiuti). Tuttavia entrambe queste fonti sono indicative e la definizione di "rifiuti" ruota essenzialmente attorno al concetto di "eliminazione" e pertanto riserva alle autorità competenti l'obbligo di decidere caso per caso. La Corte di giustizia europea ha in più occasioni ribadito che la qualificazione o meno di un materiale come "rifiuto" dipende dalle specifiche circostanze concrete e che la decisione va presa caso per caso. La comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo relativa alla Comunicazione interpretativa sui rifiuti e sui sottoprodotti (COM(2007)59 def.) contiene utili orientamenti basati sulla giurisprudenza della Corte di giustizia europea che trattano le problematiche connesse ai sottoprodotti dei vari settori industriali e ai casi in cui i sottoprodotti siano o meno da considerarsi rifiuti al fine di chiarire, per gli operatori economici e le autorità competenti, il quadro normativo in materia.

Elemento chiave per stabilire se un materiale costituisce o meno un "rifiuto" è la sua produzione intenzionale, ovvero se la procedura produttiva adottata per il prodotto principale (in questo caso, fertilizzanti) dia deliberatamente origine ad un determinato sottoprodotto. Un

¹ Direttiva 91/689/CEE, GU L377 del 31.12.1991, così come successivamente modificata.

² Direttiva 2001/83/CE, GU L311 del 28.12.2001, così come successivamente modificata.

³ GU L 114 del 27.4.2006, pagg. 9-21.

⁴ Come da ultimo modificata dalla decisione 2001/573/CE del Consiglio, GU L 203 del 28.7.2001, pag. 18.

ulteriore elemento di valutazione indicato negli orientamenti riguarda il mercato del materiale, ovvero il suo valore economico, e l'eventualità che il materiale in questione sia sottoposto ai normali processi di trattamento dei rifiuti.

Per quanto riguarda il quesito b), la normativa europea sui rifiuti non vieta in sé l'uso di sostanze qualificabili come rifiuti (compresi i rifiuti pericolosi) per scopi ritenuti utili, a condizione che tale uso non comporti un rischio per la salute umana o un danno per l'ambiente. Di conseguenza, anche se il materiale in questione fosse considerato un rifiuto pericoloso, è possibile utilizzarlo per il trattamento dell'acqua a condizione che siano soddisfatte tutte le necessarie condizioni riguardanti l'utilità del procedimento, la sicurezza, ecc. e fatto salvo il rispetto delle norme sulla manipolazione sicura, le autorizzazioni, l'etichettatura, ecc.

Direttiva 2001/83/CE sui medicinali

Ai sensi della direttiva sui medicinali si considera medicinale:

- (a) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (medicinale per presentazione), oppure
- (b) ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo tramite un'azione farmacologica, immunitaria o metabolica (medicinale per funzione).

Si ritiene che un prodotto sia presentato come avente proprietà curative o profilattiche nell'accezione della direttiva 2001/83/CE non solo quando è indicato o raccomandato espressamente come tale. Occorre tenere conto anche dell'atteggiamento di un consumatore mediamente bene informato laddove il consumatore riceva l'impressione che il prodotto in questione debba avere tale effetto. Va prestata attenzione alla forma e alla modalità di confezionamento del prodotto nonché alle informazioni fornite al consumatore. Tali criteri dimostrano che l'acqua potabile di rubinetto non può essere considerata un medicinale per presentazione. Inoltre l'acqua potabile, come indicato nella petizione, non può essere considerata neanche medicinale per funzione. Qualora all'acqua potabile vengano aggiunti fluorosilicati a concentrazioni basse, simili a quelle presenti naturalmente, l'acqua non perde la sua finalità principale, ovvero quella alimentare. Le modalità di consumo di quest'acqua potabile e il basso livello di rischio che la caratterizza confermano tale classificazione. Pertanto l'acqua potabile addizionata di fluorosilicati in concentrazioni simili a quelle riscontrabili naturalmente non costituisce, né dal punto di vista della presentazione né da quello della funzione, un medicinale ai sensi della direttiva sui medicinali.

Esposizione complessiva al fluoruro da varie fonti

L'OMS indica nelle menzionate linee guida sull'acqua potabile che l'esposizione al fluoruro dipende da una serie di fattori: "Nella maggior parte dei casi l'alimentazione appare come la fonte principale dell'apporto di fluoruro, con contributi minori dovuti all'acqua potabile e ai dentifrici. Nelle zone con concentrazioni relativamente elevate, in particolare nell'acqua di faglia, l'acqua potabile assume sempre maggiore importanza quale fonte di fluoruro. Apporti potenzialmente significativi si possono avere anche nelle zone in cui nelle abitazioni si utilizza carbone ad alto contenuto di fluoruro."

Al fine di aggiornare la valutazione del potenziale rischio associato all'esposizione della

popolazione al fluoruro, la Commissione chiederà al comitato scientifico per la salute e l'ambiente un parere in merito ad una valutazione aggiornata dei rischi potenziali associati all'esposizione della popolazione all'apporto di fluoruro.

Conclusioni

1. La Commissione ha esaminato attentamente la pratica dell'aggiunta di acido esafluorosilicico all'acqua potabile nel rispetto dei valori di concentrazione massima di fluoruro ammessi dalla direttiva sulle acque destinate al consumo umano e conferma di non ravvisare gli estremi di contravvenzioni della suddetta direttiva, della direttiva sui rifiuti pericolosi e della direttiva sui medicinali.
2. Al fine di aggiornare le conoscenze scientifiche per un'eventuale nuova valutazione delle politiche, la Commissione chiederà al comitato scientifico per la salute e l'ambiente un parere in merito ad una valutazione aggiornata dei rischi potenziali associati all'esposizione della popolazione all'assunzione del fluoruro."

5. Risposta della Commissione, ricevuta il 2 settembre 2010.

"Petizioni 210/2007 e 211/2007

Come precedentemente indicato, la Commissione ha deciso di chiedere al comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) di elaborare un parere in merito ad una valutazione aggiornata dei rischi potenziali associati all'esposizione della popolazione all'assunzione del fluoruro.

In seguito a tale richiesta, il comitato ha approvato un parere preliminare che, in linea con la decisione della Commissione 2008/721/CE¹, è al momento soggetto a consultazione pubblica.

Il parere preliminare è consultabile attraverso il server della Commissione:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scher_cons_05_en.htm

Si prevede che il parere finale del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) sarà disponibile prima della fine del 2010."

6. Risposta della Commissione (REV. III), ricevuta il 29 marzo 2011

"**Petizioni 210/2007 e 211/2007**

¹ Decisione 2008/721/CE, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE, GU L 241 del 10.9.2008.

Il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER):
ha adottato un parere preliminare il 18 maggio 2010:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scher_cons_05_en.htm;

- ha sottoposto detto parere preliminare a una consultazione pubblica¹ con termine fissato al 22 settembre 2010;
- non ha ancora adottato il parere finale in sede di sessione plenaria del comitato."

7. Risposta della Commissione (REV. IV), ricevuta il 18 luglio 2011.

"Petizioni 210/2007 e 211/2007

A completamento della precedente corrispondenza sulla presente petizione e dopo l'approvazione del parere preliminare e la consultazione pubblica, si comunica che è ora disponibile il parere definitivo del comitato scientifico SCHER, approvato nella sua ultima riunione di maggio 2011. Il parere e i documenti che lo accompagnano sono accessibili al seguente sito web:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm#id3 - cliccare su "Risk Assessment".

¹ Decisione 2008/721/CE, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE, GU L 241 del 10.9.2008.