

PFAS nella filiera agroalimentare: il principio di precauzione nell'era dei "contaminanti eterni"

Luca Leone*

PFAS IN THE AGRI-FOOD CHAIN: THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN THE AGE OF "FOREVER CHEMICALS"

ABSTRACT: In recent years, scientific and institutional attention to the per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) has brought to the forefront of legal debate the risks arising from the contamination of environmental matrices and the food chain. This contribution explores the operational scope of the precautionary principle in the light of the pervasiveness, ubiquity, and toxicity of so-called "forever chemicals". From this perspective, the concept of "essential use" and the emerging model of "cognitive-normative anticipation" in the field of chemical substances are critically scrutinized to assess their suitability to redefine the relationship between the production, regulation, and dissemination of knowledge, in the interest of a high level of food safety protection.

KEYWORDS: PFAS; precautionary principle; food safety; risk assessment; by design approach

ABSTRACT: Negli ultimi anni, l'attenzione scientifica e istituzionale alle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) ha posto al centro del dibattito giuridico il tema della gestione dei rischi derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali e della catena alimentare. Il presente contributo si propone di analizzare il nucleo di operatività del principio di precauzione a fronte della pervasività, ubiquità e tossicità dei c.d. "contaminanti eterni". In questa prospettiva, il concetto di "uso essenziale" e il configurarsi di un modello di "anticipazione cognitivo-normativa" in materia di sostanze chimiche sono sottoposti a un vaglio critico al fine di saggiarne l'idoneità a ridefinire il nesso tra produzione, diffusione e forme di regolazione della conoscenza, nell'ottica di un elevato livello di tutela della sicurezza alimentare.

PAROLE CHIAVE: PFAS; principio di precauzione; sicurezza alimentare; valutazione del rischio; approccio *by design*

SOMMARIO: 1. Inquadramento del tema – 2. Il principio di precauzione: tratti essenziali – 3. I "contaminanti eterni" nel diritto agroalimentare tra precauzione e sicurezza – 3.1. La disciplina REACH e le regole sull'acqua potabile e sul packaging alimentare – 3.2. Dalla normativa sulle acque superficiali e sotterranee alle norme sui prodotti fitosanitari

* Professore associato di Diritto agrario e alimentare, Università di Pisa, Dipartimento di Scienze agrarie, alimentari e agro-ambientali. Mail: luca.leone@unipi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

e sul monitoraggio del suolo – 4. Prospettive *de iure condendo* – 4.1. L'uso essenziale e non essenziale dei *forever chemicals* – 4.2. L'approccio *by design* per la sicurezza e sostenibilità delle sostanze chimiche – 5. PFAS e sicurezza alimentare: osservazioni finali.

1. Inquadramento del tema

Negli ultimi anni, la crescente attenzione scientifica e istituzionale alla diffusione delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS)¹ ha posto al centro del dibattito giuridico il tema della gestione dei rischi ambientali e sanitari derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali² e della catena alimentare³. L'ampia diffusione di tali composti chimici nell'ambiente⁴, unitamente alla loro elevata persistenza e alla capacità di bioaccumulo, solleva interrogativi e dilemmi non solo sul piano della tutela della salute pubblica⁵, ma anche con riferimento alla protezione delle produzioni agricole e alle esigenze di garanzia della sicurezza alimentare⁶.

La presenza delle PFAS nei comparti ambientali suscettibili di incidere direttamente sulla produzione primaria – quali le risorse idriche utilizzate per i terreni agricoli – evidenzia il rischio di trasferimento di tali sostanze lungo la filiera agroalimentare, con possibili ripercussioni sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti destinati al consumo umano e animale⁷. La complessità del fenomeno è ulteriormente accentuata

¹ La tossicità, complessità strutturale ed eterogeneità delle sostanze PFAS non consentono l'elaborazione di conclusioni scientificamente robuste e definitive, in termini di una compiuta e sistematica caratterizzazione delle stesse. Ciò ostacola il raggiungimento di una definizione universalmente condivisa. Diversi organismi, governativi e non, hanno elaborato proprie definizioni finalizzate a scopi regolatori e non regolatori. Tuttavia, tali definizioni non risultano esaustive e possono dar luogo a margini di ambiguità interpretativa. La definizione elaborata dall'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) include nella categoria delle PFAS qualsiasi sostanza contenente almeno un atomo di carbonio di metile (CF₃) o di metilene (CF₂) completamente fluorurato (senza alcun atomo di H/Cl/Br/I legato a esso) (OECD, *Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance* (ENV/CBC/MONO(2021)25), su cui si veda Z. WANG *et al.*, *A New OECD Definition for PFAS*, in *Environmental Science & Technology*, 55(23), 2021, 15575 ss.). Tale definizione è stata aggiunta all'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (c.d. regolamento REACH, su cui v. *infra*) dall'art. 1 del regolamento (UE) 2025/1988 della Commissione del 2 ottobre 2025 (in G.U. L 2025/1988 del 3.10.2025). La definizione è indicata anche nell'art. 5, par. 5, del regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (su cui v. *infra*).

² UN Environment Programme, *An Assessment Report on Issues of Concern: Chemicals and Waste Issues Posing Risks to Human Health and the Environment*, UNEP, 2020.

³ EFSA, *Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluoroalkyl Substances in Food*, in EFSA Journal, 2020, e06223; OECD, *Toward a New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)*, https://hero.epa.gov/hero/index.cfm/reference/details/reference_id/50990624 (ultima consultazione 05/03/2026).

⁴ Un'indagine condotta dal quotidiano francese Le Monde e dal Forever Pollution Project, pubblicata nel 2023, traccia 21500 presunti siti di contaminazione in tutta Europa. V. il sito <https://foreverpollution.eu/> (ultima consultazione 05/03/2026).

⁵ S.E. FENTON, A. DUCATMAN, A. BOOBIS, J.C. DEWITT, C. LAU, C. NG, J.S. SMITH, S.M. ROBERTS, *Per- and Polyfluoroalkyl Substance Toxicity and Human Health Review: Current State of Knowledge and Strategies for Informing Future Research*, in *Environmental Toxicology and Chemistry*, 40(3), 2021, 606 ss.

⁶ C.R. OHORO, V.M. NGOLE-JEME, *PFAS Contamination and Its Rising Toll on Food Security: A Hidden Global Threat*, in *Food Control*, 180, 2026, Article 111611.

⁷ EFSA CONTAM Panel, *Scientific Opinion on the Risk for Animal and Human Health Related to the Presence of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Feed and Food*, in EFSA Journal, 16(11), 2018, e05333.

sia dall'insufficienza delle conoscenze scientifiche relative agli effetti dell'esposizione a tali sostanze e alle modalità di diffusione nell'ambiente⁸, sia dalla problematicità che la rimozione delle PFAS presenta rispetto a determinate matrici ambientali (come acqua⁹, aria¹⁰ e suolo¹¹). Tale condizione di complessità e incertezza ha contribuito a rafforzare l'attenzione verso l'applicazione del principio di precauzione nella regolazione e gestione dei rischi chimici che incidono sulla filiera agroalimentare.

La progressiva presa d'atto della intrinseca relatività del sapere scientifico ha determinato, come noto, l'emersione e il consolidamento del principio di precauzione quale fondamento delle politiche dell'Unione europea (Ue) nei settori della tutela della salute e dell'ambiente. In particolare, a partire dall'introduzione dell'art. 130R nel Trattato di Maastricht – che ha elevato la precauzione a principio cardine della politica ambientale dell'allora Comunità economica, accanto ai principi di azione preventiva, di correzione alla fonte dei danni ambientali e del *polluter pays* – si è assistito a una progressiva espansione della sua portata applicativa¹². La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Ue ha svolto un ruolo determinante nel rafforzare la legittimazione sistematica e nell'estenderne l'operatività oltre il perimetro originario, riconoscendone la rilevanza anche in ambiti quali la sanità pubblica¹³ e la sicurezza alimentare¹⁴.

I giudici unionali hanno contribuito a precisarne i tratti definitivi, i presupposti applicativi e la funzione, individuandone il nucleo essenziale nella facoltà, gravante sulle autorità competenti, di adottare – nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa di settore – misure idonee e proporzionate a prevenire rischi anche solo potenziali per la salute umana, la sicurezza e l'ambiente, accordando prevalenza alle esigenze di tutela di tali interessi rispetto a contrapposte ragioni di natura economica¹⁵. In questa prospettiva, il principio di precauzione si configura non già come criterio neutrale rispetto ai diversi

⁸ Tale incertezza deriva anche dai limiti tecnici della chimica analitica correlati alla difficoltà di condurre analisi *untargeted* idonee a rintracciare migliaia di congeneri rispetto alle classiche analisi *targeted* limitate a poche decine di molecole oggetto di regolazione. Si veda D. MEGSON, P. BRUCE-VANDERPUJIE, I.G. IDOWU, O.D. EKPE, C.D. SANDAU, *A Systematic Review for Non-targeted Analysis of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)*, in *Science of The Total Environment*, 960, 2025, Article 178240.

⁹ T. SPETH, *PFAS Treatment in Drinking Water and Wastewater – State of the Science*, US EPA, 2020, https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-09/documents/r1-pfas_webinar_day_1_session_3_speth.pdf (ultima consultazione 05/03/2026).

¹⁰ M.E. MORALES-McDEVITT, J. BECANOVA, A. BLUM, T.A. BRUTON, S. VOJTA, M. WOODWARD, R. LOHMANN, *The Air that We Breathe: Neutral and Volatile PFAS in Indoor Air*, in *Environmental Science and Technology Letters*, 8, 2021, 897 ss.

¹¹ H. BRUNN, G. ARNOLD, W. KÖRNER, G. RIPPEN, K.G. STEINHÄUSER, I. VALENTIN, *PFAS: Forever Chemicals – Persistent, Bioaccumulative and Mobile. Reviewing the Status and the Need for their Phase Out and Remediation of Contaminated Sites*, in *Environmental Sciences Europe*, 35, 2023, Article 20.

¹² A. STIRLING, *Precaution in the Governance of Technology*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 645 ss.

¹³ Si veda Tribunale di primo grado (Terza Sezione), *Pfizer Animal Health SA contro Consiglio dell'Unione europea*, causa T-13/99, sentenza dell'11 settembre 2002, par. 114.

¹⁴ L'esigenza di estendere l'ambito di applicazione del principio di precauzione al settore alimentare è sorta nella decisione della Corte di giustizia, *Gran Bretagna c. Commissione*, causa 180/96, sentenza del 5 maggio 1998, riguardante le misure adottate per la gestione della crisi della BSE (*Bovine Spongiform Encephalopathy*), in cui l'applicazione del principio di precauzione si fondava sui dati analizzati dal Comitato scientifico veterinario dell'Ue. Sul punto, v. A. GERMANÒ, M.P. RAGIONIERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare*, Torino, 2019, 45 ss.

¹⁵ Così Tribunale di I grado dell'UE, sez. II, *Solvay Pharmaceuticals BV c. Consiglio dell'Unione europea*, causa T-392/02, sentenza del 21 ottobre 2003, par. 121.

gradi di incertezza scientifica¹⁶, bensì come canone orientativo che impone l'adozione di opzioni decisionali improntate al massimo grado di prudenza epistemica, privilegiando l'esito cognitivo maggiormente cautelativo e funzionale alla sicurezza.

Il presente contributo si propone di analizzare il nucleo di operatività del principio di precauzione nella gestione dei rischi connessi alla contaminazione da PFAS, con particolare riferimento alle implicazioni per la sicurezza alimentare, data la sua applicabilità all'intera filiera agroalimentare e a tutte le sostanze collegate alla produzione degli alimenti (compresi gli *input* agricoli). Senza ambire all'elaborazione di "quadri" regolatori compiuti, si proverà a offrire una serie di considerazioni che attengono all'universo complesso e inevitabilmente cangiante degli inquinanti eterni (c.d. *forever chemicals*) e della relativa disciplina giuridica, articolando un percorso critico strutturato in ragione della pervasività, ubiquità e tossicità che li caratterizzano.

Ciò consentirà di appuntare l'attenzione sull'ampiezza della portata riconosciuta alla potestà normativa a fronte dei margini di applicazione del principio di precauzione all'interno dell'attività di analisi del rischio in materia di PFAS¹⁷. In questa direzione, il configurarsi di un modello di "anticipazione cognitivo-normativa" in tema di sostanze chimiche consentirà di evincere come, nella prospettiva di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente quale fulcro dell'impianto costruito dal reg. (CE) n. 178/2002¹⁸, solo l'apertura della discussione al carattere imprevedibile del sapere scientifico possa condurre a una rinnovata configurazione del nesso tra meccanismi di produzione della scienza, diffusione della conoscenza e forme di regolazione del sapere, nell'ottica di una protezione della sicurezza alimentare nell'Ue solida e rafforzata.

¹⁶ La possibilità del rischio, non riconducibile a mero calcolo probabilistico del verificarsi di un evento dannoso, così come la mancanza o insufficienza di dati, nonché la imprevedibilità degli esiti, hanno condotto a ricostruire il concetto di sapere scientifico, in quanto controverso e ambiguo, distinguendo le seguenti "dimensioni": rischio (situazione in cui sono note tanto le variabili di un problema, quanto la probabilità di esiti positivi e negativi); incertezza (situazione in cui sono note le variabili in gioco, ma non sono quantificabili le probabilità di danno); ignoranza (pertiene ai casi in cui sono sconosciuti i dati, come la percezione del pericolo); indeterminazione (indica quelle situazioni imprevedibili determinate dall'impatto dell'innovazione scientifica e tecnologica sulla società). Da queste forme di c.d. incertezza oggettiva va distinta quella c.d. soggettiva, che si collega, invece, alla dimensione valutativa, ossia ai fattori soggettivi che sottostanno alle scelte scientifiche. Si veda D. GEE, P. HARREMOES, J. KEYS, M. MACGARVIN, A. STIRLING, S. VAZ, B. WYNNE, *Late Lesson from Early Warnings: The Precautionary Principle 1898-2000*, European Environment Agency, Copenhagen, 2001, 170.

¹⁷ Rimane esclusa dal presente studio l'analisi sull'operatività di intervento del principio di precauzione sia rispetto all'adozione di provvedimenti amministrativi da parte dei soggetti pubblici (su cui cfr. R. SAUJA, *Principi di precauzione e sussidiarietà: esiti sul diritto alimentare in tempi di emergenza*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2020, 45 ss.; C. MARCOLUNGO, *PFAS: la questione normativa e amministrativa degli inquinanti eterni*, in *Quotidiano Legale*, 2024; L. UGOLINI, *PFAS, Tra flessibilità dell'ordinamento e necessità di una disciplina normativa*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2024), sia con riguardo all'atteggiarsi dei rapporti contrattuali tra le imprese nella filiera, in termini di doveri di diligenza e di responsabilità gravanti sugli operatori economici (su cui si vedano le lucide riflessioni di I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2017, 447 ss.).

¹⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (in G.U. L 31/1 del 1.2.2002).



2. Il principio di precauzione: tratti essenziali

Poche questioni nell'ambito delle politiche contemporanee concernenti lo sviluppo e la regolazione della scienza presentano un rilievo tanto decisivo, e un grado di conflittualità tanto elevato, quanto il principio di precauzione. Esso occupa una posizione centrale sia nel dibattito politico generale, sia nelle principali elaborazioni dottrinali che, da prospettive disciplinari differenti, si sono occupate della gestione del rischio e dell'incertezza scientifica, coinvolgendo in particolare la letteratura in materia di scienza del rischio, economia, scienze ambientali, diritto internazionale e scienze sociali¹⁹.

Il principio di precauzione si è configurato progressivamente quale categoria concettuale e normativa di riferimento attraverso la quale elaborare criteri giuridici idonei a orientare l'azione pubblica in presenza di potenziali rischi gravi o irreversibili, laddove il quadro delle conoscenze scientifiche risulti in evoluzione, incompleto e caratterizzato da significativi margini di incertezza²⁰.

Ai fini del presente scritto, è interessante rilevare come nei primi riferimenti espliciti al principio di precauzione, specificamente nella Dichiarazione ministeriale della Terza Conferenza sul Mare del Nord del 1990, esso sia declinato nell'adozione di misure atte «*to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects*»²¹. Emerge, in queste righe, la combinazione dei presupposti su

¹⁹ Nell'ambito della letteratura sul tema, ormai sterminata, ci si limita a segnalare, *ex plurimis*: D. GEE, P. HARREMOES, J. KEYS, M. MACGARVIN, A. STIRLING, S. VAZ, B. WYNNE, *op. cit.*; P. BORGHI, *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di diritto agrario*, 4, 2005, 711 ss.; J.J. FISHER, R. VON SCHOMBERG (eds), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*, Cheltenham, 2006; R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Torino, 2018; K. DE SMEDT, E. VOS, *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, in H.A. MIEG (ed), *The Responsibility of Science*, vol. 57 – *Studies in History and Philosophy of Science*, Berlin, 2022, 163 ss.

²⁰ La focalizzazione sulle modalità applicative del principio di precauzione, piuttosto che sulla correlazione sussistente tra la sua base cognitiva e l'orientamento normativo, è riscontrabile nella *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione* (COM(2000)1 final, Bruxelles), che si prefigge l'obiettivo di fornire alcuni orientamenti e linee guida circa gli strumenti e le modalità per l'applicazione del principio di precauzione, strutturandosi su due grandi pilastri: la configurazione dell'approccio precauzionale all'interno del processo di analisi del rischio; la declinazione dei criteri cui la decisione di adozione del principio di precauzione deve conformarsi. Con riferimento al primo "pilastro", il documento sottolinea come «il principio di precauzione dovrebbe essere considerato nell'ambito di una strategia strutturata di analisi dei rischi, comprendente tre elementi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio». Con riferimento, invece, al secondo "pilastro", dal documento emerge come il principio trovi applicazione in quelle situazioni in cui, non essendo certa l'esistenza di un rischio – anche prima che si sia accertato un nesso di causalità tra un potenziale danno e gli effetti negativi per la salute e l'ambiente – risulti necessaria l'adozione di interventi: proporzionali al livello di protezione prescelto; non discriminatori nella loro applicazione; coerenti con misure già adottate in situazioni analoghe o utilizzando approcci analisi; basati su un'analisi costi/benefici. Nella previsione, infine, del mantenimento delle misure provvisorie in virtù dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche si può cogliere con chiarezza la natura "procedimentale" della decisione precauzionale, ossia il fatto che essa stessa finisce col rappresentare un processo decisionale *in progress* ad esiti non predeterminabili.

²¹ Ministerial Declaration of the Third International Conference on the Protection of the North Sea, The Hague, 8 March 1990, 2, https://www.ospar.org/site/assets/files/1239/3nsc-1990-hague_declaration.pdf (ultima consultazione 12/03/2026). La Dichiarazione, collegata alla precedente II Conferenza (Londra, 1987), è tra i primi atti internazionali a introdurre il principio di precauzione, applicandolo in forma esplicita alle sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche). Essa anticipa la formulazione poi resa famosa dall'art. 15 della Dichiarazione di Rio (1992) che, come noto, formalizza il principio di precauzione nel diritto ambientale internazionale, disponendo che: «Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di precauzione. In

cui si fonda l'idea di precauzione: la possibilità del verificarsi di un danno all'ambiente o alla salute; l'assenza della piena certezza scientifica circa le caratteristiche e/o le cause del danno; e l'idea di una condotta cautelativa, di un comportamento diretto a evitare un pericolo imminente o possibile.

Successivi documenti giuridici, internazionali e sovranazionali, presentano formulazioni talvolta più rigorose, talaltra più estensive nella portata applicativa del principio²². Non di rado esso viene ridotto a truisimo antiscientifico, sinteticamente descritto mediante l'adagio *better safe than sorrow*. Le più diffuse trasposizioni giuridico-politiche hanno teso a ricondurre la precauzione ora alla logica dell'inversione dell'onere della prova in relazione a fatti caratterizzati da incertezza scientifica, ora all'adozione di misure moratorie. Una simile lettura interpretativa ha finito, tuttavia, per circoscriverne implicitamente l'ambito applicativo, contribuendo a configurarlo come uno strumento di intervento eccezionale o residuale all'interno dell'ordinario apparato regolatorio²³.

Nel settore alimentare, al principio si fa riferimento – a livello sovranazionale – già nel *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*. Con l'intento di trasformare la *policy* alimentare europea in uno «strumento proattivo, dinamico, coerente e completo per assicurare un elevato livello di salute umana e di tutela dei consumatori», il documento statuisce che «ove appropriato si applicherà il principio di precauzione nelle decisioni di gestione del rischio»²⁴.

Ma è solo con il reg. (CE) n. 178/2002 che il principio si afferma e si consolida ufficialmente nel quadro delle politiche dell'Unione. Nel testo dell'art. 7 dell'atto legislativo, la definizione del principio di precauzione coincide con un atteggiamento di prudenza e di cautela inteso come anticipazione preventiva del rischio, preso atto dell'incapacità costitutiva della scienza e della tecnologia di offrire risultati certi²⁵. Il

caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale». Il documento è consultabile sul sito <https://digitallibrary.un.org/record/141565?v=pdf> (ultima consultazione 12/03/2026).

²² Sulla difficoltà di pervenire a una nozione unitaria del principio di precauzione, si veda P. BORGHI, *Il principio di precauzione, tra diritto comunitario e Accordo S.P.S.*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e ambientale*, 10, 2003, 535 ss.

²³ Si veda Comitato nazionale per la Bioetica (CNB), *Principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, https://bioetica.governo.it/media/1867/p60_2004_principio_precauzione_it.pdf (ultima consultazione 02/03/2026).

²⁴ Commissione delle Comunità europee, *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*, COM(1999) 719 definitivo, Bruxelles, 9-10.

²⁵ La definizione giuridica del principio è stata, quindi, inclusa, nel reg. (CE) n. 178/2002, all'art. 7, che così recita: «1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. 2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente». Ampiamente, sul tema, cfr. M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006; N. DE SADELEER, *The Precautionary Principle Applied to Food Safety*, in *European Journal of Consumer Law*, 1, 2009, 147 ss.; P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in A. GERMANÒ, L. COSTATO, E. ROOK BASILE, *Trattato diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Torino,



criterio precauzionale non si prefigge di fornire un protocollo dettagliato ai fini dell'acquisizione di una comprensione completa dei rischi e delle incertezze in questione, né, tantomeno, rappresenta uno strumento volto a giustificare l'adozione di specifiche decisioni²⁶.

Al contrario, esso fornisce un criterio normativo generale secondo il quale i processi di elaborazione delle politiche pubbliche in condizioni di complessità, ambiguità o ignoranza conoscitiva dovrebbero accordare il beneficio del dubbio alla tutela della salute umana e dell'ambiente, piuttosto che agli interessi concorrenti di natura organizzativa o economica²⁷.

Da qui, una delle questioni rilevanti che si pongono sul tema afferisce ai contenuti che deve assumere la regolamentazione che intende applicare il principio di precauzione, atteso che l'evidenza causale e scientifica possa essere raggiunta troppo tardi o non affatto. Merita, altresì, precisare – come osservato da attenta dottrina – che «la precauzione, in generale, è un comportamento per sua natura non obbligatorio, e che il giudizio sulla necessità di adottarla non può non mutare al cospetto di gradazioni diverse di rischio, come d'altra parte lo stesso art. 7 evidenzia richiamando il principio di proporzionalità»²⁸. La contaminazione da PFAS rappresenta un caso emblematico a riguardo.

3. I “contaminanti eterni” nel diritto agroalimentare tra precauzione e sicurezza

Le PFAS costituiscono un'ampia classe di sostanze chimiche di origine antropica; tra esse rientrano il PFOA (acido perfluoroottanico), il PFOS (acido perfluoroottansolfonico), il GenX (acido dimero esafluoropropileno) e numerosi ulteriori composti appartenenti alla medesima famiglia chimica²⁹. In considerazione delle proprietà chimico-fisiche conferite alle molecole dal gruppo perfluoroalchilico (in termini, ad esempio, di maggiore acidità, più elevata attività superficiale anche a concentrazioni molto basse, stabilità e/o proprietà idro- e oleorepellenti), le PFAS hanno trovato ampia applicazione in numerosi settori produttivi e commerciali³⁰, compreso l'ambito della produzione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA), ove sono utilizzate come agenti di trattamento superficiale per conferire ai ma-

2011, 58 ss.; S. MANSERVISI, *Il rischio ambientale e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. II, *Il diritto agroambientale*, Torino, 2011, 619 ss.; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO, *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2024, 114 ss.; L. SALVI, *Il principio di precauzione nell'art. 7 del reg. (CE) n. 178/2002*, in P. BORGHI, L. COSTATO, V. PAGANIZZA, S. RIZZIOLI, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Milano, 2025, 94 ss.

²⁶ Si veda L. GRADONI, *Commento all'art. 7*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea (commento al reg. 178/2002)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, 188 ss.

²⁷ Cfr. I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, cit.; G. DE LUCA, *Il principio di precauzione*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (diretto da), *Trattato breve di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2023, 180 ss.

²⁸ Così L. COSTATO, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Atti della Accademia dei Georgofili*, 5, 2008, 166.

²⁹ L.G.T. GAINES, *Historical and Current Usage of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS): A Literature Review*, in *American Journal of Industrial Medicine*, 66, 2023, 353 ss.

³⁰ Esse sono, infatti, impiegate nei materiali destinati al confezionamento degli alimenti, in vari prodotti commerciali per uso domestico – inclusi i tessuti trattati per conferire resistenza alle macchie e all'acqua – nonché nei rivestimenti antiaderenti, nelle cere, nelle vernici e nelle schiume antincendio. Si veda R. RICHARDS, R. WHITE, R. STENNING, *The Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) and their Role as Enablers in the Competitiveness of European Industry*, European Parliament: Directorate-General for Economy, Transformation and Industry, Brussels, 2025.

teriali di imballaggio specifiche caratteristiche funzionali di resistenza alla penetrazione di grassi, oli e umidità. L'utilizzo delle PFAS in questo settore si colloca, pertanto, all'interno di un più ampio processo di innovazione tecnologica volto a migliorare le prestazioni funzionali e la durabilità dei materiali di confezionamento alimentare, incidendo sulle pratiche industriali e sulle dinamiche del mercato del *packaging*³¹. Nondimeno, la spiccata tendenza di tali sostanze alla permanenza nei diversi comparti ambientali³², negli ambienti di lavoro³³ e nelle acque destinate al consumo umano³⁴ – unitamente alla bioaccumulazione negli organismi viventi³⁵ –, ha progressivamente posto la questione della loro diffusione nell'ambiente,

³¹ Cfr. OECD, *PFASs and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard): Report on the Commercial Availability and Current Uses*, OECD Series on Risk Management of Chemicals, Paris, 2020; OECD, *PFAS and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard): Hazard Profile*, OECD Series on Risk Management of Chemicals, Paris, 2022.

³² Le PFAS vengono rilasciate nell'ambiente direttamente attraverso gli impianti di trattamento delle acque reflue, lo smaltimento dei fanghi e le discariche, mentre la degradazione dei prodotti contenenti PFAS e la trasformazione dei loro precursori costituiscono rilevanti fonti di contaminazione indiretta. I percolati provenienti dagli impianti di smaltimento dei rifiuti e talune pratiche agricole rappresentano, inoltre, le principali fonti di contaminazione da PFAS nei suoli, dai quali tali sostanze possono essere agevolmente assorbite dalle piante (Z. HABIB, M. SONG, S. IKRAM, Z. ZAHRA, *Overview of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS), their Applications, Sources, and Potential Impacts on Human Health*, in *Pollutants*, 4, 2024, 136 ss.).

³³ M.M. MORALES-MCDEVITT, J. BECANOVA, A. BLUM, T.A. BRUTON, S. VOJTA, M. WOODWARD, R. LOHMANN, *The Air that We Breathe: Neutral and Volatile PFAS in Indoor Air*, in *Environmental Science and Technology Letters*, 8(10), 2021, 897 ss.

³⁴ Lo scarico nell'ambiente di effluenti e percolati ad elevato contenuto di PFAS costituisce un fattore di rischio rilevante per la qualità delle risorse idriche, in quanto tali sostanze sono suscettibili di migrare nei corpi idrici superficiali e sotterranei, configurando una significativa fonte di contaminazione delle acque destinate al consumo umano (J.W. ROY, V.R. PROPP, T. HUA, S.J. BROWN, C. BRINOVAR, J.E. SMITH, A.O. DE SILVA, *Per- and Poly-fluoroalkyl Substances (PFAS) Contamination of Surface Waters by Historic Landfills via Groundwater Plumes: Ecosystem Exposure and Downstream Mass Loading*, in *Environmental Science: Processes & Impacts*, 27, 2025, 1074 ss.).

³⁵ La letteratura scientifica ha evidenziato come l'esposizione umana a tali sostanze possa essere associata a diversi effetti avversi sulla salute, tra cui alterazioni del sistema cardiovascolare, compromissione della funzionalità renale ed epatica, diabete mellito nella popolazione maschile, fenomeni di immunotossicità e ipersensibilità, nonché effetti negativi sullo sviluppo fetale (B.N. CONWAY, A.N. BADDERS, T. COSTACOU, J.M. ARTHUR, K.E. INNES, *Perfluoroalkyl Substances and Kidney Function in Chronic Kidney Disease, Anemia, and Diabetes*, in *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity*, 11, 2018, 707 ss.; I. KASHINO, S. SASAKI, E. OKADA, H. MATSUURA, H. GOUDARZI, C. MIYASHITA, E. OKADA, Y.M. ITO, A. ARAKI, R. KISHI, *Prenatal Exposure to 11 Perfluoroalkyl Substances and Fetal Growth: A Large-scale, Prospective Birth Cohort Study*, in *Environment International*, 136, 2020, Article 105355).



degli effetti nocivi sulla salute umana e dei costi economici per la società³⁶, al centro dell'attenzione delle autorità di regolazione³⁷, tanto a livello internazionale³⁸ quanto nell'ambito dell'ordinamento dell'Ue³⁹.

³⁶ Uno studio condotto dalla Commissione europea stima che, qualora gli attuali livelli di contaminazione da PFAS in Europa dovessero persistere fino al 2050 in assenza di interventi normativi, il costo complessivo raggiungerebbe circa 440 miliardi di euro nell'arco di tale periodo. L'adozione di misure volte a contrastare le emissioni di PFAS alla fonte entro il 2040 consentirebbe un risparmio stimato di 110 miliardi di euro, mentre il solo trattamento delle acque contaminate comporterebbe costi superiori a 1 trilione di euro (European Commission: Directorate-General for Environment, WSP, Ricardo and Trinomics, *The Cost of PFAS Pollution for Our Society – Final Report*, Luxembourg, 2026). Si veda anche l'ampio studio commissionato dal Consiglio nordico dei ministri *A Socioeconomic Analysis of Environmental and Health Impacts Linked to Exposure to PFAS* (Authors: G. GOLDENMAN, M. FERNANDES, M. HOLLAND, T. TUGRAN, A. NORDIN, C. SCHOUMACHER, A. MCNEILL, The Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 2019).

³⁷ Cfr. R.S. YU, H.C. YU, Y.F. YANG, S. SINGH, *A Global Overview of Per- and Polyfluoroalkyl Substance Regulatory Strategies and their Environmental Impact*, in *Toxics*, 13, 2025, 251 ss.; US Environmental Protection Agency (EPA), *PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024*, <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024> (ultima consultazione 14/03/2026), su cui v. M. CHAMBERS, J. SCHROEDER, B. SUGARMAN, *PFAS in Biosolids and the Impacts on Agriculture*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, 30(2), 2025, 215 ss.; UK Department for Environment, Food & Rural Affairs, *PFAS Plan: Building a Safer Future Together*, Policy Paper, 2026, <https://www.gov.uk/government/publications/pfas-plan/pfas-plan-building-a-safer-future-together> (ultima consultazione 14/03/2026).

³⁸ Per un quadro d'insieme, si veda T. THOMAS, A. MALEK, J. AROKIANATHAR, E. HADDAD, J. MATTHEW, *Global Regulations around PFAS: The Past, the Present and the Future*, in *International Chemical Regulatory and Law Review*, 1, 2023, 3 ss. Il principale strumento pattizio internazionale rilevante ai fini della disciplina delle PFAS è rappresentato dalla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutants – POPs*), adottata nel maggio 2001 ed entrata in vigore nel maggio 2004, che annovera attualmente 186 Parti, delle quali 152 hanno proceduto alla ratifica. Il mandato attribuito al Comitato intergovernativo di negoziazione incaricato dell'elaborazione del testo convenzionale consisteva nella predisposizione di uno strumento giuridicamente vincolante volto a limitare, su scala globale, la produzione e l'uso di dodici inquinanti organici persistenti. Tali sostanze, originariamente incluse nell'ambito applicativo della Convenzione, sono state sistematizzate in tre distinte categorie normative, corrispondenti agli allegati A, B e C, che individuano differenti livelli di obbligazione in capo agli Stati contraenti. In particolare, la struttura della Convenzione prevede: l'eliminazione delle sostanze elencate nell'allegato A; la restrizione dell'uso e della produzione per quelle ricomprese nell'allegato B; l'adozione di misure volte alla riduzione o minimizzazione delle emissioni per le sostanze incluse nell'allegato C. Gli obblighi convenzionali investono, in termini ampi, l'intero ciclo di vita delle sostanze considerate, includendo produzione, impiego, smaltimento e le operazioni di importazione ed esportazione. La struttura flessibile della Convenzione ha consentito, negli anni, l'integrazione progressiva di nuove sostanze sulla base delle valutazioni scientifiche condotte dagli organi tecnici della Convenzione. Tra le PFAS, segnatamente: il perfluorooottano sulfonato (PFOS), inserito nell'allegato B nel 2009; il perfluorooottanoico (PFOA), incluso nell'allegato A nel 2019; e il perfluoroesano sulfonato (PFHxS), anch'esso inserito nell'Allegato A nel 2022. Il testo della Convenzione è consultabile sul sito <https://www.pops.int/Portals/0/download.aspx?e=UNEP-POPS-COP-CONVTEXT-2025.English.pdf> (ultima consultazione 14/03/2026). Nell'Ue, la Convenzione è stata ratificata con la decisione 2006/507/CE del Consiglio del 14 ottobre 2004 (in G.U. L 209 del 31.7.2006) e attuata dal regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (in G.U. L 169/45 del 25.6.2019), la cui disciplina, fondata sul principio di precauzione, prevede in alcuni casi misure di controllo più rigorose rispetto a quelle contemplate dalla Convenzione medesima. Riflessioni in merito sono condotte da L. PINESCHI, *Riduzione ed eliminazione di modi di produzione e consumo alimentari insostenibili: il contributo dei trattati internazionali concernenti sostanze chimiche pericolose, cambiamenti climatici e tutela della biodiversità (Parte I)*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2, 2025, 423 ss.

³⁹ Si veda il documento *Elements for an EU-strategy for PFASs*, 2019, <https://www.regjeringen.no/contentassets/1439a5cc9e82467385ea9f090f3c7bd7/fluor---eu-strategy-for-pfass---december-19.pdf> (ultima consultazione 14/03/2026). In letteratura, v. C. SCHIAVONE, C. PORTESI, *PFAS: A Review of the State of the Art, from Legislation to Analytical Approaches and Toxicological Aspects for Assessing Contamination in Food and Environment and Related Risks*, in *Applied Sciences*, 13(11), 2023, 6696 ss.

La Commissione europea stessa ha rilevato, in merito, che «per sviluppare e utilizzare sostanze chimiche sostenibili in grado di favorire la transizione verde e quella digitale e proteggere l'ambiente e la salute umana, [...] occorre [...] sollecitare l'evoluzione delle attuali politiche dell'UE in materia di sostanze chimiche affinché rispondano più rapidamente ed efficacemente ai problemi determinati dalle sostanze chimiche pericolose»⁴⁰.

Questa esigenza trova la sua ragion d'essere nell'elevato numero di composti esistenti che, unitamente alla carenza di informazioni specifiche per ciascuna sostanza, rende di fatto impossibile effettuare una valutazione completa "sostanza per sostanza"⁴¹. Se oltre a ciò si considerano anche i numerosi casi di contaminazione del suolo e dell'acqua (compresa l'acqua potabile⁴²) registrati nell'Unione e a livello mondiale, nonché il numero di persone affette da un'ampia gamma di patologie e i relativi costi socioeconomici⁴³, si comprende perché, già nel 2020, il Parlamento europeo esortava la Commissione ad «assicurare una rapida eliminazione graduale di tutti gli usi non essenziali delle PFAS, nonché accelerare lo sviluppo di alternative sicure e non persistenti a tutti gli usi delle PFAS nel quadro della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità»⁴⁴.

Nel 2023, inoltre, la proposta indirizzata da alcuni Stati all'*European Chemicals Agency* (ECHA) di introdurre restrizioni settoriali progressive su circa 10000 sostanze PFAS ha confermato l'esigenza di un approccio precauzionale al settore, con l'obiettivo di promuovere un modello di *governance* della scienza nell'ottica della responsabilità, della prudenza e della lungimiranza⁴⁵; un modello, pertanto, in cui le mi-

⁴⁰ Comunicazione della Commissione, *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche*, COM(2020) 667 final, Bruxelles, 3.

⁴¹ Commission Staff Working Document, *Synopsis Report Summarising the Feedback Received in the Context of the Chemicals Strategy for Sustainability Accompanying the Document Chemicals Strategy for Sustainability towards a Toxic-free Environment*, SWD/2020/248 final, Brussels, 7.

⁴² Y. WEE, A. ZAHARIN ARIS, *Revisiting the "Forever Chemicals", PFOA and PFOS Exposure in Drinking Water*, in *npj Clean Water*, 2023, 57 ss.

⁴³ Cfr. UNEP, *Global Chemicals Outlook II – From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development – Synthesis Report*, UNEP, 2019; M.Y.D. ALAZAIZA, T.M. ALZGHOUL, M.B. RAMU, S.S. ABU AMR, M.F.M. ABUSHAMMALA, *PFAS Contamination and Mitigation: A Comprehensive Analysis of Research Trends and Global Contributions*, in *Case Studies in Chemical and Environmental Engineering*, 11, 2025, Article 101127.

⁴⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità (2020/2531(RSP)), par. 72.

⁴⁵ Annex to the Annex XV Restriction Report, Proposal for a Restriction, Substance Name(s): Per- and polyfluoroalkyl Substances (PFASs), Version Number 2, 22 March 2023, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5f5dea22-a848-bb4b-729c-5c5a3070b3fc> (ultima consultazione 20/03/2026). La proposta di restrizione ad ampio spettro si prefigge di incidere in maniera sistematica sulla fabbricazione, immissione sul mercato e uso delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, considerate sia *uti singulae* sia come componenti di altre sostanze, miscele o articoli. L'operatività delle misure restrittive è subordinata al superamento di predeterminate soglie di concentrazione, applicabili sia alle PFAS di natura non polimerica sia a quelle polimeriche. Secondo i proponenti del dossier, il perimetro applicativo della proposta, che recepisce espressamente la definizione ampia e inclusiva elaborata in ambito OECD, sarebbe idoneo a ricomprendere almeno 10.000 sostanze PFAS, sebbene il *Comprehensive Global Database of PFAS* dell'OECD ne censisca attualmente 4.730. La proposta contempla, tuttavia, ipotesi di deroga integrale (*full derogations*), prive di limiti temporali, per specifici usi ritenuti essenziali o per i quali, allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche, non risultano disponibili alternative adeguate. Trattasi delle sostanze attive contenute nei biocidi, nei prodotti fitosanitari e nei medicinali per uso umano e veterinario. Sulle possibili implicazioni derivanti dalla proposta, si veda V. OBOLEVICH, *One Step Closer to Zero Chemical Pollution: The Legal Adoption and Implications of the Per- and Polyfluoroalkyl Substances Restriction Proposal*, in *European Journal of Risk Regulation*, 14, 2023, 793 ss., ove si argomenta



sure di regolazione del rischio dipendano sia dalla valutazione scientifica dello stesso, sia dai livelli di sicurezza accettabili sul piano giuridico e su quello sociale, posto che il modo in cui il rischio è definito comporta implicite ed esplicite scelte di natura etica e socio-politica.

Alla luce di tali considerazioni, e in virtù della posizione assunta dalle Istituzioni europee nell'ampio ventaglio delle strategie connesse al *Green Deal*⁴⁶, la dinamicità e la flessibilità tipiche del sistema normativo europeo hanno consentito di modellare e rinnovare le singole discipline interessate alla produzione e all'utilizzo delle PFAS, al fine di tenere in debita considerazione l'avanzamento delle conoscenze scientifiche circa i rischi derivanti dall'esposizione ai contaminanti eterni⁴⁷.

Tali riforme hanno interessato anche il *corpus* normativo del diritto agroalimentare europeo che, fondato sui principi di analisi del rischio, di trasparenza e di precauzione (tra gli altri), si configura sempre più come un laboratorio di innovazione istituzionale che, operando su più livelli (tecnico-scientifico, politico-amministrativo e aziendale), mira al perseguimento degli obiettivi di sicurezza dei prodotti alimentari, di tutela degli interessi dei consumatori-e-cittadini e dell'ambiente, e di garanzia della trasparenza delle informazioni lungo la filiera e nel mercato⁴⁸.

3.1. La disciplina REACH e le regole sull'acqua potabile e sul *packaging* alimentare

La scelta del legislatore europeo di collocare il principio di precauzione al centro di un quadro strutturato di analisi del rischio implica che la regolazione delle sostanze chimiche sia orientata in funzione del rischio effettivamente riscontrabile, e non in base a qualsiasi residuo dubbio circa la sicurezza intrinseca delle stesse⁴⁹.

che le restrizioni proposte potrebbero segnare il passaggio da modelli regolatori fondati su evidenze scientifiche consolidate (*evidence-based*) a modelli maggiormente ispirati al principio di precauzione, contribuendo al perseguimento dell'obiettivo di un inquinamento chimico pari a zero. *Contra* L. BERGKAMP, *The False Promise of the 'Toxic-free' Society: The Case of the Proposed PFAS Restriction*, in *International Chemical Regulatory and Law Review*, 2, 2023, 38 ss., il quale osserva che la proposta di restrizione «universale» delle PFAS si pone in contrasto con i fondamenti della regolazione del rischio basata sulla scienza e che le sue criticità comprendono sia l'equiparazione tra persistenza e rischio, sia l'uso "indisciplinato" dell'approccio per raggruppamento delle sostanze, con la conseguenza che, lungi dal ridurre il rischio chimico, la proposta potrebbe aumentare i rischi per la salute umana e per l'ambiente, limitando al contempo le prestazioni dei prodotti e arrecando un danno all'economia.

⁴⁶ In particolare: Comunicazione della Commissione, *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche*, COM(2020) 667 final, Bruxelles; Comunicazione della Commissione, *Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM(2020) 381 final, Bruxelles; Comunicazione della Commissione, *Un percorso verso un pianeta sano per tutti – Piano d'azione dell'Ue: «Verso inquinamento zero per aria, acqua e suolo»*, COM(2021) 400 final, Bruxelles.

⁴⁷ Commission Staff Working Document, *Fitness Check of the Most Relevant Chemicals Legislation (excluding REACH), as well as Related Aspects of Legislation Applied to Downstream Industries*, SWD(2019) 199 final, Brussels.

⁴⁸ Cfr. E. MILLSTONE, *Science, Risk and Governance: Radical Rhetorics and the Realities of Reform in Food Safety Governance*, in *Research Policy*, 38, 2009, 624 ss.; F. ALBISINNI, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 25 ss.

⁴⁹ N. DE SADELEER, *The PP and Management of Uncertainties in EU Law on Chemicals*, Jean Monnet Working Paper Series – Environment and Internal Market, 1, 2019, <https://tradeenvironment.eu/index.php/2019/11/21/working-paper-2019-1/> (ultima consultazione 20/03/2026).

Il regolamento REACH (*Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals*) (CE) n. 1907/2006⁵⁰ con cui le Istituzioni dell'Ue hanno sostituito buona parte della legislazione comunitaria in materia di sostanze chimiche, introducendo, attraverso un unico testo normativo, un sistema integrato per la registrazione⁵¹, valutazione⁵², autorizzazione⁵³ e restrizione⁵⁴ delle stesse, mira a tutelare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai potenziali rischi derivanti dalle sostanze chimiche, promuovendo metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze e per le misure di sicurezza da applicare⁵⁵. Sebbene sia espressamente previsto che le regole in esame non si applicano alle sostanze utilizzate nelle derrate alimentari o negli alimenti per animali (inclusi gli additivi), ciò nondimeno la disciplina copre le sostanze in uso negli imballaggi alimentari⁵⁶.

Fondata su una serie di principi (così riassumibili: principio di precauzione, dovere di diligenza, principio *no data, no market*⁵⁷, divisione e condivisione dei dati, accesso alle informazioni, inversione dell'onere della prova), la normativa REACH postula, nella maggioranza dei casi, la sicurezza delle sostanze chimiche, subordinata alla quantità e alla modalità di esposizione.

Nei casi in cui non sia possibile definire soglie di sicurezza, la sostanza chimica deve essere sottoposta a restrizioni, sebbene anche in tali ipotesi possano essere autorizzate quantità minimali, a condizione che sia seguita una procedura valutativa formalizzata e sia depositato un *dossier* di restrizione. Nel 2024, ad esempio, la Commissione ha ritenuto necessario adottare una restrizione a livello dell'Unione per l'immis-

⁵⁰ Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione (in G.U. L 396/2 del 30.12.2006).

⁵¹ In particolare, è previsto in capo ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche l'obbligo di identificazione e gestione dei rischi legati alle sostanze che fabbricano e commercializzano. Per le sostanze prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singola azienda è previsto che i fabbricanti e gli importatori dimostrino di aver rispettato il regolamento mediante un fascicolo di registrazione da presentare all'Agenzia, basato sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l'obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e eco-tossicologiche (Titolo II del REACH).

⁵² Ai sensi del Titolo VI del REACH, l'ECHA è chiamata a controllare la conformità delle informazioni oggetto di registrazione e a esaminare le proposte di sperimentazione per verificare che non siano necessarie. Gli Stati membri, inoltre, valutano le sostanze chimiche che destano preoccupazione per la salute e l'ambiente.

⁵³ Il Titolo VII del REACH prevede l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze «estremamente preoccupanti» (SVHC, *Substances of Very High Concern*) elencate nell'allegato XIV.

⁵⁴ Le disposizioni di cui al Titolo VIII del REACH prevedono che sostanze e miscele con rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute umana siano totalmente o parzialmente ristrette negli usi o nella concentrazione (ad es. nei prodotti di consumo). Le restrizioni sono elencate nell'allegato XVII.

⁵⁵ Si veda P.F. KJAER, *A Hybrid within a Hybrid: Contextualising REACH in the Process of European Integration and Constitutionalisation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4, 2010, 383 ss.; F. FLEURKE, H. SOMSEN, *Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation*, in *Common Market Law Review*, 48(2), 2011, 357 ss.

⁵⁶ Rimane, tuttavia, distinto il riparto di competenze tra l'ECHA, cui spetta la valutazione delle sostanze chimiche in generale ai sensi del regolamento REACH, e l'EFSA, deputata alla valutazione del rischio specifica per la sicurezza dei MOCA nell'UE. Da qui, l'importanza di garantire il coordinamento delle discipline di riferimento, di cui si dirà nel prosieguo.

⁵⁷ Il principio dispone la commercializzazione solo previa disponibilità dei dati.



sione sul mercato e l'uso dell'acido perfluoroesanoico (PFHxA), dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate, nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti, in ragione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi alle proprietà pericolose del PFHxA, e a fronte dell'insufficienza dei dati disponibili concernenti le relative emissioni e gli impatti socioeconomici⁵⁸.

All'interno di questo modello di gestione del rischio, tuttavia, le preoccupazioni di natura sociale, seppur certamente considerate, finiscono di fatto con l'assumere un ruolo secondario rispetto agli strumenti di analisi del rischio quantitativa e alla valutazione costi-benefici, che costituiscono il fulcro della disciplina regolatoria.

Invero, le informazioni di cui all'allegato XVI al testo regolamentare che possono essere prese in considerazione da quanti presentano un'analisi socioeconomica unitamente a una domanda di autorizzazione [ex art. 62, par. 5., lett. a)] o in relazione a una proposta di restrizione [ex art. 69, par. 6., lett. b)] – tra cui figurano i benefici sociali ed economici della restrizione proposta, la tutela della salute dei lavoratori, la *performance* ambientale e la distribuzione di tali benefici in termini geografici e di categorie di popolazione –, appaiono in parte marginalizzate dal peso preponderante assunto dai criteri di natura economica. Le interpretazioni maggiormente condivise del principio di precauzione richiedono, invece, una fase di gestione del rischio basata su un approccio capace di integrare saperi e linguaggi differenti, affiancando ai metodi tradizionali di valutazione scientifica del rischio la considerazione dei valori espressi dalla società⁵⁹. Non a caso, il *considerando* 19 del reg. (CE) n. 178/2002 rileva che «in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli».

In questa prospettiva, i più recenti interventi legislativi tesi a ridurre la presenza delle PFAS nell'ambiente e nella filiera alimentare s'indirizzano, almeno in parte, in questa direzione, in linea con gli studi scientifici condotti dall'*European Food Safety Authority* (EFSA) nell'ambito di un'intensa attività di raccolta e analisi dei dati di monitoraggio sulla contaminazione delle PFAS negli alimenti; attività richiesta dalla Commissione europea nel 2022 con l'obiettivo di attuare una valutazione dell'esposizione alimentare e valutare la necessità di regolamentare le sostanze chimiche eterne in prodotti specifici⁶⁰.

L'adozione, negli ultimi anni, di misure di *follow-up* in materia ha consentito di fissare livelli indicativi per le concentrazioni delle sostanze PFAS negli alimenti, senza pregiudicare l'immissione sul mercato di qualsiasi alimento, ma con la possibilità, riconosciuta agli Stati membri in collaborazione con gli operatori del settore alimentare, di effettuare indagini in caso di superamento di tali livelli.

⁵⁸ Nello specifico, l'art. 1 del regolamento (UE) 2024/2462 della Commissione del 19 settembre 2024 (in G.U. L 2024/2462 del 20.9.2024) ha modificato l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, disponendo che: «A decorrere dal 10 ottobre 2026 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA, misurata in materiali omogenei: [...] c) nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004».

⁵⁹ A. STIRLING, *Precaution in the Governance of Technology*, cit.

⁶⁰ Raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione del 24 agosto 2022 relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti (in G.U. L 221/105 del 26.8.2022), par. 6.

Questo approccio precauzionale di gestione del rischio da PFAS, che vede una sempre più intensa sinergia tra i diversi attori del settore alimentare, trova oggi riscontro, in particolare, nella dir. (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, che contempla, nell'allegato I, un valore limite pari a 0,1 µg/L riferito alla sommatoria di 20 singole sostanze PFAS di cui all'allegato III, parte B, punto 3, e un valore limite pari a 0,5 µg/L per la concentrazione totale di PFAS⁶¹.

L'European Environment Agency (EEA), tuttavia, pur riconoscendo la coerenza delle soglie individuate dalla direttiva con l'"approccio di raggruppamento" (*grouping approach*) elaborato a livello di analisi del rischio⁶², non ha mancato di rilevare il mancato allineamento dei valori soglia con le più recenti acquisizioni scientifiche dell'EFSA⁶³. Acquisizioni, preme annotare, che hanno consentito di riformare la legislazione correlata alla gestione dei rischi da PFAS, ai fini di garantire un'elevata tutela della salute pubblica, attraverso l'adozione del reg. di esecuzione (UE) 2022/1428 sui metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle PFAS in alcuni prodotti alimentari⁶⁴, e del reg. (UE) 2023/915 che ha provveduto ad aggiornare i tenori massimi di alcuni contaminanti (tra cui PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS) negli alimenti, fissandoli «al livello più basso che si può ragionevolmente ottenere»⁶⁵.

⁶¹ Art. 13, par. 7, della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (in G.U. L 435 del 23.12.2020). L'Italia ha recepito la direttiva con decreto legislativo 19 giugno 2025, n. 102 (in G.U. n. 153 del 04.07.2025 – Suppl. Ordinario n. 24), che ha eliminato «PFAS totale» come parametro autonomo di qualità e introdotto un limite specifico per il TFA (acido trifluoroacetico), fissato a 10 µg/L e vincolante a partire dal 12 gennaio 2027, e uno di 20 ng/L per il parametro «somma di quattro PFAS» (PFOA, PFOS, PFNA, e PFHxS). La legge di Bilancio 2026 (legge 30 dicembre 2025, n. 199, in G.U. Serie Generale n. 301 del 30.12.2025 – Suppl. Ordinario n. 42), ha introdotto, tuttavia, una proroga di sei mesi per l'entrata in vigore dei nuovi limiti più stringenti sui PFAS nelle acque potabili, così posticipando l'obbligo, inizialmente previsto per il 12 gennaio 2026, a luglio 2026.

⁶² EEA, *PFAS Pollution in European Waters – Briefing*, 2024, <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/pfas-pollution-in-european-waters> (ultima consultazione 25/03/2026). L'approccio fondato sulla considerazione per gruppi omogenei di sostanze consente di rafforzare la coerenza e l'armonizzazione degli interventi regolatori proposti in relazione a composti analoghi; permette, altresì, di valorizzare in modo integrato l'insieme dei dati disponibili, estendendone l'applicabilità a una platea più ampia di sostanze; e presenta il potenziale di accelerare tanto le attività valutative quanto l'adozione delle misure regolatorie in materia di sostanze chimiche. Tale impostazione contribuisce, inoltre, a evitare il ricorso non necessario alla sperimentazione animale e garantisce che le misure di gestione del rischio siano adottate in modo tempestivo e, ove possibile, a livello di gruppo, favorendo processi di sostituzione da parte degli operatori industriali.

⁶³ Nel 2020, l'EFSA ha stabilito una nuova soglia di sicurezza, negli alimenti, per il PFOA, il PFOS, il PFNA e il PFHxS. La dose settimanale tollerabile di gruppo per questi quattro PFAS è fissata a 4,4 nanogrammi per chilogrammo di peso corporeo alla settimana. La valutazione ha considerato gli effetti dei composti PFAS sulla risposta del sistema immunitario alle vaccinazioni come l'effetto più rilevante sulla salute (EFSA CONTAM Panel, *Scientific Opinion on the Risk to Human Health Related to the Presence of Perfluoroalkyl Substances in Food*, in *EFSA Journal*, 18(9), 2020, e06223). Con specifico riguardo alla presenza delle PFAS nelle acque destinate al consumo umano, la Commissione ha sottoscritto un accordo con la *World Health Organization* (WHO) volto alla valutazione delle più aggiornate evidenze scientifiche concernenti i potenziali effetti sanitari delle PFAS, incluso il TFA, nelle acque potabili. Si vedano *World Health Organization, Guidelines for Drinking-water Quality: Fourth Edition Incorporating the First and Second Addenda*, Geneva, 2022.

⁶⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 della Commissione del 24 agosto 2022 che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari (in G.U. L 221 del 26.8.2022).

⁶⁵ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (in G.U. L 119 del 5.5.2023), *considerando* 2. I tenori



Più di recente, sono degne di nota le disposizioni introdotte dal reg. (Ue) 2025/40 sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio⁶⁶. Nel quadro di una disciplina regolamentare sui MOCA ormai datata e non sufficientemente flessibile per far fronte a profili critici ulteriori rispetto ai rischi di natura sanitaria connessi al loro impiego⁶⁷, la novella tiene conto dell'esposizione della popolazione ai pericoli legati alle proprietà fisiche delle PFAS, categorizzandola come «un rischio inaccettabile per la salute umana»⁶⁸. Da qui, la previsione del divieto, a decorrere dal 12 agosto 2026, di immissione degli imballaggi a contatto con i prodotti alimentari in caso di una concentrazione delle sostanze perfluoroalchiliche pari o superiore ai valori limite di cui all'art. 5, par. 5, del regolamento *de quo* (nella misura in cui l'immissione sul mercato di imballaggi con le concentrazioni indicate non sia già vietata dal diritto unionale)⁶⁹.

Nel complesso, tali disposizioni – cui si affianca la revisione, ancora *in fieri*, dei valori massimi raccomandati ai fini della tutela della salute per l'acido trifluoroacetico (TFA, sostanza che si forma durante la degradazione delle PFAS)⁷⁰ – tessono una trama normativa che, seppur ancora frammentaria rispetto alla

massimi delle sostanze PFAS sono indicati nella tabella 4.2 dell'allegato I. Prime considerazioni sul regolamento sono avanzate da A. LATINO, *Challenges in the Implementation of Article 3 of Regulation (EU) 2023/915: A Proposed Guidance*, in *European Food and Feed Law review*, 21(1), 2026, 2 ss.

⁶⁶ Regolamento (UE) 2025/40 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE (in G.U. L 2025/40 del 22.1.2025), su cui v. ICESP, *Report GDL2 ICESP – Sottogruppo di lavoro sul regolamento degli imballaggi e rifiuti di imballaggi – Questionario sul Regolamento (UE) 2025/40*, a cura di E. Mancuso, 2025, https://www.icesp.it/sites/default/files/DocsGdL/REPORT%20GDL2%20Icesp%20Strumenti%20Normativi%20ed%20Economici_1310.pdf (ultima consultazione 26/03/2026).

In dottrina, con specifico riferimento al settore vitivinicolo, v. M. ALABRESE, *Il Regolamento (Ue) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio alla prova delle regole dell'Omc: riflessioni sulle esclusioni previste per il settore del vino*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2025, 354 ss.

⁶⁷ Sulle problematiche concernenti il ricco impianto regolatorio relativo ai MOCA, che poggia sul regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (in G.U. L 338 del 13.11.2004) e sul regolamento (CE) N. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA (in G.U. L 384 del 29.12.2006), cfr. F. AVERSANO, *Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 82 ss.; E. TORRIERI, F. MOSTARDINI, *Idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti: fenomeni di migrazione e attività di risk assessment*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 95 ss.; R. SAIJA, *I materiali a contatto con gli alimenti*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2024, 866 ss. Sulla necessità di una revisione della normativa e dell'adozione di nuove misure specifiche a livello unionale, si vedano le considerazioni espresse nella risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2016 sull'attuazione del regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari regolamento (CE) n. 1935/2004 (2015/2259(INI)) (in G.U. C 215/11 del 19.6.2018).

⁶⁸ Il *considerando* 20 del reg. (UE) 2025/40 precisa, in particolare, che: «Quando si esaminano specificamente gli endpoint relativi alla salute umana considerati più preoccupanti a seguito di un'esposizione a lungo termine delle persone, vale a dire cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, compresi gli effetti sulla lattazione o attraverso di essa, e la tossicità specifica per organi bersaglio, un gran numero di PFAS è soggetta a classificazione per almeno uno di tali endpoint. Sulla base delle proprietà fisiche delle PFAS, in particolare la loro persistenza, e insieme agli effetti identificati sulla salute di alcune PFAS sulla salute, le PFAS rappresentano un pericolo per l'ambiente e per la salute umana».

⁶⁹ Alla Commissione è richiesta, entro il 12 agosto 2030, una valutazione per stabilire la necessità di modificare o abrogare detta disposizione al fine di evitare sovrapposizioni con le restrizioni o i divieti relativi all'uso delle PFAS stabiliti a norma del reg. (CE) n. 1935/2004, del reg. (CE) n. 1907/2006 o del reg. (UE) 2019/1021.

⁷⁰ Si veda European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *Request for a Review of the Toxicological Reference Values for Trifluoroacetic Acid (TFA)*, SANTE.E.4/MW/et(2024)6060727, Brussels.

regolazione delle PFAS, risulta sempre più in linea con l'assetto rafforzato concernente la filiera dei prodotti alimentari. Ci si riferisce, in specie, sia al reg. (UE) n. 625/2017 sui controlli ufficiali⁷¹ che, in una prospettiva ad ampio raggio sull'intero ciclo della vita (animali, vegetali, ambiente)⁷², ha riscritto e ampliato le definizioni di rischio e pericolo⁷³ di cui al reg. (CE) n. 178/2002, sia al reg. (UE) n. 1381/2019 che, focalizzandosi sulla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione, ha promosso una rimodulazione dell'attività di *risk assessment* in chiave partecipativa⁷⁴.

Da questa angolazione, le regole adottate dalle Istituzioni europee per fronteggiare i rischi da PFAS nella catena alimentare ben s'inquadrano nella cornice dei valori e dei principi che reggono l'apparato normativo dell'*EU agrifood law*, secondo un approccio precauzionale che può giovare anche all'effettività della *food security*, in termini di ulteriore supporto all'accesso egualitario a un cibo adeguato e sicuro⁷⁵.

3.2. Dalla normativa sulle acque superficiali e sotterranee alle norme sui prodotti fitosanitari e sul monitoraggio del suolo

Posto che la tutela della sicurezza alimentare richiede una visione prospettica e integrata di *One Health* in ragione delle complesse interconnessioni che la correlano alle attività agricole e alla tutela delle matrici ambientali e della salute animale⁷⁶, la presente analisi non può prescindere da uno sguardo d'insieme,

⁷¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (in G.U. L 95 del 7.4.2017), su cui si vedano i contributi di F. ALBISINNI, S. CARMIGNANI E G. PISCIOTTA inclusi nel fascicolo *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, e, da ultimo, F. AVERSANO, *Uno spartito giuridico per la sicurezza. Modelli culturali e di controllo nella filiera agroalimentare*, Milano, 2025, 201 ss.

⁷² L'approccio di codificazione sistemica adottato dal regolamento sui controlli rispetto alla filiera agroalimentare è analizzato da F. ALBISINNI, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, 11 ss.

⁷³ Nel reg. (UE) 625/2017, il pericolo è definito come «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente» (art. 3.1., n. 23) e, conseguentemente, il rischio è definito come «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo» (art. 3.1., n. 24).

⁷⁴ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (in G.U. L 231/1 del 6.9.2019), su cui cfr. F. ALBISINNI, *Trasparenza e scienze della vita nella codificazione europea*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 32 ss.; A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il regolamento 2019/1381*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, 12 ss.; I. CANFORA, *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di "Sicurezza alimentare 2.0"*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2020, 4 ss.; L. LEONE, *EFSA under Revision: Transparency and Sustainability in the Food Chain*, in *Yearbook of European Law*, 39, 2020, 536 ss.

⁷⁵ C.R. OHORO, V.M. NGOLE-JEME, *op. cit.*

⁷⁶ Nello scenario internazionale, il *One Health High-Level Expert Panel* (OHHLEP) ha elaborato la seguente definizione di *One Health*: «An integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes that the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and interdependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems. It addresses the collective need for clean water, energy and air, and safe and nutritious food,



seppur sommario, rivolto alle discipline interessate dal carico antropico di composti PFAS immessi nell'ambiente. Non è senza significato, infatti, che nella stessa raccomandazione relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti⁷⁷, la Commissione abbia chiaramente messo in evidenza come il possibile trasferimento di PFAS tanto dal suolo ingerito da animali d'allevamento durante il foraggiamento e dall'acqua di abbeveraggio⁷⁸, quanto dai mangimi, agli alimenti di origine animale⁷⁹, imponga il continuo monitoraggio, da parte degli Stati membri, dei mangimi, dell'acqua di abbeveraggio e del suolo su cui vivono gli animali, attraverso metodi analitici di rilevamento delle PFAS nelle matrici ambientali e nei mangimi⁸⁰.

Da questo angolo visuale, a fronte delle lacune della legislazione mangimistica in materia⁸¹, vengono in rilievo le più recenti disposizioni contenute nelle direttive in materia di acque superficiali e sotterranee, prodotti fitosanitari e monitoraggio del suolo, che fanno esplicita menzione dei contaminanti PFAS.

Con riferimento alla procedura legislativa che ha condotto alla revisione delle direttive in materia di acque⁸², acque sotterranee⁸³ e standard di qualità ambientale⁸⁴, l'orientamento dell'Ue si è indirizzato sia verso l'aggiornamento degli allegati contenenti gli elenchi degli inquinanti e degli standard di qualità, sia

promoting action on climate change and contributing to sustainable development» (W.B. ADISASMITO *et al.*, *One Health: A New Definition for a Sustainable and Healthy Future*, in *PLOS Pathogens*, 2022, e1010537). Si veda anche A. WINKLER *et al.*, *The Lancet One Health Commission: Harnessing our Interconnectedness for Equitable, Sustainable, and Healthy Socioecological Systems*, in *The Lancet*, 406, 2025, 501 ss. In dottrina, sul tema, cfr. F. COLI, *L'approccio One Health*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 493 ss.; L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2022; D. BUTTURINI-G. GUERRA (a cura di), *Prospettive multidisciplinari sull'approccio One Health. Contributi per un primo step verso l'attuazione giuridica*, Torino, 2025; L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, in *Eurojus*, 1, 2025, 163 ss.

⁷⁷ Raccomandazione (UE) 2022/1431, cit., par. 8.

⁷⁸ Y.J. CHOI, L.S. LEE, T.D. HOSKINS, M.M. GHAREHVERAN, M.S. SEPÚLVEDA, *Occurrence and Implications of Per and Polyfluoroalkyl Substances in Animal Feeds Used in Laboratory Toxicity Testing*, in *Science of the Total Environment*, 867, 2023, Article 161583.

⁷⁹ H.J. VAN DER FELS-KLERX, E.D. VAN ASSELT, S.P.J. VAN LEEUWEN, F.O. DORGELO, E.F. VAN DEN HIL, *Prioritization of Chemical Food Safety Hazards in the European Feed Supply Chain*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23, 2024, Article e70025.

⁸⁰ A. STRAMENGA, T. TAVOLONI, T. STECCONI, R. GALARINI, M. GIANNOTTI, M. SIRACUSA, M. CIRIACI, S. BACCHIOCCHI, A. PIERSANTI, *Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs): An Optimized LC-MS/MS Procedure for Feed Analysis*, in *Journal of Chromatography B*, 1186, 2021, Article 123009.

⁸¹ Specifiche disposizioni sulle PFAS potrebbero essere incluse, *de lege ferenda*, nella direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (in G.U. L 140 del 30.5.2002).

⁸² Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (in G.U. L 327 del 22.12.2000), su cui cfr. M. PROSPERI, *Le risorse idriche in agricoltura*, in A. GERMANÒ, D. VITI (a cura di), *Agricoltura e beni comuni. Atti del Convegno Idaic, Lucera-Foggia, 27-28 ottobre 2011*, Milano, 2012; L. PAOLONI, *La governance della risorsa idrica in agricoltura tra green economy e partecipazione*, in *Agricoltura-Istituzioni-Mercati*, 1, 2016, 9 ss.; F. BRUNO, M. BENOZZO, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2025, 279 ss.

⁸³ Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (in G.U. L 372 del 27.12.2006).

⁸⁴ Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (in G.U. L 348 del 24.12.2008).

verso il rafforzamento del monitoraggio delle miscele chimiche e il miglioramento dei meccanismi di accesso ai dati, in termini di trasparenza e riutilizzo degli stessi⁸⁵. Nuovi standard sono, altresì, stati fissati per una serie di sostanze che destano nuove preoccupazioni⁸⁶.

In merito agli inquinanti chimici eterni, la rilevazione di PFAS in quantità nettamente superiore ai valori soglia nazionali in un numero considerevole di siti ha comportato l'aggiunta di un sottoinsieme di PFAS specifico sia all'elenco degli inquinanti delle acque sotterranee, sia all'elenco delle sostanze prioritarie per quanto concerne le acque superficiali⁸⁷, conformemente alle acquisizioni scientifiche più aggiornate⁸⁸.

La Commissione europea dovrà, quindi, definire un metodo di monitoraggio del parametro «PFAS-totale» specificamente nelle acque sotterranee e adeguare tale metodo per facilitare il monitoraggio del parame-

⁸⁵ Direttiva (UE) 2026/805 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 marzo 2026, 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 (in G.U. L 2026/805 del 20.4.2026). Per un esame della procedura di revisione della normativa, si veda V. HALLEUX, *Pollutants in EU Waters. Update of Chemical Substances Listed for Control*, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2024.

⁸⁶ Alla necessità dell'istituzione, da parte della Commissione, di una metodologia armonizzata volta a misurare il «totale delle sostanze PFAS» e la «somma delle sostanze PFAS» fa riferimento anche la direttiva (UE) 2024/3019 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (in G.U. L 2024/3019 del 12.12.2024), la cui disciplina rileva per l'oggetto del presente scritto nei casi del riutilizzo dei reflui in agricoltura conformemente al regolamento (UE) 2020/741 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 2020, recante prescrizioni minime per il riutilizzo dell'acqua (in G.U. L 177 del 5.6.2020). Sul tema, si vedano le riflessioni di G. MACCIONI, *L'utilizzazione agronomica dei reflui*, in N. FERRUCCI (a cura di), *Diritto forestale e ambientale. Profili di diritto nazionale ed europeo*, Torino, 2020, 209 ss.; S. CARMIGNANI, *L'acqua e il suo riciclo. Considerazioni sulla fertirrigazione*, in *Diritto agroalimentare*, 2, 2024, 329 ss. Gli atti di esecuzione che la Commissione dovrà adottare entro il 2 gennaio 2027 ai fini della metodologia di misurazione delle PFAS saranno d'ausilio al monitoraggio che le autorità competenti, o gli organismi abilitati degli Stati membri, sono chiamati a eseguire ai punti di ingresso e ai punti di scarico degli impianti di trattamento delle acque reflue urbane (per tutti gli agglomerati con oltre 10000 a.e. o più) (art. 21, par. 3, della dir. (UE) 2024/3019). Degno di nota è che i dati di monitoraggio raccolti costituiranno la base per la valutazione che la Commissione è chiamata a svolgere, entro il 31 dicembre 2033 ed entro il 31 dicembre 2040, in merito, tra l'altro, alla fattibilità e adeguatezza dello sviluppo di un sistema di responsabilità estesa del produttore per i prodotti che generano PFAS e microplastiche nelle acque reflue urbane (art. 30, par. 1, lett. h), della dir. (UE) 2024/3019).

⁸⁷ Le «sostanze prioritarie», elencate nell'allegato X, sono le sostanze «scelte tra quelle che presentano un rischio significativo per o attraverso l'ambiente acquatico. La priorità d'intervento attribuita alle sostanze viene definita in base al rischio di inquinamento dell'ambiente acquatico o da esso originato» (art. 16, par. 2, della dir. 2000/60/CE). Tra queste sostanze, vi sono le «sostanze pericolose prioritarie» che sono individuate dalla Commissione tenendo conto della selezione di sostanze potenzialmente pericolose effettuata nella pertinente normativa comunitaria sulle sostanze pericolose o nei pertinenti accordi internazionali (art. 16, par. 3). Il PFOS, con i suoi derivati, è l'unica sostanza inclusa in tale sottocategoria.

⁸⁸ Come precisato dal Consiglio dell'Ue: «La somma delle PFAS per le acque sotterranee è in linea con la direttiva sull'acqua potabile, che stabilisce uno standard di qualità per la somma di 20 PFAS. L'allineamento alla direttiva sull'acqua potabile è dinamico e qualsiasi aggiornamento effettuato per l'acqua potabile si applicherà automaticamente alle acque sotterranee. Inoltre, al fine di tenere conto delle nuove conoscenze scientifiche e di una migliore comprensione della nocività di tali sostanze, per le acque sotterranee è incluso uno standard di qualità per la somma di quattro PFAS di cui è noto che comportano un rischio significativo per la salute umana e per l'ambiente. Per le acque superficiali, l'acido trifluoroacetico (TFA) è aggiunto alla somma di 24 PFAS. In occasione del prossimo riesame, sia per le acque sotterranee che per quelle superficiali, la Commissione deve valutare se il TFA debba avere un proprio standard di qualità distinto o continuare a far parte della somma delle PFAS» (Fascicolo interistituzionale: 2022/0344(COD), Bruxelles, 2 febbraio 2026).



tro «PFAS-totale» nelle acque superficiali, incoraggiando gli Stati membri ad applicarlo⁸⁹. È prevista, altresì, l'individuazione di standard di qualità per il parametro «PFAS-totale» nelle acque sotterranee e superficiali in occasione del riesame degli elenchi di inquinanti di cui all'allegato I alla dir. 2006/118/CE e all'allegato I alla dir. 2008/105/CE⁹⁰.

L'intento di adattare la normativa alle esigenze di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente si riflette, inoltre, nell'attenzione rivolta agli adeguamenti tecnici necessari a intercettare e a smaltire le PFAS⁹¹. Segnatamente, ai fini del monitoraggio delle acque superficiali e sotterranee, la novella dispone la possibilità del ricorso a tecnologie di telerilevamento e osservazione della Terra, unitamente alla condivisione dei dati relativi alla qualità biologica, alla qualità chimica e allo stato generale dei corpi idrici, con l'intento di garantire la disponibilità in tutto il territorio dell'Unione di dati qualitativamente affidabili⁹².

Per l'oggetto che qui ci occupa, rileva anche la previsione, nella nuova direttiva, di una revisione delle norme di qualità di cui all'allegato I alla dir. 2006/118/CE per i singoli pesticidi e per il totale dei pesticidi nelle acque sotterranee⁹³. Difatti, talune sostanze attive approvate ai sensi del reg. (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari⁹⁴ sono state successivamente qualificate come PFAS nell'ambito della proposta di restrizione universale presentata all'ECHA nel febbraio 2023⁹⁵.

⁸⁹ Contrariamente al parametro «somma di PFAS», che si basa su metodi analitici mirati (tipicamente LC-MS/MS), applicabili solo ai composti per i quali esistono standard di riferimento validati, il parametro «PFAS-totale», per contro, mira a quantificare il carico complessivo di organofluorurati in una data matrice, indipendentemente dall'identità dei singoli composti presenti. La sua misurazione richiede tecniche *sum-parameter* non mirate, tra cui il metodo EOF (*Extractable Organic Fluorine*) che rileva simultaneamente tutti i composti organofluorurati estraibili, compresi i prodotti di trasformazione, i precursori e le sostanze a catena ultracorta non intercettabili dai metodi tradizionali. La distinzione ha rilevanza giuridica diretta. Un campione formalmente conforme ai valori parametrici fondati sulla «somma di PFAS» può celare un carico contaminante ben più elevato, misurabile solo attraverso l'analisi EOF. Ciò genera una tensione strutturale con il principio di precauzione, che impone di tener conto dell'intero patrimonio di conoscenze scientifiche disponibili, inclusi i limiti dei metodi analitici correntemente impiegati. In merito, si veda S. KAH *et al.*, *A Systematic Review of Methods for the Analysis of Total Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)*, in *Science of the Total Environment*, 2025, Article 178644.

⁹⁰ Considerando 15 della dir. (UE) 2026/805.

⁹¹ La maggior parte delle PFAS non è suscettibile di rimozione mediante tecniche di trattamento convenzionali, quali l'incenerimento, la degradazione biologica e i processi a fanghi attivi; allo stato dell'arte, inoltre, manca una tecnologia efficiente idonea a garantire la completa mineralizzazione di tali composti su scala industriale. Anche i metodi di trattamento avanzati, quali la filtrazione a membrana o l'assorbimento su carbone attivo, si rivelano idonei unicamente a una rimozione parziale di talune categorie di PFAS, in particolare dei composti a catena lunga; per converso, le PFAS a catena corta presentano un'elevata mobilità ambientale e una maggiore resistenza a processi di trattamento, risultando pertanto di più difficile rimozione. Cfr. A. GARG, N.P. SHETTI, S. BASU, M.N. NADAGOUDA, T.M. AMINABHAVI, *Treatment Technologies for Removal of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Biosolids*, in *Chemical Engineering Journal*, 453, 2023, Article 139964; S. ZAHMATKESH, Z. CHEN, N.A. KHAN, B.J. NI, *Removing Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) from Wastewater with Mixed Matrix Membranes*, in *Science of the Total Environment*, 912, 2024, Article 168881.

⁹² Considerando 51 della dir. (UE) 2026/805. Significativamente, nel *considerando* si fa riferimento anche all'utilizzo di dati derivanti dalla scienza dei cittadini (*Citizen Science*).

⁹³ Considerando 24 della dir. (UE) 2026/805.

⁹⁴ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (in G.U. L 309 del 24.11.2009).

⁹⁵ Da uno studio pubblicato dall'associazione *Pesticide Action Network (PAN) Europe* risulta che la contaminazione da sostanze attive appartenenti alla classe delle PFAS (tra cui il fluopyram, il trifloxystrobin, il flonicamid e la lambda-

Una tale classificazione ha sollevato non pochi dubbi sulla portata dell'atto legislativo del 2009 che, calibrato sul principio di precauzione e ritenuto con questo compatibile perché idoneo a consentire alle autorità competenti di disporre di elementi sufficienti per valutare i rischi per la salute derivanti dall'uso di prodotti fitosanitari⁹⁶, poggia su un approccio c.d. *hazard-based*, ossia imperniato sul "pericolo intrinseco", per la valutazione delle sostanze attive e, quindi, sulla capacità potenziale delle caratteristiche delle sostanze chimiche di provocare un danno alla salute umana, animale e/o all'ambiente⁹⁷.

Tuttavia, a fronte dei *gap* rilevati nelle procedure di *risk assessment* dei c.d. *PFAS pesticides* e delle implicazioni, dirette e indirette, derivanti dal loro uso sugli equilibri ambientali e sulla salute degli agricoltori e delle comunità stanziate in prossimità dei campi coltivati e dei consumatori⁹⁸, diverse associazioni ambientali concordano sulla necessità che, nell'ambito della revisione del regolamento REACH al vaglio dell'ECHA, tali sostanze attive siano vietate⁹⁹ e, quindi, incluse nell'allegato III al reg. 1107/2009 che elenca i coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari (e il cui riesame può essere condotto dalla Commissione in qualunque momento, sulla base delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri)¹⁰⁰.

Peraltro, proprio alla luce dei rischi derivanti dalla contaminazione del suolo ad opera dei pesticidi, dei loro metaboliti, e delle sostanze per- e polifluoroalchiliche, tra le altre, la direttiva sul monitoraggio e la resilienza del suolo (UE) 2025/2360 di recente adozione mira a fornire, entro il 17 giugno 2027, un quadro per l'inclusione di tali contaminanti in un elenco indicativo contenente sia i contaminanti del suolo che presentano potenziali rischi significativi per la salute e la resilienza del suolo, la salute umana o l'ambiente

ciotrina) nei prodotti ortofrutticoli europei è pressoché triplicata nel periodo compreso tra il 2011 e il 2021. In particolare, nel 2021 circa il 14% dei campioni di frutta e il 7% dei campioni di ortaggi presentavano residui di almeno una sostanza PFAS, a fronte, rispettivamente, del 4% e del 2% rilevati nel 2011. Nel 2021, la contaminazione da PFAS ha interessato, in media, un quarto della produzione frutticola nazionale in tutti gli Stati membri. Si veda PAN Europe, *Toxic Harvest. The Rise of Forever Pesticides in Fruit and Vegetables in Europe*, Report, 2024.

⁹⁶ Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 1° ottobre 2019, *Procedimento penale a carico di Mathieu Blaise e altri*, causa C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800. Per un commento sulla pronuncia, cfr. D. BEVILACQUA, *La regolazione dei prodotti fitosanitari e il precautionary test*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2020, 69 ss.; S. PAULINI, *Fact or Fiction? Case C-616/17 and the Compatibility of the EU Authorisation Procedure for Pesticides with the Precautionary Principle*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(3), 2020, 481 ss.

⁹⁷ Per un'analisi della disciplina cfr. E. CALICETI, *La regolazione dell'uso di prodotti fitosanitari, tra fonti comunitarie, statali e locali*, in *Rivista di diritto agrario*, 2, 2017, 409 ss.; E. BOZZINI, *La regolazione europea sui pesticidi. Ricerca, pratiche agricole, consumi alimentari*, Roma, 2021; L. PASTORINO, E. TOMASELLA, *La disciplina europea dei fitosanitari all'incrocio tra diritto agroambientale e agroalimentare*, in *Rivista di diritto agrario*, 1, 2022, 36 ss.; L. LEONE, *Prodotti fitosanitari e préjudice écologique nella giurisprudenza amministrativa francese: la valutazione del rischio ambientale tra precauzione e responsabilità*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2025, 91 ss.

⁹⁸ N. DONLEY, C. COX, K. BENNETT, A.M. TEMKIN, D.Q. ANDREWS, O.V. NAIDENKO, *Forever Pesticides: A Growing Source of PFAS Contamination in the Environment*, in *Environmental Health Perspectives*, 132(7), 2024, Article 75003.

⁹⁹ Si veda lo studio pubblicato da PAN Europe/Générations Futures, *Europe's Toxic Harvest: Unmasking PFAS Pesticides Authorised in Europe*, Report, 2023.

¹⁰⁰ Ai sensi dell'art. 27 del reg. (CE) n. 1107/2009: «Non è accettata l'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario se è stato stabilito quanto segue: a) i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente».



– sulla base della loro tossicità e dell'esposizione a essi in tutta l'Unione –, sia i contaminanti del suolo per i quali servono ulteriori dati di monitoraggio per affrontare l'impatto di tali potenziali rischi significativi¹⁰¹. Così statuendo, la disposizione risponde a un principio di "misurabilità ambientale" che mira a proteggere la capacità rigenerativa del suolo, inteso come bene giuridico complesso capace di svolgere funzioni ecologiche, climatiche e sociali essenziali. Purtroppo, leggendo la norma nel più ampio quadro delineato dall'atto regolatorio, non possono non evincersi lacune e criticità insite in un sistema di monitoraggio periodico che, basato su un mero sistema di indicatori statistici, manca di un approccio olistico che preveda soglie vincolanti, descrittori del suolo armonizzati, misure di compensazione e obblighi di ripristino incisivi attraverso cui connettere le normative "a monte" sulle sostanze chimiche con quelle "a valle" sulla protezione del suolo¹⁰².

In particolare, la stessa adozione di una direttiva sul monitoraggio invece che di un regolamento sulla salute del suolo (*soil health law*) è indicativa, a tacer d'altro, di una «mancanza di ambizione»¹⁰³, da parte della Commissione, verso un approccio olistico idoneo a salvaguardare le funzioni bio-fisiche della matrice pedologica¹⁰⁴. Se si aggiunge che «soltanto una parte molto piccola di tutte le sostanze chimiche è oggetto di studio nell'analisi standard del suolo e un numero ancora minore di sostanze è disciplinato dalla legislazione nazionale che prevede soglie di contaminazione»¹⁰⁵, ben si evince il ruolo che il principio di precauzione è chiamato a svolgere per contribuire a garantire la tutela della salute umana e dell'ambiente dai rischi potenziali correlati alla contaminazione da PFAS.

4. Prospettive de iure condendo

Nel panorama testé analizzato, in cui le scarse o limitate conoscenze richiedono un certo gradiente di coordinamento tra diversi atti legislativi, oltre che un'elevata qualità e disponibilità di dati necessari per svolgere valutazioni del rischio approfondite, diverse sfide e debolezze dell'impianto normativo continuano a incidere sul corretto funzionamento delle regole, minando la validità e l'efficacia delle misure di gestione del rischio. Se, infatti, la portata del principio di precauzione dipende in modo sostanziale e decisivo dalle concrete scelte regolative adottate e, a cascata, dai percorsi di implementazione di volta in volta individuati, la sua caratterizzazione richiede non l'adozione del suo significato più estremo, che costituirebbe una fonte di sicuro blocco della conoscenza, bensì l'avvio di misure volte ad anticipare la soglia

¹⁰¹ Considerando 51 della direttiva (UE) 2025/2360 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 novembre 2025, sul monitoraggio e la resilienza del suolo (in G.U. L 2025/2360 del 26.11.2025).

¹⁰² Così C. LEONE, *Prime chiavi di lettura della direttiva europea sul monitoraggio e la resilienza del suolo tra luci ed ombre*, in *ambienteditto.it*, 2025, 8. Sulle posizioni delle parti interessate rispetto alla normativa, si veda V. HALLEUX, *Soil Monitoring and Resilience Directive*, Briefing, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2025.

¹⁰³ «Lack of ambition» è l'espressione usata dalle associazioni aderenti al *Joint Statement on the Publication of the EC Proposal for a Directive on Soil Monitoring and Resilience*, 2023, consultabile sul sito https://eeb.org/wp-content/uploads/2023/07/Joint-statement-on-the-Commissions-proposal-for-a-Soil-Law_13-July-2023.pdf (ultima consultazione 28/03/2026).

¹⁰⁴ L. LEONE, *A Renewed EU Soil Strategy for Climate-Smart Agriculture*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2, 2023, 75 ss.

¹⁰⁵ In questi termini si esprime la Comunicazione della Commissione, *Strategia dell'UE per il suolo per il 2030 – Suoli sani a vantaggio delle persone, degli alimenti, della natura e del clima*, COM(2021) 699 final, Bruxelles, 21.

di tutela a un livello più elevato, preso atto che l'evidenza causale e scientifica può essere raggiunta troppo tardi o non affatto¹⁰⁶.

L'operatività delle regole del diritto agroalimentare in materia di sostanze chimiche – “eterne” nella fattispecie – dipende, in larga misura, dalla loro idoneità a integrare le più complesse modalità di *risk assessment* nelle norme procedurali seguite dagli organismi scientifici di valutazione competenti, ai fini di un funzionamento della legislazione che risulti efficiente e garante della partecipazione attiva di tutte le parti interessate¹⁰⁷. L'approccio c.d. «sostanza per sostanza» utilizzato nei processi di valutazione dei rischi delle sostanze chimiche, pur generalmente efficace nell'individuazione dei pericoli di una determinata sostanza e dei correlati rischi derivanti dalla situazione in cui questa viene utilizzata, non è infatti esente da limiti dovuti all'elevato numero di composti da valutare, alla scarsa qualità dei dati utilizzati (in termini di robustezza e pertinenza degli stessi), nonché alle risorse e al tempo che la valutazione richiede¹⁰⁸.

Se la solidità e l'efficacia del *toolbox* normativo dell'Ue relativo alla gestione dei rischi chimici (nuovi ed emergenti) dipendono dalla possibilità di far leva su una base di dati aggiornati, pertinenti e solidi, allora le regole sui metodi di prova e di valutazione dovrebbero consentire di sviluppare scenari di esposizione realistici e accettabili, al fine di individuare misure di gestione dei rischi derivanti tanto dall'impiego di sostanze chimiche pericolose che agiscono in combinazione (c.d. “effetto *cocktail*”), quanto dall'effetto di esposizioni multiple, concomitanti e cumulative alle fonti¹⁰⁹, come previsti, per la prima volta, nella disciplina di revisione in materia di acque *supra* analizzata. Ciò è ancor più di rilievo se si prende, altresì, contezza della sempre più pervasiva presenza delle sostanze chimiche pericolose nei flussi di rifiuti e di materiali riciclati che, nell'attuale percorso di transizione verso la circolarità dell'economia europea, esige procedure di *assessment* che prendano in considerazione l'eventualità che tali sostanze rientrino nel circuito attraverso il riciclaggio¹¹⁰.

Nel contesto dell'iniziativa «una sostanza – una valutazione»¹¹¹ promossa dalla *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili*, sia le azioni in materia di partenariato sulla valutazione dei rischi derivanti

¹⁰⁶ In questa prospettiva, l'adozione dell'approccio di tipo precauzionale finisce inevitabilmente con l'interagire con le diverse regole di responsabilità civile che emergono a seguito del verificarsi dell'evento dannoso. Gli effetti più problematici del principio di precauzione letto come regola di responsabilità sono rappresentati dalla frattura della relazione tra danneggiante e danneggiato, e dal conseguente adattamento delle regole tradizionali, alla luce del fatto che la responsabilità si dirige verso l'ignoto e si proietta verso le generazioni future. Si vedano C. VIGNA, *Responsabilità e precauzione*, in L. MARINI, L. PALAZZANI (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia biodiritto e biopolitica*, 2008, Roma, 27 ss.; G. VACCARO, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 52 ss.; E. ROOK BASILE, *Sicurezza e responsabilità nella filiera alimentare*, in *Contratto e impresa*, 2017, 432 ss. Con riferimento al nesso con il principio dello sviluppo sostenibile, si vedano le osservazioni di M. D'ADDEZIO, *Sostenibilità e responsabilità nel settore agricolo e nelle filiere produttive intersettoriali*, in *Diritto agroalimentare*, 3, 2025, 423 ss.

¹⁰⁷ E. MILLSTONE, P. CLAUSING, *Reasons for Reinforcing the Regulation of Chemicals in Europe*, in *European Journal of Risk Regulation*, 14, 2023, 78 ss.

¹⁰⁸ Relazione della Commissione, *Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate*, COM(2019) 264 final, Bruxelles, 10.

¹⁰⁹ In argomento, v. Comunicazione della Commissione al Consiglio, *Effetti combinati delle sostanze chimiche – Mischie chimiche*, COM(2012) 252 final, Bruxelles.

¹¹⁰ Relazione della Commissione sull'attuazione del piano d'azione per l'economia circolare, COM(2019) 190 final, Bruxelles.

¹¹¹ Dal 1° gennaio 2026 è in vigore il pacchetto normativo «one substance, one assessment» (OSOA), che segna il riassetto della *governance* europea sulle sostanze chimiche, ridefinendo la distribuzione delle competenze scientifi-



dalle sostanze chimiche¹¹², di nuovi approcci metodologici (NAM)¹¹³ e di accesso ai dati tramite piattaforme digitali di condivisione¹¹⁴ – come delineate nel *Piano d'azione per l'industria chimica europea*¹¹⁵ –, sia gli impegni in materia di rilevamento delle PFAS e di bonifica assunti nell'ambito della *Strategia europea sulla resilienza idrica*¹¹⁶, sembrano procedere nella direzione suindicata, affrontando le problematiche secondo un approccio sistemico e integrato, teso alla semplificazione del quadro normativo vigente attraverso la cooperazione e il coordinamento tra gli attori interessati.

Restringendo l'analisi al settore qui d'interesse, preme soffermarsi, segnatamente, sull'approccio unitario alla valutazione del rischio, che prevede un'unica valutazione a livello unionale per ciascuna sostanza chimica, con l'obiettivo di garantire la riduzione delle duplicazioni e delle sperimentazioni¹¹⁷, maggiore coerenza scientifica e una più tempestiva individuazione dei rischi, conformemente alla gestione eco-compatibile delle sostanze chimiche di cui ai quadri internazionali di riferimento¹¹⁸. Considerato che le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle sostanze chimiche che si accumulano nella filiera agroalimentare variano notevolmente, e che sussistono importanti lacune normative rispetto alle implicazioni che deri-

che e tecniche tra le principali agenzie dell'Unione. L'intervento mira a rendere le valutazioni più coerenti, trasparenti ed efficienti nei diversi ambiti regolati (alimenti, cosmetici, farmaci, pesticidi), attribuendo all'EFSA un ruolo centrale nella raccolta e nell'analisi dei dati, in coordinamento con l'ECHA e con altre agenzie europee competenti. Sul piano strutturale, l'OSOA si compone di due regolamenti e di una direttiva, finalizzati a rafforzare i meccanismi di cooperazione inter-agenzia, migliorare la disponibilità e la qualità dei dati e introdurre strumenti procedurali idonei a gestire eventuali divergenze nei pareri scientifici. Cfr. Regolamento (UE) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2457 del 12.12.2025); regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2455 del 12.12.2025); direttiva (UE) 2025/2456 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in G.U. L 2025/2456 del 12.12.2025).

¹¹² <https://www.eu-parc.eu/thematic-areas/risk-assessments/monitoring> (ultima consultazione 30/03/2026).

¹¹³ A. BEARTH *et al.*, *New Approach Methodologies in Human Health Risk Assessment across European Regulatory Frameworks: Status Quo, Barriers and Drivers for Regulatory Acceptance and Use*, in *Environment International*, 196, 2025, Article 109279. Sulle implicazioni giuridiche in materia, si veda K. STOYKOVA, *Towards Non-animal Testing in European Regulatory Toxicology: An Introduction to the REACH Framework and Challenges in Implementing the 3Rs*, in *European Journal of Risk Regulation*, 16(3), 2025, 985 ss.

¹¹⁴ Regolamento (UE) 2025/2455, cit.

¹¹⁵ Comunicazione della Commissione, *Un piano d'azione per l'industria chimica europea*, COM(2025) 530 final, Strasburgo, 16.

¹¹⁶ Comunicazione della Commissione, *Strategia europea sulla resilienza idrica*, COM(2025) 280 final, Bruxelles.

¹¹⁷ Non si possono sottacere, in merito, le difficoltà amministrative derivanti dalla condivisione di dati sensibili tra le diverse autorità di volta in volta coinvolte. Riflessioni sul tema sono sviluppate da A. KOCHAROV, *Data Ownership and Access Rights in the European Food Safety Authority*, in *European Food and Feed Law review*, 5, 2009, 335 ss.

¹¹⁸ Ne è un esempio la collaborazione dell'EFSA con l'ECHA ai fini sia della revisione dei valori massimi raccomandati per il TFA (<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2024-00502?search=tfa>), sia della valutazione del destino e del comportamento del TFA nel suolo e nell'acqua (<https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2025-00693?search=tfa>) (ultima consultazione 31/03/2026).

vano dall'esposizione ai *forever chemicals* per i gruppi vulnerabili della popolazione¹¹⁹, il reg. (UE) 2025/2457 ha provveduto a rafforzare le procedure di cui al reg. (CE) n. 178/2002 riguardanti la risoluzione dei casi di discordanze fra pareri scientifici¹²⁰.

Nel perseguimento di una maggiore coerenza ed efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche previste dagli atti giuridici dell'Unione, l'EFSA è ora chiamata ad «adottare le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce ogni potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi», nell'ambito di una procedura di risoluzione delle discordanze informata dai principi di trasparenza, responsabilità e collaborazione con gli organismi scientifici che svolgono compiti analoghi a quelli dell'Autorità¹²¹.

I criteri sottesi al principio di precauzione impongono, tuttavia, un'attenzione più esplicita, scientificamente rigorosa e socialmente articolata, alle implicazioni derivanti da situazioni di ambiguità e conoscenza incompleta, ai fini di un inquadramento dei problemi solido e idoneo a includere le dimensioni epistemico-normative della scienza del rischio nelle discussioni di *policy*¹²². Il precipitato di quanto appena osservato si dirama in una serie di percorsi che preme ora elucidare rispetto a quanto qui in esame.

Il primo concerne la coerenza e sinergia che l'approccio *one substance – one assessment* impone tra i quadri giuridici dell'Ue. Nell'ambito della normativa agro-ambientale, ad esempio, i dati disponibili sulla concentrazione delle PFAS nei fanghi di depurazione rendono necessari la revisione e l'aggiornamento della legislazione unionale di riferimento (dir. 86/278/CEE¹²³), ai fini dell'adeguamento della gestione dei fanghi ai principi dell'economia circolare e della gerarchia dei rifiuti, creando una base normativa solida sulla quale impostare il monitoraggio dei composti organici perfluorurati¹²⁴ per un «uso sicuro e sostenibile dei fanghi di depurazione di alta qualità in agricoltura»¹²⁵.

¹¹⁹ I neonati, i bambini, le donne incinte, gli anziani e i poveri sono particolarmente sensibili agli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche; le famiglie a basso reddito possono essere esposte in maniera sproporzionata poiché spesso vivono nei pressi di importanti fonti di contaminazione.

¹²⁰ Considerando 8 del reg. (UE) 2025/2457.

¹²¹ Si veda l'art. 1 del reg. (UE) 2025/2457 che modifica l'art. 30 del reg. (CE) n. 178/2002.

¹²² J. REINIKAINEN, E. BOUHOULLE, J. SORVARI, *Inconsistencies in the EU Regulatory Risk Assessment of PFAS – Call for Readjustment*, in *Environment International*, 186, 2024, Article 108614.

¹²³ Direttiva del Consiglio del 12 giugno 1986 concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura (in G.U. L181 del 4.7.86).

¹²⁴ L.F. PASCU, V.A. PETRE, I.A. CIMPEAN, I. PAUN, F. PIRVU, F.L. CHIRIAC, *Managing PFAS in Sewage Sludge: Exposure Pathways, Impacts, and Treatment Innovations*, in *Journal of Xenobiotics*, 15(4), 2025, 135 ss.

¹²⁵ Così la risoluzione del Parlamento europeo del 7 maggio 2025 sulla strategia europea sulla resilienza idrica (2024/2104(INI)), par. 56, in cui si «riconosce il ruolo dei fanghi trattati come fonte locale e circolare di fertilizzanti, contribuendo alla salute del suolo, al riciclaggio dei nutrienti e alla riduzione della dipendenza dai fertilizzanti sintetici».

Nel quadro del diritto alimentare, invece, occorrerebbe aggiornare e armonizzare l'apparato regolatorio sui MOCA per l'elaborazione di una disciplina in linea con i regolamenti CLP¹²⁶ e REACH¹²⁷ (tra gli altri¹²⁸) che preveda una valutazione completa del rischio che affronti tutti gli *endpoint* rilevanti per la sicurezza e la salute, attraverso l'utilizzo dei dati scientifici più recenti per tutte le sostanze chimiche utilizzate nei MOCA¹²⁹. Peraltro, un migliore coordinamento di tutte le disposizioni che incidono sull'uso dei MOCA non solo garantirebbe un livello più elevato di tutela della salute e dell'ambiente, contribuendo così a un'economia circolare più efficace, ma diminuirebbe anche i maggiori costi di conformità per gli operatori – che spesso si ripercuotono sui consumatori a valle nella filiera – favorendo la competitività e l'innovazione¹³⁰. Vero è, al contempo, che nel processo in corso di eliminazione graduale di tutti gli usi non essenziali delle PFAS e di sostituzione con alternative più sicure, ove possibile, l'approccio «una sostanza – una valutazione» non dovrebbe, come precisato dal Parlamento europeo, «contraddire o impedire lo sviluppo di un approccio per gruppi, inteso a valutare le famiglie di sostanze chimiche nel loro insieme»¹³¹, anche alla luce dell'impegno assunto dalla Commissione europea in merito alla lotta contro il cancro¹³². Questo *caveat* conduce al secondo punto di cui s'intende ivi trattare, ossia il ruolo che i concetti di «uso essenziale» e approccio *by design* promossi a livello istituzionale potrebbero svolgere nell'ambito della normativa agroalimentare pertinente.

¹²⁶ Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (in G.U. L 353 del 31.12.2008).

¹²⁷ L'armonizzazione dovrebbe mirare ad assicurare che le imprese effettuino valutazioni di sicurezza, in relazione alla salute umana, e dell'esposizione alle sostanze chimiche utilizzate nei MOCA durante la produzione, l'utilizzo e la distribuzione.

¹²⁸ Alcune sostanze appartenenti ai gruppi degli ftalati, delle PFAS e dei bisfenoli – attualmente inserite nella categoria delle SVHC – hanno storicamente goduto di autorizzazione o di tolleranza per l'impiego nei MOCA, seppur nell'ambito dei regimi di restrizione, deroghe o misure transitorie, di cui al regolamento REACH. I MOCA, inoltre, ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (in G.U. L 167 del 27.6.2012), dato che i biocidi possono essere presenti nei MOCA per mantenerne la superficie priva di contaminazione microbica (disinfettanti) e per avere un effetto conservante sugli alimenti (conservanti). Tuttavia, i diversi tipi di biocidi presenti nei MOCA sono regolamentati da quadri giuridici diversi, sicché la valutazione del rischio deve essere effettuata dall'ECHA o dall'EFSA, oppure da entrambe le agenzie, a seconda del biocida da valutare. Da qui, l'esortazione del Parlamento europeo ad assicurare la coerenza tra il regolamento sui MOCA e quello sui biocidi ai fini di un approccio armonizzato e consolidato per la valutazione globale e l'autorizzazione delle sostanze utilizzate come biocidi nei MOCA (Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2016 sull'attuazione del regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, cit., par. 25).

¹²⁹ Sulle possibili misure da prendere in considerazione in sede di revisione della normativa sui MOCA ai fini di contribuire al miglioramento della sostenibilità del consumo e della produzione di questi materiali, si veda European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, *Study on Sustainability in the Context of Food Contact Materials (FCM) in View of a Possible Revision of the FCM Legislation – Final Report*, Luxembourg, 2025.

¹³⁰ European Commission, *Summary Report of the Public Consultation on Revision of EU Rules on Food Contact Materials*, Ref. Ares(2023)4157469.

¹³¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità, cit., par. 40. L'obiettivo è perseguito anche dalla Strategia EFSA 2027, che prevede azioni specifiche per lo sviluppo della valutazione del rischio relativa all'esposizione combinata a sostanze chimiche multiple attraverso diversi ambiti regolatori. Si veda EFSA, *EFSA Strategy 2027: Science, Safe Food and Sustainability*, Parma, 2021.

¹³² Comunicazione della Commissione, *Piano europeo di lotta contro il cancro*, COM(2021) 44 final, Bruxelles.

4.1. L'uso essenziale e non essenziale dei *forever chemicals*

Il diritto dell'Ue non contiene disposizioni che definiscono gli usi essenziali delle sostanze chimiche, ovvero gli «usi necessari per la salute e la sicurezza o critici per il funzionamento della società»¹³³, che trovano invece applicazione nel Protocollo di Montreal del 1987 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono¹³⁴. La *Strategia europea in materia di sostanze chimiche sostenibili* ravvisa nel concetto di «uso essenziale» un possibile strumento guida delle procedure di valutazione del rischio, generiche e specifiche, preso atto della necessità di realizzare la transizione ecologica.

Permettendo l'impiego temporaneo di sostanze destinate alla dismissione fino alla disponibilità di alternative accettabili in termini di sicurezza e fattibilità tecnica e/o economica, l'uso essenziale è inteso quale criterio normativo di bilanciamento, idoneo a giustificare, in chiave di interesse generale, l'impiego delle sostanze più nocive, assicurando agli operatori economici un adeguato livello di certezza nella prosecuzione degli usi ritenuti necessari a garantire la disponibilità di prodotti funzionali in termini di salute umana e animale o per la società¹³⁵.

Una delle critiche ricorrenti a tale concetto ne lamenta l'eccessiva prossimità al paradigma di “rischio zero”, ritenuto, in quanto tale, irrealizzabile e indebitamente restrittivo, in ragione dell'asserita rigidità della logica di “tolleranza zero” che lo connoterebbe. Tuttavia, la più recente letteratura evidenzia come il criterio dell'uso essenziale possa assolvere alla funzione di parametro normativo idoneo a orientare l'esercizio della discrezionalità regolatoria, segnatamente con riferimento ai processi di disciplina e progressiva eliminazione delle PFAS¹³⁶.

In una prospettiva *de iure condendo*, la riflessione su una futura introduzione del concetto di «uso essenziale» nella legislazione dell'Ue conduce, nell'ambito che qui ci occupa, a tre ordini di considerazioni. Il primo attiene al rapporto tra il concetto *de quo* e il principio di precauzione. Nella Comunicazione della Commissione del 2000 sul tema, tutt'ora riferimento cardine, sul piano normativo e giurisprudenziale, per l'interpretazione e l'applicazione del principio medesimo, il modello strutturato di analisi e gestione del rischio, imperniato sull'individuazione dei pericoli, sulla determinazione delle soglie di esposizione e sulla valutazione tecnico-scientifica indipendente, ha orientato in modo significativo la legislazione secondaria dell'Unione in materia di sostanze chimiche pericolose, determinando un approccio regolatorio incentrato sul rischio accertabile, piuttosto che sull'incertezza residua circa la sicurezza¹³⁷.

¹³³ Comunicazione della Commissione, *Criteri e principi guida applicabili al concetto di uso essenziale nella legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche* (C/2024/2894).

¹³⁴ UNEP, *Decision IV/25, “Essential Uses”, 4th Meeting of the Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer*, 1992, <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses> (ultima consultazione 31/03/2026).

¹³⁵ Si vedano le Conclusioni del Consiglio dell'Ue del 26 giugno 2019, *Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche*, n. doc. 10713/19, Bruxelles, e le Conclusioni del Consiglio del 15 marzo 2021, *Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire*, n. doc. 6941/21, Bruxelles.

¹³⁶ I. COUSINS et al., *The Concept of Essential Use for Determining When Uses of PFASs Can Be Phased Out*, in *Environmental Science: Processes & Impacts*, 21(11), 2019, 1803 ss.

¹³⁷ Per un'ampia panoramica, si veda C. SIEFRIDT, *Targeted Scrutiny of the EU Chemicals Strategy for Sustainability*, Briefing, EPRS (European Parliamentary Research Service), 2025.



Ne è derivato, come si è qui argomentato, uno schema che presume, in linea generale, la sicurezza delle sostanze in funzione del dosaggio, ammettendo restrizioni nei soli casi in cui non siano definibili livelli di sicurezza, pur consentendo, anche in tali ipotesi, impieghi residuali subordinati a specifiche procedure valutative¹³⁸. In questo quadro, le istanze sociali, sebbene non del tutto trascurate, assumono un rilievo secondario rispetto alla valutazione tecnico-quantitativa del rischio e alle logiche di analisi costi-benefici. Un approccio regolatorio fondato sull'uso essenziale delle PFAS consentirebbe, invece, secondo un orientamento della dottrina, di introdurre una logica valutativa di natura qualitativa e assiologica, distinta dai modelli quantitativi fondati sull'analisi del rischio e sul bilanciamento costi-benefici¹³⁹.

Questo spostamento del baricentro decisionale verso criteri valoriali e socioeconomici conduce al secondo aspetto che occorre attenzionare, ossia l'apprezzamento discrezionale, in capo all'autorità regolatoria, nell'individuazione del *discrimen* tra usi «essenziali» e «non essenziali»; apprezzamento non riconducibile a schemi rigidamente predeterminati. Il che imporrebbe, data la pervasiva diffusione delle sostanze PFAS in una pluralità di ambiti applicativi, un'attività democraticamente condotta di selezione e gerarchizzazione delle priorità regolatorie, pur nel riconoscimento della rilevanza sanitaria ed ecologica della progressiva eliminazione, o quantomeno della riduzione, delle sostanze eterne¹⁴⁰.

In tale contesto, le scelte regolatorie in materia di produzione, uso e bonifica delle PFAS richiamano ineluttabilmente a questioni di giustizia ambientale che dovrebbero tenere in conto le specificità dei singoli atti legislativi (ad esempio, per quanto riguarda la nozione di alternative¹⁴¹) nei quali il concetto di «uso essenziale» potrebbe essere applicato¹⁴². Il che orienta il ragionamento che si sta conducendo al terzo aspetto degno di nota, che chiama a interrogarsi sul se e come la nozione in esame sia suscettibile di applicazione nel quadro dell'*agrifood law* europeo.

Provando a rispondere al quesito, due settori paiono idonei a essere oggetto di scrutinio: quello inerente ai prodotti fitosanitari, per l'aspetto agro-ambientale, e quello afferente ai MOCA, per la prospettiva alimentare.

Quanto alla disciplina sui fitofarmaci, si ritiene opportuno procedere sottoponendo a vaglio il sistema delle deroghe ex art. 53 del reg. (CE) n. 1107/2009, ove il riferimento all'«uso necessario» di un prodotto «a causa di un pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole» pare speculare al concetto di «uso essenziale». Difatti, la declinazione dell'essenzialità come «uso critico per il funzionamento della società» sembra rinvenibile nell'«interesse per l'agricoltura, l'ambiente e i governi» quale indicato dalla Commissione come giustificazione necessaria ai fini del rilascio di una deroga¹⁴³.

¹³⁸ L. BERGKAMP, A. ABELKOP, *Regulation of Chemicals*, in E. LEES, J. VIÑUALES (eds), *The Handbook of Comparative Environmental Law*, Oxford, 2019, 578 ss.

¹³⁹ K. GARNETT, G. VAN CALSTER, *The Concept of Essential Use: A Novel Approach to Regulating Chemicals in the European Union*, in *Transnational Environmental Law*, 10(1), 2021, 159 ss.

¹⁴⁰ J. VAN ZEBEN, *PFAS Are Forever: Regulating Chronic Toxicity in Our Living Environment*, in J. VAN ZEBEN, C. HILSON (eds), *A Research Agenda for Environmental Law*, Cheltenham, Glos (UK), 202.

¹⁴¹ G. WINTER, *Substitution: From Alternatives to Ecological Proportionality*, in L. KRÄMER, E. ORLANDO (eds), *Principles of Environmental Law*, Cheltenham, Glos (UK), 2018, 234 ss.

¹⁴² J. VAN ZEBEN, A. ROWELL, *Environmental Law beyond Emergencies: Lessons from the Future*, in H. VAN ASSELT, S. VESA, K. HUHTA (eds), *Future-proofing Law in a Time of Environmental Emergency*, Cheltenham, Glos (UK), 2024, 38 ss.

¹⁴³ Così la Commissione europea: «Derogations for emergency use are meant solely to be in the interest of agriculture, environment and governments. Applications solely based on industry interests should be refused» (Guidance on Emergency Situations according to art. 53 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10087/2013 rev. 1, 2021, 5).

Purtuttavia, l'interpretazione della norma regolamentare non può prescindere dalla constatazione per cui la disciplina consente agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze che non siano oggetto di un regolamento di approvazione solo in situazioni di emergenza. Di talché, nella disposizione, la previsione dell'uso «necessario» costituisce una deroga accordata solo in circostanze particolari, per un uso limitato e controllato del prodotto per un periodo non superiore ai centoventi giorni.

Una tale interpretazione dell'art. 53 è supportata, come ha puntualizzato la Corte di giustizia nella causa *Pesticide Action Network Europe ASBL e a. contro État belge*, «dall'obbligo degli Stati membri, in forza dell'art. 14, par. 1, della dir. 2009/128/CE¹⁴⁴, di adottare tutte le necessarie misure appropriate, al fine di incentivare la difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi, privilegiando ogniquale volta possibile i metodi non chimici, questo affinché gli utilizzatori professionali di pesticidi adottino le pratiche o i prodotti che presentano il minor rischio per la salute umana e l'ambiente tra tutti quelli disponibili per lo stesso scopo»¹⁴⁵.

In questa argomentazione della Corte si evince l'impostazione propria della disciplina sui prodotti fitosanitari, fondata sull'analisi del rischio nell'approccio alla *governance* delle sostanze chimiche, in luogo dell'applicazione del diverso criterio dell'uso essenziale. La medesima linea di ragionamento si riscontra in una pronuncia dei giudici di Lussemburgo relativa a una decisione del Consiglio del 2003¹⁴⁶ concernente la non iscrizione della sostanza attiva aldicarb nell'allegato I alla (allora vigente) dir. 91/414/CEE sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari¹⁴⁷ e la revoca delle autorizzazioni di fitosanitari contenenti detta sostanza attiva¹⁴⁸.

Benché risalente nel tempo, la sentenza è degna di menzione in ragione del riferimento, contenuto nella decisione del Consiglio, al concetto di «uso essenziale»¹⁴⁹. Dissentendo dal giudice nazionale, in specie, la Corte di giustizia ha ritenuto che la decisione del Consiglio fosse in linea con l'obiettivo di cui alla dir. 91/414/CEE, indirizzato, da un lato, a eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti vegetali e di migliorare la produzione vegetale e, dall'altro, a tutelare la salute umana e animale e a proteggere l'ambiente¹⁵⁰.

¹⁴⁴ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (in G.U. L 309 del 24.11.2009).

¹⁴⁵ Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 19 gennaio 2023, *Pesticide Action Network Europe ASBL e a. contro État belge*, causa C-162/21, ECLI:EU:C:2023:30, par. 43

¹⁴⁶ Decisione del Consiglio, del 18 marzo 2003, relativa alla non iscrizione dell'aldicarb nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e alla revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva (in G.U. L 76 del 22.3.2003).

¹⁴⁷ La disciplina oggi in vigore è dettata dalla dir. 2009/128/CE.

¹⁴⁸ Sentenza della Corte (Seconda Sezione) del 9 marzo 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie and Stichting Natuur en Milieu v. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen*, causa C-174/05, ECLI:EU:C:2006:170.

¹⁴⁹ Il *considerando* 10 della decisione del Consiglio del 2003 così recita: «Alla luce delle informazioni di cui il Consiglio dispone, in mancanza di una valida soluzione alternativa per taluni usi limitati in alcuni Stati membri, appare necessario l'ulteriore impiego della sostanza attiva al fine di consentire lo sviluppo di soluzioni alternative. Nelle attuali circostanze è pertanto giustificato fissare, a condizioni rigorose volte a ridurre il rischio al minimo [...], un periodo più lungo per la revoca delle autorizzazioni in essere per gli usi limitati considerati essenziali per i quali non sembra esistere attualmente una valida alternativa per il controllo degli organismi nocivi».

¹⁵⁰ Causa C-174/05, cit., par. 30.



«Pertanto», ha statuito la Corte, «la fissazione di termini differenti per la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva aldicarb, in funzione dell'utilizzo che di tali prodotti è fatto, il contenuto limitato dell'elenco degli usi essenziali, l'applicazione di tale deroga solo ad alcuni Stati membri e la subordinazione di tali usi ad un programma rigoroso di controllo e supporto, coerentemente con il *considerando* 10 della decisione 2003/199, sono altrettanti elementi che dimostrano che il Consiglio ha proceduto ad una valutazione globale dei vantaggi e degli inconvenienti del sistema che si doveva attuare, e che questo non era ad ogni modo manifestamente inadeguato rispetto agli obiettivi perseguiti»¹⁵¹.

Così disponendo, la Corte dell'Ue ha dunque ritenuto giustificata la decisione istituzionale di esentare l'aldicarb da un divieto totale. L'*iter* argomentativo seguito dai giudici consente di rispondere al quesito sopraenunciato dal momento che, collocandosi esso in piena coerenza con i parametri propri del *risk analysis approach* – segnatamente, il controllo, la fissazione di valori soglia scientificamente attendibili e validi e la primazia assegnata alla garanzia della sicurezza –, segue un criterio valutativo di tipo precauzionale diverso da quello incentrato sull'analisi degli usi essenziali dell'aldicarb e, quindi, sul ruolo concretamente svolto dalla sostanza all'interno di uno specifico prodotto, oltre che sul contributo che tale prodotto è in grado di offrire al funzionamento della società¹⁵².

Senza dubbio, anche nell'ambito dell'approccio dell'uso essenziale, l'analisi del rischio continuerebbe a svolgere un ruolo di primaria rilevanza nella futura regolazione. Com'è stato osservato, tuttavia, essa potrebbe non costituire più il punto di avvio dell'analisi regolatoria, venendo piuttosto a collocarsi in una fase successiva del processo valutativo, ancorato *in primis* a un giudizio di tipo teleologico-funzionale¹⁵³.

4.2. L'approccio *by design* per la sicurezza e sostenibilità delle sostanze chimiche

A modesto parere di chi scrive, non sembra che l'approdo cui si è giunti possa differire quando si ragioni in merito alla produzione alimentare (la fabbricazione dei MOCA, nella fattispecie). Invero, il divieto all'uso delle PFAS di cui al nuovo regolamento sugli imballaggi esclude a monte l'ipotesi di applicare il concetto di «uso essenziale» alla normativa in materia. Nondimeno, la presa d'atto che il profilo principale della disciplina sui MOCA gravita attorno alla garanzia della *food safety*, «in una prospettiva di filiera integrata che guarda anche alla dimensione ambientale»¹⁵⁴, ha condotto attenta dottrina a preferire l'espressione «alimenti a contatto con materiali e oggetti»¹⁵⁵ che, nell'evidenziare la centralità dell'alimento, consentirebbe una più sistematica collocazione dei MOCA nel tessuto regolamentare in materia di controlli ufficiali, proiettato, come dianzi accennato, alle implicazioni per l'ambiente, oltre che alla *safety* e agli effetti sulla salute umana.

Al contempo, la consapevolezza circa i potenziali rischi derivanti dai fenomeni migratori delle sostanze negli alimenti – di cui i materiali sono semplici vettori – ha finito con l'incidere sull'angolo prospettico

¹⁵¹ *Ibidem*, par. 32.

¹⁵² Per riflessioni in merito si rinvia a L. LEONE, *Pesticides in Court: Ruling on the Use of Neonicotinoids in EU Member States*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 321 ss.

¹⁵³ Così K. GARNETT, G. VAN CALSTER, *op. cit.*, 176.

¹⁵⁴ In questi termini R. SAIJA, *op. cit.*, 871.

¹⁵⁵ F. AVERSANO, *Alimenti «a contatto» con materiali e oggetti: il privilegiante approccio intertestuale*, in *Diritto agroalimentare*, 2, 2017, 191 ss.

della regolamentazione, indirizzandone l'orientamento anche verso il profilo della *food quality*¹⁵⁶, nella più ristretta accezione di "qualità generica" assicurata dal rispetto delle buone pratiche di fabbricazione come declinate dal reg. (CE) n. 2023/2006 della Commissione¹⁵⁷.

Siffatto *focus* sugli aspetti della qualità, che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati senza costituire rischi per la salute umana, consente di incanalare il discorso verso le prospettive innovative dischiuse dagli approcci di "progettazione giuridica" c.d. *by design* che, intesi non solo come mere soluzioni tecniche (*technical fix*), mirano a integrare la normatività nei sistemi dell'"artificiale", traducendo valori e diritti in linguaggio tecnico ai fini una maggiore efficacia della fase di *enforcement* del diritto¹⁵⁸.

Il settore chimico, in particolare, si caratterizza per costituire il primo ambito di applicazione dell'approccio c.d. *safe and sustainable by design* (SSbD), che combina l'esigenza di implementare i requisiti giuridici di sicurezza nelle specifiche della progettazione chimica (*safety by design*) con l'inclusione dei criteri di sostenibilità nelle prime fasi della progettazione delle sostanze chimiche e dei materiali che possano contribuire alla prevenzione e al controllo dell'inquinamento (*sustainability by design*)¹⁵⁹. In quest'ottica, l'attenzione all'identificazione preventiva dei rischi potenziali è integrata dalla considerazione della sostenibilità durante tutto il ciclo di vita dei composti chimici, a supporto di una funzione desiderabile degli stessi che ne minimizzi gli impatti dannosi per la salute (umana e animale) e per l'ambiente. Significativamente, l'approccio include anche la dimensione sociale e quella economica della sostenibilità, prendendo in con-

¹⁵⁶ I principali aspetti richiamati dal termine "qualità" sono sempre al centro di vivi dibattiti. Il significato del concetto di "qualità" può infatti cambiare, anzitutto, in relazione al soggetto considerato, perché la percezione rispetto alla qualità di un prodotto è diversa a seconda che interessi il produttore, il consumatore (o certi gruppi di consumatori) o il trasformatore. Ma il concetto di qualità tende a cambiare anche in relazione alle diverse esigenze dei consumatori da soddisfare e ai differenti processi produttivi di riferimento. Sul tema, *funditus*, si veda da ultimo R. SAIJA, P. FABBIO (cura di), *La qualità e le qualità dei prodotti alimentari tra regole e mercato*, Milano, 2020.

¹⁵⁷ L'art. 3 del reg. (CE) n. 2023/2006 definisce le «buone pratiche di fabbricazione (*good manufacturing practices*, GMP)» come «aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche». Ne conseguono, in capo agli operatori del settore, gli obblighi di «istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato» (art. 5), e di «istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace» (art. 6).

¹⁵⁸ P. VAN GELDER *et al.*, *Safe-by-Design in Engineering: An Overview and Comparative Analysis of Engineering Disciplines*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(12), 2021, Article 6329.

¹⁵⁹ L'approccio per la definizione di criteri «in materia di sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione» per le sostanze chimiche e i materiali che possano contribuire alla prevenzione e al controllo dell'inquinamento, migliorare l'individuazione delle sostanze chimiche pericolose nei prodotti, e promuovere la loro sostituzione con alternative più sicure e più sostenibili (su cui, si veda la raccomandazione (UE) 2022/2510 della Commissione dell'8 dicembre 2022 che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione», in G.U. L 325/179 del 20.12.2022), è promosso in un'ampia gamma di documenti di recente adozione, tra i quali si annoverano le seguenti comunicazioni della Commissione: *Materiali avanzati per la leadership industriale*, COM(2024) 98 final; *Un piano d'azione per l'industria chimica europea*, COM(2025) 530 final; *Scegliere l'Europa per le scienze della vita. Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030*, COM(2025) 525 final; *Una strategia europea per l'intelligenza artificiale nella scienza*, COM(2025) 724 final.

siderazione i rischi socioeconomici ai fini di un processo decisionale informato, solido e a più lungo termine, inteso ad anticipare e a orientare scelte e azioni nell'ambito del processo di innovazione¹⁶⁰.

L'implementazione della regolazione *by design* nell'ambito della futura attività di revisione della disciplina sui MOCA consentirebbe di sensibilizzare, in fase precoce, sulla sicurezza chimica e sugli aspetti giuridici associati che l'innovatore/il professionista SSbD dovrebbe prendere in considerazione, al fine di prevenire o anticipare conseguenze e prescrizioni future. Al contempo, l'approccio SSbD parrebbe idoneo a canalizzare la legislazione sui MOCA nel processo di transizione verso l'economia circolare¹⁶¹, assicurando la libera circolazione nel mercato interno di prodotti conformi a requisiti di progettazione ecocompatibile (*rectius* ecosostenibili), ai fini di un miglioramento delle prestazioni ambientali dei prodotti durante il loro ciclo di vita¹⁶².

Purtuttavia, gli approcci di tecno-regolazione *by design* non risultano immuni da profili problematici. Sotto il versante tecnologico, ad esempio, alle note difficoltà inerenti all'integrazione interdisciplinare di competenze ed *expertise* eterogenee si affiancano le tensioni derivanti dall'applicazione contestuale di criteri di sicurezza e di sostenibilità, la cui potenziale antinomia può ostacolare il conseguimento di un punto di equilibrio nella fase di progettazione¹⁶³.

Sul piano giuridico, invece, la trasposizione – ad opera dei progettisti – di valori e criteri, anche di natura programmatica (quale, ad esempio, il concetto di "sostenibilità"), in specifiche tecniche e principi ingegneristici suscettibili di implementazione operativa, solleva questioni in ordine all'imputazione della responsabilità, alla legittimazione degli attori coinvolti, nonché alla delimitazione e all'effettività degli obblighi *by design*, tuttora oggetto di insufficiente sistematizzazione dottrinale e normativa¹⁶⁴.

¹⁶⁰ Raccomandazione (UE) 2026/510 della Commissione del 6 marzo 2026 relativa alla revisione del quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali «sicuri e sostenibili fin dalla progettazione» (in G.U. L del 10.3.2026). I criteri del quadro SSbD, basati sulle relazioni tecniche redatte dal *Joint Research Centre* (JRC) della Commissione (*Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials: Methodological Guidance*, Luxembourg, 2024) rimandano agli orientamenti metodologici che definiscono modelli, metodi, strumenti e fonti di dati d'interesse (*Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials: Revised Framework*, Luxembourg, 2025). Gli aggiornamenti in materia sono consultabili sul sito https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en (ultima consultazione 01/04/2026).

¹⁶¹ Uno studio condotto dall'EEA si focalizza sul concetto di *circular by design*, alla luce delle criticità connesse alla circolarità dei prodotti. Tale nozione attiene all'esame sistematico delle interrelazioni tra i beni e il modello di economia circolare, implicando l'adozione di un approccio metodologico strutturato, basato su un insieme di principi orientati alla promozione della sostenibilità dei prodotti lungo l'intero ciclo di vita (EEA, *Circular by Design – Products in the Circular Economy*, EEA Report no. 6, 2017). In letteratura, sul tema, cfr. M.R. VAN DEN BERG, C.A. BAKKER, *A Product Design Framework for a Circular Economy*, in *Plate & Tu Delft*, 2015, 365 ss.; A. MESTRE, T. COOPER, *Circular Product Design: A Multiple Loops Life Cycle Design Approach for the Circular Economy*, in *The Design Journal*, 20, 2017, 1620 ss.

¹⁶² Si veda il regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (in G.U. L del 28.6.2024), su cui si veda la Comunicazione della Commissione, *Prodotti sostenibili: dall'eccezione alla regola*, COM(2022) 140 final, Bruxelles.

¹⁶³ L. REINS, J. WIJNS, *The "Safe and Sustainable by Design" Concept – A Regulatory Approach for a More Sustainable Circular Economy in the European Union?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1 ss.

¹⁶⁴ K. YEUNG, *Are Design-Based Regulatory Instruments Legitimate?*, in *King's Law Journal*, 27, 2014.

Senza dubbio, alla luce del quadro regolatorio dell'Ue in materia di sostanze chimiche e materiali, l'approccio SSbD si segnala per il suo apprezzabile orientamento teleologico, in quanto volto a promuovere condotte anticipatorie eccedenti il mero adempimento degli standard minimi di conformità legale, mediante l'adozione di criteri valutativi e decisionali più stringenti nella fase di caratterizzazione e gestione del rischio lungo il processo innovativo. Una siffatta "transizione culturale" nell'approccio normativo alle questioni tecnoscientifiche appare idonea a favorire forme di partecipazione civica informata e costruttiva, capaci di svolgere una funzione mediatrice tra le finalità proprie dell'innovazione e i timori socialmente radicati che ne accompagnano gli esiti applicativi¹⁶⁵.

Non può sottacersi, al contempo, come il ricorso a indicatori e parametri di misurazione per tradurre concetti ampi e dai confini labili possa eludere una precisione semantica e scientifica, blindando ulteriormente le modalità con cui valutazioni assiologiche entrano negli approcci *by design* e ne condizionano il valore performativo¹⁶⁶.

La traduzione di concetti poliedrici in soluzioni tecniche non costituisce, infatti, un'operazione neutra né scontata: essa presuppone, da parte di chi progetta, l'esercizio di un margine di discrezionalità che si manifesta tanto in scelte esplicite quanto, soprattutto, in opzioni implicite, attraverso le quali quei medesimi concetti vengono di fatto ridefiniti¹⁶⁷. In tale panorama, un esercizio equilibrato e metodologicamente orientato di riflessione su ciò che è acquisito sul piano conoscitivo e su ciò che si colloca nell'ambito della plausibilità scientifica appare indispensabile per sottoporre a scrutinio critico i sistemi valoriali e gli apparati teorici che informano scienza e innovazione, postulando una più intensa assunzione di responsabilità etico-giuridica nell'ambito dei processi decisionali¹⁶⁸.

Ne discende la necessità di corroborare l'assunto secondo cui un'analisi giuridica ponderata, informata dall'applicazione del principio di precauzione congiuntamente allo sviluppo di un dibattito pubblico inclusivo e al coinvolgimento, sin dalle fasi prodromiche, di una pluralità di attori istituzionali e sociali, sia ne-

¹⁶⁵ Ampiamente, sul tema, cfr. EEA, *The Case for Public Participation in Sustainability Transitions*, Briefing no. 18, 2023, <https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/the-case-for-public-participation> (ultima consultazione 01/04/2026); S.O. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Knowledge, Power, and Participation in the Post-normal Age*, in *Ecological Economics*, 237, 2025, Article 108716.

¹⁶⁶ Si vedano, in merito, le considerazioni di A. DI LAURO, *La sostenibilità nelle DOP e IGP: note critiche sul "governo" degli indicatori?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2026, 7 ss.

¹⁶⁷ Questa difficoltà metodologica non resta priva di conseguenze sul piano della legittimazione, la quale può essere scomposta, secondo una tripartizione ormai consolidata, in legittimazione di *input*, di *throughput* e di *output*. La prima attiene all'inclusività e alla rappresentatività dei soggetti coinvolti nel processo decisionale, e risulta compromessa quando i gruppi interessati non siano adeguatamente coinvolti, o adeguatamente rappresentati, nelle fasi cruciali in cui le scelte metodologiche vengono assunte. La seconda riguarda la trasparenza e la responsabilità del processo di progettazione in quanto tale, e viene meno quando tale processo non sia trasparente, ovvero quando i soggetti cui le relative scelte sono riconducibili non siano chiamati a renderne conto. La terza concerne gli effetti e l'effettività della *regulation by design*, e si traduce in altrettante criticità ogniquale le scelte metodologiche compiute nella fase di progettazione producano, nella successiva fase applicativa, effetti indesiderabili nei confronti dei destinatari (V.A. SCHMIDT, *Democracy and Legitimacy in the European Union Revisited: Input, Output and 'Throughput'*, in *Political Studies*, 61(1), 2013, 2 ss.).

¹⁶⁸ SAPEA, *Making Sense of Science for Policy under Conditions of Complexity and Uncertainty*, Evidence Review Report No. 6, SAPEA (Science Advice for Policy by European Academies), 2019.

cessaria per garantire l'integrazione della riflessione normativa lungo l'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche, secondo criteri di trasparenza, responsabilità e cooperazione¹⁶⁹.

5. PFAS e sicurezza alimentare: osservazioni finali

Benché il 99% delle sostanze PFAS non sia stato ancora rilevato nell'ambiente a causa dei limiti esistenti in termini di monitoraggio, i dati dell'EEA evidenziano un inquinamento diffuso da composti PFAS, nelle acque europee e nel suolo, che comporta rischi significativi per gli ecosistemi ed effetti (eco)tossicologici avversi per la salute umana. Eppure, nonostante la crescente consapevolezza circa i rischi e le elevate concentrazioni ambientali dei *forever chemicals*, cui conseguono i timori e le preoccupazioni dei cittadini europei¹⁷⁰, la reale portata e le gravi implicazioni dell'inquinamento diffuso derivante dagli inquinanti eterni e da altri composti persistenti risultano tuttora soltanto parzialmente comprese nell'ambito del dibattito scientifico e regolatorio¹⁷¹. Ciò spiega il sostegno, espresso dall'ECHA, all'introduzione di una restrizione a livello dell'Unione – fatta salva la previsione di specifiche deroghe¹⁷² – relativa alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso delle sostanze PFAS, unitamente a misure efficaci finalizzate alla minimizzazione delle emissioni¹⁷³.

Nel mentre, le più recenti determinazioni regolatorie qui prese in esame appaiono suscettibili di contribuire a una più compiuta delimitazione della dimensione e dell'estensione del fenomeno a livello sovranazionale¹⁷⁴.

¹⁶⁹ J.P. VAN DER SLUIJS, *Science Advice*, in U. FELT, A. IRWIN (eds), *Elgar Encyclopedia of Science and Technology Studies*, Cheltenham, Glos (UK), 2024, 397 ss.

¹⁷⁰ Si veda l'indagine Eurobarometro sull'Atteggiamento degli europei nei confronti dell'ambiente, Unione europea, 2024, https://europokune.eu/dok/2024/EBSp550_Medio/EBSp550_Environment2024_IT.pdf (ultima consultazione 02/04/2026). Si veda anche Royal Society of Chemistry, *Public Perceptions of PFAS. What the UK Thinks of Forever Chemicals*, 2026, <https://www.rsc.org/news/2025/january/first-ever-survey-of-uk-public-attitudes-to-pfas-%E2%80%98forever-chemicals%E2%80%99> (ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁷¹ È il caso, ad esempio, dei problemi derivanti dalla presenza ubiquitaria del TFA, quale prodotto di degradazione comune di talune sostanze PFAS. Si veda R. JAGANI, J. CHOVIYA, H. PATEL, S.S. ANDRA, *Trifluoroacetic Acid: An Ultra-short PFAS with Emerging Environmental and Public Health Concerns*, in *ACS ES&T Water*, 5, 2025, 3533 ss.

¹⁷² La *Committee for Socio-economic Analysis* (SEAC) dell'ECHA ritiene che siano necessarie deroghe mirate per specifici usi delle PFAS, laddove ciò sia giustificato dalle evidenze disponibili circa l'assenza di alternative, nonché sulla base di una valutazione comparativa dei costi e dei benefici, così da assicurare il rispetto del principio di proporzionalità della restrizione, evitare distorsioni della concorrenza e garantire condizioni di parità (*level playing field*) nel mercato interno ([Draft] Opinion on an Annex XV Dossier Proposing Restrictions on Per- and polyfluoroalkyl Substances (PFAS), ECHA/SEAC/RES-O-0000007620-79-01/D, 10 March 2026, <https://echa.europa.eu/documents/10162/9ecfb76d-6e69-c047-3228-16c78e42897f> (ultima consultazione 02/04/2026)).

¹⁷³ Tali misure comprendono, in particolare, l'elaborazione di piani di gestione delle PFAS specifici per sito da parte dei produttori e degli utilizzatori industriali (comprensivi del monitoraggio delle emissioni), i meccanismi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento in ordine all'impiego delle PFAS, un'etichettatura chiara per i consumatori e istruzioni relative all'uso sicuro e allo smaltimento. Si veda RAC (*Committee for Risk Assessment*), Opinion on an Annex XV Dossier Proposing Restrictions on Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS), ECHA/RAC/RES-O-0000007619-62-01/F, 2 March 2026, <https://echa.europa.eu/documents/10162/d6aac737-e665-cbae-58c8-17780de44bd5> (ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁷⁴ In questi termini si esprime la Commissione europea nella relazione di revisione intermedia del Piano d'azione per l'inquinamento zero (*Mid-term Review of the Zero Pollution Action Plan "Delivering Clean Air, Ocean, Freshwaters and Soil"*, COM(2026) 42 final, Brussels, 9).

Lo sguardo d'insieme alla pervasività delle sostanze PFAS nel settore agroalimentare che si è andati qui sviluppando ha cercato di mettere in chiara luce un fenomeno strutturalmente refrattario a delimitazioni normative troppo nette, che finisce inevitabilmente con l'incidere tanto sul numero degli attori coinvolti, quanto sulla galleria delle fonti normative d'interesse. A fronte di un plesso regolativo dell'universo chimico continuamente *in progress*, che si connota per una strutturale fluidità tipologica e concettuale, si evince chiaramente l'evoluzione progressiva del ruolo svolto dalla scienza, e della portata rivestita dalla "sicurezza", rispettivamente come sostrato epistemico e come orizzonte della trama giuridica dell'Ue¹⁷⁵. Nella costruzione del quadro regolativo dei fenomeni chimici, la trasformazione degli schemi di lettura della "norma" giuridica riconduce, dunque, all'interrogativo posto in apertura del presente contributo: quali implicazioni discendono sul piano della sicurezza alimentare?

La risposta al dilemma rinvia, inevitabilmente e necessariamente, al complesso delle regole afferenti ai beni giuridici oggetto di tutela che a vario titolo convergono sulla garanzia della *food safety* (*idest* l'alimento, l'ambiente, il mercato e il consumatore/cittadino), in ragione della portata espansiva e innovativa dell'approccio di sistema creato a partire dal reg. (CE) n. 178/2002, la cui circolarità dei principi a esso sottesi (si pensi ai principi di tracciabilità e responsabilità, ad esempio) ne determina l'incidenza sull'intera filiera produttiva agroalimentare, inclusi i prodotti utilizzati per l'agricoltura¹⁷⁶.

A fronte del dilemma concernente il grado di anticipazione che l'intervento regolatorio dovrebbe avere per raggiungere la «tutela rafforzata» perseguita dal principio di precauzione¹⁷⁷, le disposizioni di nuovo conio ivi esaminate si sostanziano in un articolato plesso concernente tanto l'obbligo di assicurare un flusso continuo e aggiornato di dati, quanto la sottoposizione a valutazione del rischio delle sostanze immesse o utilizzate oltre determinate soglie quantitative¹⁷⁸. Parimenti, la riflessività e la capacità di risposta richieste per fronteggiare la complessità tecnoscientifica costituiscono esiti logicamente coerenti con la natura discorsiva della regolazione precauzionale che, nell'ambito dell'*agrifood law*, ha trovato concreta esplicazione in disposizioni concernenti meccanismi permanenti di revisione e monitoraggio.

In parallelo, si registra un'intensificazione delle pressioni, tanto regolatorie quanto di mercato, sulle sostanze caratterizzate da maggiore pericolosità, con conseguente attivazione di dinamiche virtuose volte allo sviluppo e all'adozione progressiva di alternative più sicure e ambientalmente sostenibili¹⁷⁹. Ne è un

¹⁷⁵ In generale, sul tema, si veda COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology), *Revisiting the Relations between Science and Society in the Light of the COVID-19 Pandemic*, UNESCO, France, 2025.

¹⁷⁶ A fronte della vasta bibliografia sul tema, ci si limita a segnalare, *ex multis*, i più recenti contributi di: A. LUPO, *L'innovazione tecnologica nel sistema alimentare europeo tra principio di precauzione e sviluppo sostenibile: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2023, 26 ss.; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, cit.; A. DI LAURO, *Mercato agroalimentare e innovazione tecnologica*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *op. cit.*, 781 ss.; M. EL GEMAYEL, *The Role of Risk Analysis in EU Food Governance: Balancing Scientific Food Safety Factors and External Factors that Inform Risk Management for Healthier Food Systems*, in *European Journal of Risk Regulation*, 16, 2025, 149 ss.

¹⁷⁷ Si vedano le riflessioni condotte da P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, cit.

¹⁷⁸ Per una discussione sull'ampio spettro di strumenti predisposto dall'EFSA ai fini di una trasparente gestione dei dati nell'ambito delle attività di valutazione e comunicazione dei rischi connessi alle sostanze chimiche, si veda M. ANASTASSIOU *et al.*, *Translating Data into Policy Informing Decisions: Current and Future Perspectives from the European Food Safety Authority (EFSA)*, in *Proceedings of the Nutrition Society*, 85(2), 2026, 232 ss.

¹⁷⁹ Nel quadro delineato, la Corte dei conti europea ha avviato un *audit* volto a scrutinare, in termini di efficacia ed adeguatezza, l'azione dell'Unione europea finalizzata alla tutela della salute umana rispetto agli effetti pregiudizievole derivanti dall'esposizione alle PFAS, in ragione della latenza e della persistenza dei loro effetti nocivi sulla salute,



esempio la riforma operata sulle direttive in materia di acque che, attraverso la previsione di soglie più restrittive, di una maggiore attenzione agli effetti combinati tra diverse sostanze e di criteri di valutazione più aggiornati dal punto di vista scientifico, mira a garantire una migliore protezione complessiva degli ecosistemi acquatici, facendo altresì leva sul rafforzamento dei sistemi di monitoraggio, con l'obiettivo di rendere la gestione della risorsa idrica sempre più basata sulle metodologie analitiche più avanzate e sulla condivisione tra gli Stati membri di dati reali e aggiornati.

Ne consegue, nel complesso, una regolazione di certo ancora disorganica e non priva di opacità e lacune, ma nella quale il principio di precauzione, cui essa è informata, eccede la tradizionale funzione di criterio direttivo della gestione del rischio in condizioni di ambiguità e inconcludenza scientifica, configurandosi piuttosto quale dispositivo ordinante di più ampia portata, idoneo a strutturare la risposta regolatoria rispetto alle sfide derivanti dalla crescente scala, complessità e dinamicità dei processi innovativi della chimica.

L'effetto sistemico di tale quadro regolatorio si traduce, *in primis*, nell'accentuazione del tema della *food safety*, che continua a rappresentare il perno centrale di uno strumentario giuridico che prescrive la sostanziale equivalenza tra "sicurezza" e "assenza di rischio"¹⁸⁰; equivalenza che non è lasciata alla libera determinazione dei produttori e alla libera scelta dei consumatori, ma che è imposta dallo stesso legislatore, al quale spetta garantire la libera circolazione di soli alimenti sani e sicuri, perseguendo un livello elevato di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente.

In secundis, nell'esigenza di rimarcare il ruolo della dimensione cognitiva sottesa ai nodi problematici sin qui segnalati, sia sul piano teorico, sia nella prassi di tutti gli operatori giuridici. In tal guisa, l'intento delle Istituzioni europee di supportare un modello di *legal design* attraverso il quale anteporre l'azione normativa al fenomeno tecnoscientifico, intervenendo "a monte" del medesimo, è inteso a rafforzare il ruolo del principio di precauzione quale griglia concettuale in grado di articolare, mediante le sue categorie, un approccio globale e sistemico che interessi l'intera filiera agroalimentare.

Le proiezioni di tale visione prospettica si colgono, come si è cercato qui di evidenziare, nella capacità della previsione giuridica di cogliere il *proprium* della materia regolata (in tal caso, di natura tecnoscientifica), determinando l'*an* e il *quomodo* dell'intervento normativo¹⁸¹. Da non trascurare, tuttavia, sono le criticità di ordine metodologico ed epistemologico insite nell'approccio *by design*, le quali richiedono l'adozione di strumenti concettuali e giuridici capaci di contemperare posizioni divergenti, al fine di addivenire a soluzioni trasparentemente discusse e condivise¹⁸².

oltre che della natura dinamica e in continua espansione del novero delle sostanze chimiche eterne. I profili oggetto di valutazione attengono tanto alle modalità di esercizio dei controlli in materia di sicurezza alimentare da parte degli Stati membri, quanto ai sistemi di monitoraggio da questi implementati con riferimento ai livelli di PFAS, nonché alla congruità e al grado di rigore dei limiti attualmente stabiliti a livello unionale, alla luce dell'evoluzione più recente delle acquisizioni scientifiche in materia (https://www.eca.europa.eu/it/news/NEWS2026_02_NEWSLETTER_02, ultima consultazione 02/04/2026).

¹⁸⁰ Ci si riferisce, in particolare, all'art. 14 del reg. (CE) n. 178/2002, che esclude l'equivalenza tra *safety* e assenza di rischio per gli alimenti dannosi per la salute e per quelli inadatti al consumo umano.

¹⁸¹ In merito, G. BOMBELLI, *Dogmatica, certezza e (in)calcolabilità. Note su profili di "anticipazione cognitiva" in tema di legal design e decision-making*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 1, 2025, 27.

¹⁸² Si veda T. SANTOS, D. ROMANO, *Ensuring a Future-proof EU Chemicals Policy – EEB Proposals to Ensure Simpler, Faster and Bolder Chemical Policy Goals*, EEB AISBL, Brussels, 2025.

L'evoluzione che la precauzione ha conosciuto negli ultimi anni – da mero criterio prudenziale da adottare «in assenza di piena certezza scientifica»¹⁸³ ad approccio epistemologico a questioni complesse – chiama, infatti, all'adozione di una forma di responsabilità collettiva che si articola oltre i concetti di *liability* e *accountability*¹⁸⁴. Questa responsabilità diffusa e condivisa suggerisce, in particolare, di permettere a tutti gli *stakeholder* di ottenere una conoscenza rilevante dei risultati delle loro azioni, di valutarli in termini di bisogni sociali e valori morali (giustizia, autonomia, sicurezza, sostenibilità, democrazia ed efficienza), e di utilizzare queste considerazioni nelle attività di ricerca scientifica e di prevenzione dei rischi¹⁸⁵.

Due direttrici di intervento potrebbero indirizzare la regolazione SSbD in tal senso: l'ampliamento delle funzioni di supervisione affidate ai soggetti pubblici, da un lato, e la valorizzazione di adeguate forme di partecipazione, dall'altro. Sotto il primo profilo, occorrerebbe che le autorità pubbliche siano poste in condizione di valutare in quale misura i principi giuridici ed etici trovino effettiva traduzione nella progettazione dei sistemi tecnologici. Una simile forma di vigilanza potrebbe concorrere a mitigare i rischi che discendono dalla logica della *compliance by design* e dai limiti intrinseci ai modelli regolatori fondati sulla mera messa a disposizione di informazioni¹⁸⁶. Sotto il secondo profilo, la partecipazione della più ampia rappresentanza degli attori interessati concorrerebbe alla produzione di una conoscenza robusta e socialmente distribuita da porre a legittimo fondamento delle scelte normative, aprendo le controversie scientifiche al dibattito democratico per favorire una maggiore trasparenza nel rapporto tra scienza e società¹⁸⁷.

In questo orizzonte, la necessità di affrontare le sfide derivanti dalla tendenza delle sostanze PFAS al bioaccumulo e alla biomagnificazione va accentuando la spinta dell'Ue verso una prospettiva *One Health* di ripensamento del rapporto tra produzione, sicurezza ed ecosistemi¹⁸⁸. La regolazione dell'incertezza, ovvero di ciò che ancora non siamo in grado di calcolare, di anticipare, o di compiutamente declinare, non costituisce infatti un problema risolvibile mediante il mero affinamento dei modelli di rischio. Essa richiede, piuttosto, una nuova forma di «immaginazione istituzionale», nonché la disponibilità a riconoscere, nella stessa progettazione degli impianti regolatori, i limiti di quanto attualmente si conosce¹⁸⁹.

La presa d'atto, da parte del legislatore europeo, di un simile riconoscimento potrebbe rivelarsi funzionale allo sviluppo di un modello di intervento normativo "cognitivamente maturo" che, ancorato al parametro precauzionale, si connota per la capacità di coniugare le attività di gestione del "rischio chimico" con la tutela della *food safety* attraverso un accresciuto grado di trasparenza dei processi conoscitivi e decisio-

¹⁸³ Si veda l'art. 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro sull'Ambiente e lo Sviluppo.

¹⁸⁴ M. TALLACCHINI, *Between Uncertainty and Responsibility. Precaution and the Complex Journey towards Reflexive Innovation*, in M.B.A. VAN ASSELT, M. EVERSON, E. VOS (eds), *Trade, Health and the Environment. The European Union Put to the Test*, London and New York, 2014, 74 ss.

¹⁸⁵ *Funditus*, sul tema, R. OWEN, M. HEINTZ, J. BESSANT (eds), *Responsible Innovation*, London, 2013.

¹⁸⁶ K. PRIFTI, J. MORLEY, C. NOVELLI, L. FLORIDI, *Regulation by Design: Features, Practices, Limitations, and Governance Implications*, in *Minds and Machines*, 34, 2024, 14.

¹⁸⁷ Diffusamente, in merito, v. M. TALLACCHINI, N. PITRELLI, *Nuova scienza, nuova politica. Per una democrazia della conoscenza*, Tricase (LE), 2021.

¹⁸⁸ Ampiamente, sul punto, si veda lo studio condotto da M.C. RIZZUTO, *La sicurezza alimentare: transizione sostenibile e transizione nutrizionale. Profili interpretativi e profili applicativi*, Milano, 2025.

¹⁸⁹ Così A. SAVIN, *When the Law Meets the Unknown: Risk, Uncertainty and the Limits of Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation* (online), 2026.

nali, nell'ottica del perseguimento di una protezione intergenerazionale della salute umana e dell'ambiente¹⁹⁰.

chaps

¹⁹⁰ In questa prospettiva, con riferimento alle sostanze chimiche, si vedano le raccomandazioni espresse da C. HERMANN, H. DUGUY, I. TSAKALOGIANNI, D. ROMANO, *Restrictions Roadblock Report – Four years after pledging a world-leading 'roadmap' of accelerated chemical controls, most remain frozen or going nowhere*, EEB/ClientEarth, 2026.