

La genotossicità del biossido di titanio tra *risk assessment* e precauzione

di Enrico Buono

Title: The genotoxicity of titanium dioxide between risk assessment and the precautionary principle

Keywords: CJEU; CLP classification; Risk assessment; Precautionary principle; Titanium dioxide

1. – Il biossido di titanio (TiO_2) rappresenta, per diffusione e incidenza economica, una delle sostanze chimiche di più largo utilizzo nell'industria contemporanea. Presente in forma micronizzata nelle vernici e nei rivestimenti, nella carta, nelle materie plastiche, negli inchiostri, nelle fibre tessili e nelle ceramiche, questo pigmento bianco ha trovato impiego nel settore alimentare come additivo, nei cosmetici come filtro UV e opacizzante, nonché come eccipiente in numerosi prodotti farmaceutici.

Proprio tale pervasività ha reso il TiO_2 oggetto di crescente attenzione normativa, dando luogo a un insieme composito di valutazioni giuridiche e tecno-scientifiche, con significative divergenze tra i singoli ordinamenti. Il dibattito sul biossido di titanio si presta, pertanto, ad esser letto come *case study* delle tensioni tra modelli regolatori del rischio: da un lato, l'approccio precauzionale eurounitario (per la cui disamina si v., *ex multis*, D. Amirante, *Il principio precauzionale tra scienza e diritto. Profili introduttivi*, in *Dir. gest. Amb.*, 2001, NS, 19 ss.; M. Cecchetti, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, in *federalismi.it*, 2023, n. 13, 47 ss.), volto a intervenire anche in condizioni di incertezza scientifica; dall'altro, il paradigma “eziologico” di matrice angloamericana, che subordina ogni regolamentazione alla dimostrazione del nesso causale tra esposizione e danno.

La sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 1° agosto 2025, che qui si annota, ha da ultimo confermato l'annullamento della classificazione del biossido di titanio come sostanza cancerogena di categoria 2 per inalazione ai sensi del c.d. Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*, Regolamento (CE) n. 1272/2008), già operato dal Tribunale dell'Unione europea (sentenza del 23 novembre 2022, *CWS Powder Coatings e a./Commissione – cause riunite T-279/20, T-283/20 e T-288/20*). Al di là della complessità tecnica della materia del contendere, la pronuncia riveste particolare interesse in quanto investe un punto nevralgico del diritto postmoderno: il rapporto tra discrezionalità politica – per quanto “politica” possa dirsi la discrezionalità delle autorità indipendenti (v. G. Ragone, *Il delicato ruolo del giudice tra valutazioni scientifiche controverse e scelte*

politico-discrezionali in materia di OGM. Note minime a TestBiotech e a. v. Commissione (T-177/13), in questa *Rivista*, 2016, 251 ss.) – ed evidenza scientifica (per le fondamentali nozioni di “riserva di scienza” e “sussidiarietà scientifica”, si rinvia all’ormai classico C. Casonato, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2016, n. 2, spec. 6).

Con l’occasione della sentenza in commento, nelle pagine che seguono si intende ricostruire il quadro normativo europeo, volgendo poi lo sguardo alle opzioni normative adottate in alcuni ordinamenti extraeuropei.

2. – Il menzionato Regolamento CLP del 2008 disciplina in via generale la classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze pericolose, recependo il *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* delle Nazioni Unite (Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*, decima ed. riv., doc. ST/SG/AC.10/30/Rev.10, New York-Ginevra, 2023, spec. Parte 3 – *Hazard Classification*). Ai sensi del Regolamento, la classificazione di una sostanza come cancerogena si fonda sulla valutazione delle sue “proprietà intrinseche” (punto 3.6.2.2.1 dell’Allegato I): la portata di tale nozione – se circoscritta, cioè, alla sola composizione chimica, ovvero estendibile alla forma e allo stato fisico del prodotto – rappresenta una delle questioni centrali della pronuncia in esame (§130).

Con il Regolamento delegato (UE) 2020/217, la Commissione europea ha introdotto nell’Allegato VI del Regolamento CLP la classificazione del biossido di titanio in polvere come sostanza sospetta di provocare il cancro per inalazione (categoria 2, indicazione di pericolo H351). La classificazione traeva fondamento dal parere del *Committee for Risk Assessment* (RAC o CVR) dell’ECHA del 2017 (European Chemicals Agency Committee for Risk Assessment, *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Titanium dioxide*, EC Number: 236-675-5, CAS Number: 13463-67-7, CLH-O-000001412-86-163/F, 14 settembre 2017), adottato all’esito dell’esame delle evidenze scientifiche disponibili, con particolare riferimento agli studi di cancerogenicità per inalazione condotti sui ratti.

Il Regolamento delegato recava peraltro due annotazioni di particolare rilievo interpretativo. La Nota W (punto 1.1.3.1 dell’Allegato VI) precisava che la cancerogenicità «sorge quando il quantitativo di polveri respirabili inalato è tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle». La Nota 10 (punto 1.1.3.2) circoscriveva ulteriormente l’ambito applicativo, limitando la classificazione della cancerogenicità per inalazione alle sole «miscele sotto forma di polveri contenenti $\geq 1\%$ di particelle di biossido di titanio sotto forma di, o incorporato in, particelle con diametro aerodinamico $\leq 10 \mu\text{m}$ », introducendo così una distinzione tra pericolosità legata alla composizione chimica e pericolosità dipendente dall’incorporazione fisica nel prodotto.

È appena il caso di precisare che la proposta originaria, sottoposta il 20 maggio 2015 dall’*Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail* (ANSES) francese, prospettava una classificazione più severa, quale sostanza cancerogena di categoria 1B per inalazione (Carc. 1B, H350i: cfr. Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, *Avis relatif à une demande d’avis relatif à l’exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane*, Saisine n° 2017-SA-0020, 4 aprile 2017, 2). Il CVR optò invece per la categoria 2 (Carc. 2, H351), riservata alle sostanze per cui sussiste un mero sospetto di effetti cancerogeni, sulla base di dati ritenuti insufficienti a giustificare l’inquadramento in categorie superiori.

La soluzione di compromesso ha scontentato tanto alcuni Stati membri – che proponevano un inquadramento più severo – quanto i produttori del pigmento, che hanno richiesto l'annullamento della classificazione adottata dinanzi al Tribunale dell'Unione europea. Con sentenza del 23 novembre 2022, il Tribunale ha annullato il Regolamento delegato 2020/217 nella parte relativa alla classificazione del TiO₂, ritenendo che il CVR avesse commesso errori manifesti nella valutazione delle prove scientifiche disponibili (v. §§61-103). In particolare, il Tribunale ha censurato la mancata considerazione di tutti i fattori rilevanti nella valutazione del c.d. studio Heinrich del 1995 (U. Heinrich, R. Fuhst e al., *Chronic Inhalation Exposure of Wistar Rats and two Different Strains of Mice to Diesel Engine Exhaust, Carbon Black, and Titanium Dioxide*, in 7(4) *Inhalation Toxicology* 533 (1995)), relativo all'esposizione per inalazione nei ratti, nonché la presunta applicabilità dei livelli di *lung overload* – sovraccarico polmonare da particelle – all'essere umano (cfr. K.P. Lee, H.J. Trochimowicz, C.F. Reinhardt, *Pulmonary response of rats exposed to titanium dioxide (TiO₂) by inhalation for two years*, in 79(2) *Toxicology and Applied Pharmacology* 179 (1985): il c.d. studio Lee del 1985, richiamato tanto dal Tribunale – §114 – quanto dalla Corte – §92 –, fu ritenuto dal CVR meno affidabile dello studio Heinrich proprio in ragione del grado di sovraccarico polmonare raggiunto).

3. – La Commissione europea e la Repubblica francese hanno proposto autonome impugnazioni avverso la sentenza del Tribunale, confluite nelle cause riunite C-71/23 P e C-82/23 P e definite dalla Corte di Giustizia nella sentenza qui annotata. Pur confermando il dispositivo di annullamento, la pronuncia ne ha riformato in parte la motivazione, offrendo indicazioni preziose sull'intensità del controllo giurisdizionale operabile rispetto alle valutazioni tecnico-scientifiche delle autorità indipendenti.

La Repubblica francese deduceva quattro motivi di impugnazione: il primo, articolato in due parti, censurava lo snaturamento degli elementi di prova e l'errore di diritto nella qualificazione dello studio Heinrich come «decisivo» per il parere del CVR; il secondo contestava il superamento dei limiti del sindacato giurisdizionale nella determinazione della densità delle particelle; il terzo e il quarto lamentavano, rispettivamente, un difetto di motivazione e un errore di diritto nell'interpretazione della nozione di «proprietà intrinseche» (di cui al punto 3.6.2.2.1 dell'Allegato I del Regolamento CLP: v. *supra*). La Commissione, dal canto suo, articolava tre motivi sostanzialmente coincidenti con il primo, il secondo e il quarto motivo sollevati dalla Francia. L'ECHA interveniva a sostegno delle ricorrenti, sollevando altresì un motivo autonomo – dichiarato irricevibile – relativo al superamento ad opera del Tribunale dei limiti del sindacato giurisdizionale nella valutazione delle cause dei tumori osservati nello studio Heinrich.

La Corte ha anzitutto ribadito che, in presenza di valutazioni tecniche complesse, il sindacato del giudice dell'Unione deve limitarsi a verificare l'assenza di errori manifesti, senza sostituire la propria valutazione a quella dell'organo tecnico competente. In tal senso, essa ha censurato il Tribunale per aver ecceduto i limiti del proprio sindacato allorché ha determinato autonomamente il valore di densità delle particelle di TiO₂ da utilizzare nel c.d. calcolo di Morrow (P.E. Morrow, *Possible mechanisms to explain dust overloading of the lungs*, in 10 *Fundamental and Applied Toxicology* 369 (1988)), sostituendo così la propria valutazione scientifica a quella del CVR.

Nondimeno, la Corte ha confermato che il CVR aveva effettivamente omesso di considerare tutti i fattori rilevanti nella valutazione dello studio Heinrich. In particolare, il Comitato non aveva adeguatamente esaminato se, nel calcolo della dose critica per il sovraccarico polmonare, dovesse tenersi conto del fenomeno

dell'agglomerazione delle particelle di biossido di titanio, con conseguente potenziale variazione della densità apparente rispetto a quella della sostanza pura.

Il *punctum dolens* della controversia risiedeva nella scelta del valore di densità da adottare nel calcolo di Morrow: il CVR aveva impiegato il valore standard di 4,3 g/cm³, corrispondente alla densità delle particelle primarie di biossido di titanio, mentre le ricorrenti in primo grado sostenevano che occorresse considerare la densità degli agglomerati, pari a circa 1,6 g/cm³. Poiché il volume occupato nei macrofagi alveolari è inversamente proporzionale alla densità, l'adozione del valore inferiore avrebbe condotto a concludere che lo studio Heinrich era stato condotto in condizioni di sovraccarico polmonare eccedenti la soglia di accettabilità. La Corte ha rilevato che il CVR, pur avendo constatato nel proprio parere che le particelle nanometriche «tendevano ad agglomerarsi», aveva circoscritto tale osservazione ai soli «vapori, vale a dire alle particelle in sospensione nell'aria», senza esplicitare alcun nesso con la scelta del valore di densità da adottare nel calcolo di Morrow.

Tale omissione, secondo la Corte, vizia la valutazione del CVR e giustifica l'annullamento della classificazione, indipendentemente dalla successiva determinazione – illegittima – operata dal Tribunale. La tecnica argomentativa impiegata dalla Corte merita particolare attenzione sotto il profilo procedurale. Conformemente a giurisprudenza costante (sentenza del 10 novembre 2022, *Laboratoire Pareva/Commissione*, C-702/21 P), ove dalla motivazione di una pronuncia del Tribunale risulti una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo appaia fondato per altri motivi di diritto, si procede a sostituzione della motivazione senza annullamento della decisione. Nel caso di specie, la Corte ha riconosciuto che il Tribunale aveva «erroneamente ritenuto che gli spettasse valutare l'adeguatezza della scelta del valore standard di densità» (§125), sostituendosi così indebitamente al CVR in una valutazione di natura squisitamente scientifica. Nondimeno, essa ha confermato che il Tribunale «non è incorso in un errore di diritto nel dichiarare che il CVR aveva omesso di prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti» (§125): le incertezze relative al fenomeno dell'agglomerazione non potevano infatti dispensare il comitato dal procedere alla valutazione di tale fenomeno e dei suoi eventuali effetti sul valore di densità, sulla base degli studi scientifici più attendibili e recenti.

La sentenza della Corte di Giustizia riveste particolare interesse altresì sotto il profilo metodologico, poiché evidenzia le difficoltà intrinseche alla valutazione del rischio da particolato in assenza di criteri univoci. Il meccanismo del *lung overload*, osservato nei ratti esposti a elevate concentrazioni di polveri scarsamente solubili e a bassa tossicità intrinseca (PSP-LT), comporta una saturazione dei meccanismi di *clearance* alveolare che può condurre a infiammazione cronica e, successivamente, a sviluppo tumorale. Tuttavia, la trasposizione di tale meccanismo dall'animale da esperimento all'uomo rimane controversa, stante le significative differenze anatomiche e fisiologiche tra le specie.

Resta da dar conto dell'esito – diverso sotto il profilo della tecnica decisoria – dei motivi relativi alla nozione di «proprietà intrinseche». Le ricorrenti in sede di impugnazione censuravano la conclusione del Tribunale secondo cui il biossido di titanio non sarebbe dotato della proprietà intrinseca di provocare il cancro, giacché – a dire del giudice di prime cure – la cancerogenicità dipenderebbe dalla quantità di particelle inalate e dalla conseguente modalità d'azione del sovraccarico polmonare, non già da una caratteristica propria della sostanza in quanto tale. La Commissione, in particolare, lamentava un'interpretazione insufficientemente attenta al contesto e alla finalità del Regolamento CLP nonché lesiva del principio di precauzione, sostenendo che la composizione chimica non esaurisce le proprietà intrinseche rilevanti ai fini della classificazione, potendo rilevare anche la forma o lo stato fisico in cui la sostanza è immessa sul mercato. La Corte ha tuttavia dichiarato tali motivi *inoperanti*, rilevando che le considerazioni del Tribunale sulla

nozione di proprietà intrinseche costituivano motivazione *ad abundantiam*: avendo già accolto la prima parte della prima censura relativa allo studio Heinrich, il Tribunale non era tenuto a pronunciarsi sulla seconda parte, sicché le argomentazioni ivi svolte non sostengono il dispositivo di annullamento e la loro eventuale erroneità non può condurre alla riforma della sentenza.

4. – Occorre sin d'ora precisare che l'annullamento della classificazione CLP non incide sul divieto di utilizzo del biossido di titanio come additivo alimentare nell'Unione europea. Il Regolamento (UE) 2022/63, che ha revocato l'autorizzazione del biossido di titanio, si fonda infatti su presupposti autonomi e distinti dalla valutazione di cancerogenicità per inalazione.

L'EFSA, nel parere del maggio 2021 (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF), *Scientific Opinion on the safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive*, in 19 EFSA Journal 6585 (2021)), ha concluso che – pur non potendo stabilire con certezza un effetto genotossico – «*a concern for genotoxicity could not be ruled out*» in relazione alle particelle di E171 nella forma commercialmente disponibile. Tale conclusione, evidentemente fondata sull'applicazione del principio di precauzione in un contesto di incertezza scientifica, ha indotto la Commissione a revocare l'autorizzazione dell'additivo ai sensi dell'art. 6, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1333/2008.

La diversità dei percorsi valutativi – cancerogenicità per inalazione da un lato, genotossicità per via orale dall'altro – spiega perché l'esito favorevole del contenzioso CLP non abbia determinato la riammissione dell'E171 negli alimenti. Mentre la classificazione CLP si fondava sugli studi di inalazione nei ratti e sul meccanismo del sovraccarico polmonare, la valutazione EFSA concerneva gli effetti dell'ingestione, con particolare attenzione alla potenziale interazione delle nanoparticelle con il DNA e alla loro capacità di accumularsi in determinati tessuti nonostante il bassissimo assorbimento sistemico (inferiore allo 0,1%).

2455

5. – Nel settore cosmetico, il biossido di titanio rimane autorizzato dal Regolamento (CE) n. 1223/2009, che lo include nell'Allegato IV tra i coloranti consentiti e nell'Allegato VI tra i filtri UV ammessi, con concentrazione massima del 25%. Tuttavia, in seguito alla classificazione CLP poi annullata, il Regolamento (UE) 2024/858 ha introdotto restrizioni all'uso in applicazioni che possano comportare esposizione per inalazione – segnatamente spray e polveri libere – vietando l'impiego in prodotti per le labbra e prodotti *spray* che possano determinare esposizione polmonare dell'utilizzatore finale.

Il *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) sta conducendo una nuova valutazione della sicurezza del TiO₂ nei cosmetici, il cui esito – atteso per il 2026 – potrebbe comportare ulteriori modifiche alla disciplina vigente. Nelle more, la Commissione ha adottato un approccio differenziato che tiene conto delle diverse modalità di esposizione: mentre l'applicazione cutanea è generalmente considerata sicura in ragione della scarsa penetrazione delle particelle attraverso la pelle, l'esposizione per inalazione continua a destare preoccupazioni.

Per quanto concerne i prodotti farmaceutici, il biossido di titanio – utilizzato come opacizzante nelle capsule e nel rivestimento delle compresse – beneficia di un regime transitorio previsto dal Regolamento (UE) 2022/63, che ha concesso un'esenzione temporanea per evitare carenze di medicinali. La scelta operata dal Regolamento tenta un bilanciamento tra il principio di precauzione e l'esigenza di garantire la continuità delle forniture di farmaci essenziali, in attesa che l'industria sviluppi alternative tecnologicamente equivalenti.

6. – L'esame delle posizioni assunte dalle principali autorità regolatorie extraeuropee rivela un quadro marcatamente divergente rispetto all'approccio dell'Unione, tanto sul piano della classificazione di pericolosità quanto su quello dell'autorizzazione alimentare; divergenze che, come evidente, concernono prevalentemente la materia della *food safety*.

Negli Stati Uniti, la *Food and Drug Administration* (FDA) continua a classificare il biossido di titanio come sostanza GRAS (*Generally Recognized as Safe*) ai sensi del 21 CFR 73.575, autorizzandone l'impiego come colorante alimentare con un limite massimo dell'1% in peso sul prodotto finito. La FDA non ha ritenuto che le evidenze scientifiche disponibili – incluso il parere EFSA del 2021 – giustifichino una revisione di tale classificazione (FDA, *Titanium Dioxide as a Color Additive in Foods*, 3 aprile 2024), evidenziando le limitazioni degli studi che hanno rilevato potenziali effetti genotossici *in vitro* e la mancanza di conferme *in vivo* a dosi realistiche di esposizione alimentare.

Parallelamente, l'*Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) e il *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) hanno stabilito limiti di esposizione durante l'attività lavorativa per il biossido di titanio in polvere, riconoscendone il potenziale irritante per le vie respiratorie (*Appendix A - NIOSH Potential Occupational Carcinogens*, 17 ottobre 2018), senza tuttavia giungere a una classificazione di cancerogenicità paragonabile a quella tentata in sede europea.

Health Canada ha condotto nel 2022 una revisione approfondita della sicurezza del biossido di titanio come additivo alimentare, giungendo a conclusioni divergenti rispetto all'EFSA (Food Directorate, Health Canada, *State of the Science of Titanium Dioxide (TiO₂) as a Food Additive*, giugno 2022). L'autorità canadese ha ritenuto che le evidenze disponibili non supportino la conclusione di un rischio genotossico significativo alle dosi di esposizione alimentare tipiche della popolazione, sottolineando le differenze metodologiche tra gli studi *in vitro* ad alte concentrazioni e le condizioni reali di esposizione. Conseguentemente, l'E171 rimane autorizzato in Canada senza restrizioni specifiche.

Il Regno Unito, dopo la *Brexit*, ha intrapreso un percorso regolatorio autonomo che ha condotto a conclusioni significativamente diverse da quelle europee. Il *Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment* (COT), in collaborazione con la *Food Standards Agency* (FSA), ha pubblicato nel dicembre 2024 una valutazione completa della sicurezza del biossido di titanio quale additivo alimentare (COT/COM/COC, *Review of genotoxicity of titanium dioxide summary of in vitro and in vivo data*, Annual Report 2024, dicembre 2024), concludendo per la sua sicurezza alle attuali condizioni d'uso e stabilendo una dose giornaliera ammissibile (ADI) di 10 mg/kg di peso corporeo.

La tassonomia britannica si distingue per l'approccio metodologico adottato: piuttosto che applicare il principio di precauzione, il COT ha proceduto a una valutazione quantitativa del rischio, confrontando i livelli di esposizione con le stime degli effetti derivanti dagli studi tossicologici disponibili. Di talché, i margini di sicurezza, anche per i consumatori ad alta esposizione, risultano sufficientemente ampi da escludere rischi per la salute umana.

L'autorità *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ) ha condotto nel 2022 una valutazione indipendente del biossido di titanio, concludendo che «*there is no convincing evidence that titanium dioxide as a food additive is a safety concern*» (FSANZ, *Review of titanium dioxide as a food additive*, 28 settembre 2022). La FSANZ ha specificamente esaminato e respinto le conclusioni dell'EFSA, ritenendo che le evidenze di genotossicità derivino da studi condotti in condizioni non rappresentative dell'esposizione alimentare umana e che l'applicazione del principio di precauzione non fosse giustificabile in assenza di un rischio evidente di danno.

Il *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) giapponese ha pubblicato nel luglio 2023 i risultati di uno studio di 90 giorni condotto dal *National Institute*

of Health Sciences (NIHS), (J. Akagi, *Oral toxicological study of titanium dioxide nanoparticles with a crystallite diameter of 6 nm in rats*, in *Particle and Fibre Toxicology*, luglio 2023) che ha confermato la sicurezza del biossido di titanio come additivo alimentare. Lo studio ha evidenziato un assorbimento sistemico estremamente basso delle particelle ingerite, con concentrazioni al limite della rilevabilità, escludendo così la possibilità di effetti tossici sistemici.

La Svizzera rappresenta l'unica giurisdizione "extraeuropea" (*lato sensu*) ad aver adottato un approccio allineato a quello eurounitario (News Service Bund, *Interdiction du dioxyde de titane comme additif alimentaire en Suisse dès l'automne 2022*, 9 marzo 2022), vietando il biossido di titanio negli alimenti a decorrere dal 2022 in conformità agli accordi bilaterali che regolano l'armonizzazione delle normative. Tale scelta, pur non discendendo da una valutazione indipendente dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare, pare riaffermare l'influenza dell'ordinamento europeo sui Paesi geograficamente e commercialmente integrati con l'Unione.

7. – Come s'è inteso dimostrare, l'analisi comparata delle posizioni normative in materia di biossido di titanio rivela una frattura che trascende il piano meramente giuridico, sollevando questioni fondamentali in ordine al rapporto tra scienza e diritto nella gestione del rischio.

Le divergenze osservate non derivano tanto da differenze nelle evidenze scientifiche considerate – che sono, in larga misura, le medesime – quanto da differenti concezioni del ruolo dell'incertezza scientifica nel processo (politico) decisionale.

L'approccio europeo, esemplificato dalla decisione EFSA, tende a privilegiare l'intervento precauzionale ogniqualsiasi non possa escludersi con ragionevole certezza un rischio per la salute umana. Tale impostazione, radicata nel principio sancito dall'art. 191 TFUE, comporta un'inversione dell'onere della prova: non è il regolatore a dover dimostrare la pericolosità di una sostanza, ma il produttore a doverne provare la sicurezza. In condizione di incertezza, la soluzione di *default* è il divieto. Per converso, l'approccio delle autorità extraeuropee subordina l'intervento normativo alla dimostrazione di un nesso di causa, rifiutando di attribuire rilievo a mere ipotesi di danno non supportate da evidenza.

La sentenza della Corte di Giustizia del 1° agosto 2025, pur collocandosi nel solco della tradizione precauzionale europea, introduce elementi di riflessione rilevanti circa i limiti dell'intervento regolatorio fondato su valutazioni scientifiche metodologicamente carenti. L'annullamento della classificazione CLP non si fonda su una rivalutazione nel merito della cancerogenicità del TiO₂, bensì sulla constatazione che il CVR aveva omesso di considerare fattori potenzialmente rilevanti nella valutazione delle evidenze disponibili. La Corte non afferma che il biossido di titanio sia sicuro; pare piuttosto affermare che la procedura seguita per classificarlo come pericoloso fosse viziata.

Un esito che apre interrogativi significativi. Se, da un lato, il principio di precauzione rimane il fondamento delle politiche europee in materia di salute e ambiente, dall'altro la giurisprudenza della Corte di Giustizia conferma che la sua applicazione deve fondarsi su valutazioni scientifiche metodologicamente rigorose. Il bilanciamento tra protezione della salute pubblica e rispetto delle garanzie procedurali rappresenta, e continuerà a rappresentare, una linea di tensione permanente per il legislatore e le autorità indipendenti europee.

Sul piano operativo, la pronuncia ha prodotto conseguenze immediate e di vasta portata. L'11 settembre 2025 l'ECHA ha rimosso la voce «Carc. 2; H351 (inh)» dal *Classification and Labelling Inventory*, aggiornato il *Registry of Intentions*, escludendo ulteriori iniziative di classificazione armonizzata e ritirando il documento guida sulla classificazione ed etichettatura del biossido di titanio. Ne deriva che la sostanza non è più soggetta, nell'Unione, all'obbligo di etichettatura

con l'indicazione di pericolo H351, con conseguente alleggerimento degli oneri relativi agli imballaggi per l'esportazione, alle schede di dati di sicurezza e ai valori limite di esposizione. Significativamente, la Corte ha precisato che eventuali future proposte di classificazione dovranno fondarsi su «dati scientifici sufficienti, affidabili e completi» – criterio che eleva sensibilmente la soglia probatoria richiesta e che sembra segnare un temperamento dell'approccio precauzionale sul terreno della classificazione delle sostanze pericolose, pur lasciando impregiudicata l'autonomia delle valutazioni di sicurezza alimentare operate dall'EFSA.

Le implicazioni pratiche di questo superamento sono significative. Per l'industria alimentare, la divergenza tra il divieto europeo e l'autorizzazione vigente nella maggior parte delle altre giurisdizioni comporta la necessità di adottare formulazioni differenziate per i diversi mercati, con conseguenti aumenti dei costi e complessità logistiche. Per i consumatori, la percezione di messaggi contrastanti da parte delle autorità regolatorie rischia di minare la fiducia nelle istituzioni scientifiche e di alimentare incertezze circa la sicurezza degli alimenti. Ai fini del commercio internazionale, inoltre, le divergenze regolatorie costituiscono potenziali barriere non tariffarie, suscettibili di generare tensioni nelle relazioni commerciali.

La definizione formale del procedimento non ha sopito il dibattito scientifico-istituzionale: nel novembre 2025, l'Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM, *EU Court upholds annulment of classification of Titanium dioxide in certain powder forms*, 6 novembre 2025) ha ribadito il proprio sostegno alla classificazione quale misura precauzionale a tutela della salute umana, evidenziando altresì come la sentenza abbia lasciato irrisolta la questione definitoria relativa al concetto di «proprietà intrinseche» nel Regolamento CLP – un'ambiguità che rischia di condizionare la futura classificazione di sostanze caratterizzate da meccanismi di tossicità analoghi.

La vicenda del biossido di titanio illustra con particolare evidenza come la regolazione del rischio non sia mai un'operazione puramente tecnica, ma implichii scelte valoriali circa il livello di protezione ritenuto accettabile e il grado di incertezza che l'ordinamento è disposto a tollerare. La legittimità di tali scelte non può fondarsi esclusivamente sulla correttezza scientifica delle valutazioni sottostanti – che, come la sentenza della Corte dimostra, è sempre sindacabile – ma deve radicarsi in un processo decisionale trasparente, partecipato e rispettoso delle garanzie procedurali. Solo così l'intervento regolatorio può aspirare a quella legittimazione democratica che costituisce il presupposto irrinunciabile di ogni azione pubblica incidente sui diritti dei cittadini e degli operatori economici.

Enrico Buono
Lehrstuhl für französisches öffentliches Recht
Universität des Saarlandes
enrico.buono@uni-saarland.de