

REACH - Il nuovo regolamento europeo in materia di sostanze chimiche

Eva Alessi

Il 2006 ha segnato una svolta per la legislazione europea in materia di sostanze chimiche che subirà, a partire dal 2007, un'imponente ristrutturazione a opera del cosiddetto REACH - acronimo inglese di Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals - probabilmente il regolamento più esaustivo e complesso dell'Unione europea, un regolamento unico per sostituire le numerose leggi che attualmente regolano l'utilizzo delle sostanze chimiche in Europa.

WWF e sostanze chimiche

Seguire l'iter di REACH, per assicurare l'approvazione di un testo efficace, è stato lo scopo della campagna del WWF nota come DetoX, avviata ufficialmente in Italia nel novembre 2004. Il WWF si è sempre preoccupato molto per le conseguenze di quella vasta gamma di sostanze chimiche di origine antropica che, essendo totalmente estranee ai sistemi naturali, sono, di conseguenza, difficilmente "metabolizzabili" dall'ambiente.

Tali sostanze finiscono nell'ambiente per molteplici vie, fra le quali il rilascio durante i processi di produzione, gli effluenti industriali, le applicazioni dirette, lo smaltimento, il trasporto e una moltitudine di impieghi diversi. Caratterizzate da tossicità, persistenza e bioaccumulabilità, le sostanze chimiche di sintesi espongono gli esseri viventi e l'ambiente a un inquinamento chimico diffuso, che oltrepassa i confini e le frontiere, raggiungendo gli ecosistemi di tutto il mondo, anche i più remoti. Lo sviluppo di particolari malattie quali il cancro e malformazioni congenite, sia negli animali sia nell'uomo, sono un'importante conseguenza del degrado complessivo dei sistemi naturali. Esistono numerose prove scientifiche dell'impatto delle sostanze chimiche di sintesi sulla fauna selvatica: dalla drastica riduzione delle popolazioni di rapaci causate dal DDT, alla tossicità dei PCB¹ sul sistema ormonale delle foche. Ricerche interna-

¹ Il DDT (un insetticida) e i PCB (policlorobifenili, utilizzati nei componenti elettrici) sono fra gli esempi di sostanze persistenti, resistono alla degradazione, sono capaci di permanere nell'ambiente per lunghi periodi di tempo (messe al bando da decenni, sono ancora ubiquitariamente presenti) e tossiche per l'uomo, la fauna e la flora selvatiche. Grazie al loro alto grado di liposolubilità (af-

finità per i tessuti grassi), si accumulano negli organismi viventi, tra cui l'uomo, i mammiferi marini e numerose altre specie, soprattutto in quelle posizionate ai vertici delle catene alimentari. Sono in grado di attraversare la barriera costituita dalla placenta, passando dalla madre al feto e, attraverso il latte materno, al neonato.

zionali, fra cui i biomonitoraggi del WWF,² hanno dimostrato come anche gli esseri umani (adulti e bambini inclusi) siano esposti a un *cocktail* di sostanze chimiche potenzialmente pericolose; ciò malgrado, a oggi, esistono ancora pochi dati che consentano di effettuare una valutazione del rischio e dei potenziali impatti della maggior parte delle sostanze attualmente in uso in Europa. Questa mancanza di dati è, molto spesso, la conseguenza di un'introduzione sul mercato di prodotti chimici non sufficientemente regolamentata e di una loro gestione non sufficientemente corretta e adeguata. Per decenni l'Europa ha avuto solo leggi sulle singole sostanze e alcune, classificate come pericolose, erano soggette a una speciale normativa. Tale processo normativo sembrava avvenire, talvolta, in maniera casuale, grazie alla disponibilità di nuovi e più sensibili metodi di analisi che permettevano di rintracciare la presenza di una certa sostanza chimica nell'ambiente, nei prodotti o nell'organismo umano. Le sostanze così individuate diventavano immediatamente la "sostanza del mese" che dominava i dibattiti pubblici. Questo approccio non ha portato necessariamente a intervenire in base a giuste priorità tossicologiche o ecotossicologiche, mentre è invece certo che un approccio di tipo sistematico, come proposto da REACH, associato a una maggiore disponibilità di dati scientifici sugli effetti delle sostanze, fornirà la giusta base per una corretta azione regolatoria. Con REACH, grazie all'integrazione degli studi di impatto con quelli sull'esposizione, saremo in grado di evidenziare o confermare la problematicità di molte sostanze, ponendo fine al principio secondo cui le sostanze dovevano essere regolamentate solo una volta risultati evidenti gli effetti nocivi.

Nell'ultimo decennio si è andata delineando sempre più in Europa la necessità di normative coerenti, organiche e integrate, finalizzate a quello che viene chiamato "sviluppo sostenibile", attuando la strategia generale definita a Göteborg nel 1997. La grande sfida cui è chiamato REACH è proprio quella di rispondere a questa necessità, espressa non solo dal WWF, di una rivoluzione culturale nei principi, nelle idee, negli approcci che, accompagnando la futura rivoluzione industriale, consideri la sostenibilità come principio fondante di ogni azione umana e non un elemento accessorio del processo produttivo, superando così il divario tra tutela ambientale/della salute e attività industriali. Una migliore comprensione dei meccanismi fisico-chimici ed ecotossicologici promuoverà, infatti, lo sviluppo di sostanze chimiche e di loro applicazioni più sicure, contribuendo a orientare le scelte dell'industria verso soluzioni che migliorino la qualità della vita umana, mantenendo e rafforzando la vitalità dei sistemi naturali, stimolando al tempo stesso un progresso e una competitività virtuosi.

² Per ulteriori approfondimenti sulla presenza di contaminanti di sintesi in campioni di sangue umano, adulti

e bambini, e nel cordone ombelicale si veda il sito www.wwf.it/svelenati.

Normativa vigente

Il nuovo regolamento, *in primis*, intende superare la distinzione effettuata dai testi legislativi europei per i prodotti dell'industria chimica, fino a oggi in vigore,³ tra le "sostanze esistenti", ossia tutte le sostanze chimiche dichiarate come esistenti sul mercato nel settembre 1981 (anno in cui è stato introdotto l'obbligo di richiedere un'autorizzazione) e le "sostanze nuove", ossia quelle immesse sul mercato successivamente a tale data. Nel 1992, con la Direttiva 92/32/CEE,⁴ è stato introdotto, per la prima volta, il concetto di valutazione del rischio delle sostanze per l'uomo e per l'ambiente ed è stato prescritto che le "sostanze nuove" fossero sottoposte a tale valutazione prima di essere immesse sul mercato in quantità pari o superiori a 10 kg. Per quantità superiori, si sarebbe dovuto procedere a prove ancora più accurate considerando, in particolare, gli effetti a lungo termine e cronici. Le "sostanze esistenti" rappresentano più del 90% del volume totale delle sostanze sul mercato (pari a oltre 100.000 nel 1981), ma non sono soggette agli stessi obblighi in fatto di sperimentazione. A questa situazione cerca di porre rimedio il regolamento CEE n. 793/93 del 1993, il quale introduce - anche per le "sostanze esistenti" - l'obbligo di valutazione e definizione di misure di controllo dei rischi in carico alle Autorità pubbliche, come già per le "sostanze nuove". Da allora, solo 141 delle "sostanze esistenti", identificate come prioritarie, sono state valutate e di queste solo 27 hanno completato la valutazione dei rischi, a norma del regolamento 793/93/CEE. Tale procedura di valutazione del rischio, sia per le sostanze nuove sia per quelle esistenti, è a carico delle autorità.

Iter legislativo

Alla fine degli anni '90, la debolezza del sistema legislativo vigente e l'eccessivo numero di direttive hanno innescato una discussione sulle modalità di ristrutturazione delle leggi in materia di sostanze chimiche. In risposta a una richiesta dei Ministri dell'Ambiente europei, nel 2001, la Commissione europea (CE) ha presentato il Libro Bianco riguardante la strategia per una politica comunitaria futura in materia di sicurezza nell'uso delle sostanze chimiche. Nel 2002, la CE ha aperto una consultazione pubblica su Internet sulla praticabilità della normativa in progetto a cui segue, nell'ottobre 2003, la presentazione della proposta formale. Il 17 novembre 2005 avviene la prima lettura del nuovo regolamento con il voto in plenaria al Parlamento europeo e 4 settimane dopo, il 13 dicembre 2005, tale proposta viene rivista dal Consiglio dei Ministri. In prima lettura, il Parlamento adotta mozioni

³ L'origine dell'attuale sistema legislativo in materia di sostanze chimiche è costituito dalla Direttiva europea risalente al 1967 (67/548/CEE) sulla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose ai fini della loro immissione sul mercato, a cui sono seguiti 29 adattamenti tecnici e 9 modifiche, che ne

hanno implementato la versione iniziale. REACH accorpa, riforma e rimpiazza una legislazione esistente - di oltre 40 direttive - che ha creato, negli anni, problemi di funzionamento e integrazione.

⁴ La Direttiva 92/32/CEE reca la 7ª modifica della Direttiva 67/548/CEE.

ed emendamenti di cui solo una minima parte viene inserita nell'accordo del Consiglio: viene bocciato l'obbligo di sostituire i prodotti chimici pericolosi con alternative più sicure, se disponibili, principio cruciale su cui il Parlamento europeo, il mese precedente, si era espresso in maniera favorevole. Il Consiglio sceglie, invece, di richiedere ai produttori/importatori di sostanze chimiche di "valutare" la sostituzione di quelle più pericolose, ma concederebbe comunque l'autorizzazione purché sia garantito che è possibile un "adeguato controllo" della sostanza pericolosa in esame, anche nel caso in cui fossero disponibili alternative più sicure.

Si avvia, dunque, nel luglio 2006, una procedura di conciliazione fra le due istituzioni che si concluderà a dicembre quando, nel corso della seconda lettura, il Parlamento e il Consiglio raggiungono una posizione comune e REACH viene formalmente adottato, diventando legge a partire dalla data di promulgazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. La GUUE n. L 396 del 30 dicembre 2006 pubblica il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente «*la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche*».

Il testo definitivo

La stesura finale di REACH risente del compromesso interistituzionale accettato per raggiungere un accordo in seconda lettura. Nell'indebolimento del testo finale, un forte peso hanno avuto le pressioni dell'industria chimica europea che ha addotto, come argomento per contrastare diversi emendamenti, i forti oneri burocratici che esso comporterebbe, soprattutto per le PMI, scorgendovi una minaccia alla sua competitività alla luce anche della mancanza di uniformità con le legislazioni dei paesi concorrenti extracomunitari che non avrebbero gli stessi standard di sicurezza e di protezione ambientale. Sebbene imperfetto, REACH costituisce un passo nella giusta direzione per l'eliminazione progressiva dei prodotti nocivi. Il nuovo regolamento fa sì che non sia più consentita nella UE la circolazione di sostanze (prodotte o importate in quantità superiori a 10 tonnellate/anno) non registrate e prive di documentazione sui relativi rischi per salute e ambiente e sulle relative misure di prevenzione necessarie per evitarli. Le informazioni di sicurezza riguarderanno l'intero ciclo di vita della sostanza, dalla produzione, all'utilizzo professionale, al consumo fino allo smaltimento.

Se un articolo contiene una sostanza pericolosa, gli utilizzatori professionali ne riceveranno informazione dal loro fornitore, mentre i consumatori potranno accedere a quelle stesse informazioni solo se ne faranno richiesta esplicita al fornitore.

Si introduce un meccanismo di sostituzione per alcune categorie di sostanze chimiche pericolose (PBT,⁵ vPvB⁶ e CMR⁷) con alternative più sicure, ove dispo-

⁵ PBT: sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche.

⁶ vPvB: sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili.

⁷ CMR: sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.

nibili, ma la loro sostituzione non è automaticamente obbligatoria. Non viene riaffermato, dunque, un generale “principio di sostituzione” prioritario nella procedura di autorizzazione: la disponibilità di un’alternativa più sicura non costituirà una ragione sufficiente per non concedere l’autorizzazione, che sarà garantita con la sola dichiarazione di un “adeguato controllo”. Questo significa che la produzione delle sostanze più pericolose potrà comunque essere autorizzata. L’“adeguato controllo”, infatti, non impedirà il rilascio nell’ambiente dei composti più problematici che, per le loro proprietà di persistenza e bioaccumulabilità, continueranno a concentrarsi negli esseri viventi. Questo, purtroppo, rappresenta uno scarso cambiamento rispetto al sistema attuale che, sinora, non ha garantito un livello di protezione appropriato. Nel corso delle trattative si è assistito, inoltre, a una drastica riduzione dei dati sulla sicurezza che i produttori di sostanze chimiche saranno obbligati a fornire, in particolare, rispetto alle sostanze prodotte/importate in quantità procapite ridotte.⁸ Migliaia di sostanze chimiche potranno così rimanere sul mercato anche se prive di dati di sicurezza significativi e aggiornati, rappresentando un ulteriore danno alla possibilità di identificare alternative più sicure e fallendo l’originario e principale obiettivo, sancito anche nell’introduzione del Libro Bianco, di «assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente» attraverso una politica integrata e coerente con i principi di precauzione e di sostenibilità.

Il sistema REACH nel dettaglio

Si parla di REACH come del più grande progetto legislativo dell’UE: con le sue oltre 800 pagine, è certamente uno dei più ampi, nonché uno dei più difficili da comprendere, difficoltà non legata solo alle sue dimensioni. Senza bisogno di ulteriori recepimenti nazionali, REACH entrerà in vigore il 1° giugno 2007 in tutta l’UE, sebbene alcuni suoi elementi si applicheranno a partire dall’anno successivo (per esempio quelli relativi alla registrazione delle sostanze, autorizzazione, valutazione ecc.).

REACH crea un quadro normativo unificato con gli obiettivi di migliorare gli standard in materia di protezione dell’ambiente e della salute umana, mantenere e rafforzare la competitività e l’innovazione dell’industria chimica europea, evitare la frammentazione del mercato interno, accrescere la trasparenza, integrare le iniziative esistenti sul piano internazionale, promuovere la sperimentazione non su animali e rispettare gli obblighi internazionali cui l’UE è soggetta nell’ambito dell’Organizzazione Mondiale del Commercio WTO.

⁸ Per “piccole quantità” si intendono le sostanze chimiche prodotte o importate in volumi inferiori a 10 tonnellate/anno per operatore.

Registrazione delle sostanze

Gli attori principali del REACH sono i produttori e gli importatori di sostanze chimiche e gli utilizzatori finali. La colonna portante di questo regolamento è costituita dalla procedura di registrazione strutturata in modo tale da fornire informazioni sistematiche sulle proprietà delle sostanze⁹ in quanto tali, nei preparati¹⁰ o negli articoli,¹¹ prodotte entro l'UE o importate da paesi extra UE, in quantità pari o superiore a 1 ton/anno, ossia realisticamente solo il 30% delle oltre 100.000 circolanti sul mercato. Un criterio di registrazione che dà priorità solo in base al tonnellaggio annuo e non anche sulla valutazione del rischio non costituisce un reale miglioramento del sistema esistente e non consente, tra l'altro, la distribuzione nel tempo delle registrazioni (paragrafo seguente) in funzione degli effettivi rischi connessi a ciascuna sostanza. Un criterio di priorità basato sul rischio sarebbe stato più corretto sul piano scientifico al fine di definire le sostanze cui dare la precedenza nella registrazione: sarebbe stato necessario intraprendere un processo iterativo di identificazione del pericolo intrinseco (*hazard*) e dei rischi connessi all'esposizione (*exposure*) per giungere, dunque, a una corretta valutazione del rischio (*risk assessment*) e la sua conseguente gestione (*risk management*). L'analisi così strutturata avrebbe rappresentato una misura di valutazione davvero capace di considerare la probabilità reale che un rischio intrinseco, connesso con una sostanza, sia in grado di causare un danno effettivo.

La procedura di registrazione prevede alcune esenzioni. Le sostanze che non hanno l'obbligo di registrazione sono le sostanze prodotte o importate in quantità <1 ton/anno, sostanze utilizzate in medicinali o in alimenti (additivi e aromatizzanti) per uso umano o veterinario, medicinali allo stato finito per uso umano o veterinario, prodotti cosmetici, alimenti, sostanze radioattive (sostanze disciplinate da altre normative), sostanze in transito assoggettate a controllo doganale; sostanze le cui informazioni, già disponibili, sono sufficienti a indicare che il rischio è minimo (per esempio glucosio, acido oleico, azoto, carbonio, vitamina A ecc.), sostanze per le quali la registrazione è considerata irrilevante o non necessaria (per esempio minerali, minerali grezzi, gas naturali e nobili ecc.), polimeri che contengano meno del 2% in peso di monomeri registrati. Sono, inoltre, considerati già registrati i principi attivi presenti nei prodotti fitosanitari e biocidi, solo per specifici usi, e le sostanze notificate ai sensi della Dir. 67/548/CE.

Rientrano, invece, nel campo di applicazione della registrazione tutte le sostanze (come tali o come componenti di preparati) prodotte o importate in

⁹ È definita sostanza «un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato. Sono esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione».

¹⁰ Per «preparato» si intende «una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze».

¹¹ Per «articolo» si intende «un oggetto composto di una o più sostanze o preparati, a cui sono dati, durante la produzione, una forma, una superficie o un disegno particolari, che ne determinano la funzione di uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica».

quantità pari ad almeno 1 ton/anno, i monomeri non registrati il cui contenuto nei polimeri superi il 2% in peso, gli intermedi isolati in sito e trasportati in quantità ≥ 1 ton/anno, le sostanze negli articoli, sia intenzionalmente rilasciate sia non intenzionalmente rilasciate.

Tempistica di registrazione

Nel processo di registrazione di REACH scompare l'attuale differenza fra sostanze "nuove" ed "esistenti"; si distingue, invece, fra sostanze "phase-in", cioè quelle già sul mercato all'entrata in vigore dei REACH, e le sostanze "non phase-in", ovvero non presenti sul mercato all'entrata in vigore di REACH. Le sostanze "phase-in" entreranno gradualmente nel sistema REACH grazie a un obbligo di registrazione scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi: saranno registrate per prime le sostanze a più elevato tonnellaggio, in seguito quelle con tonnellaggi minori (≥ 1.000 ton/anno registrazione entro 3 anni dall'entrata in vigore del regolamento, ≥ 100 ton/anno entro 6 anni, ≥ 1 ton/anno entro 11 anni). Tra le sostanze "phase-in" dovranno essere registrate entro 3 anni anche le sostanze CMR categoria 1 e 2 e le R50/53 (ritenute molto tossiche per l'ambiente acquatico). Le sostanze "non phase-in" devono effettuare la registrazione al momento della loro prima immissione sul mercato.

A regime, trascorsa cioè la fase transitoria per le sostanze "phase-in", per le quali è prevista comunque una pre-registrazione¹² da effettuarsi entro 18 mesi dall'entrata in vigore del regolamento, varrà il principio secondo cui se una sostanza non è registrata non potrà essere né fabbricata, né importata ("no data-no market").

Disposizioni comuni alle registrazioni

Il meccanismo di registrazione previsto da REACH mette a carico dell'industria l'onere di provare che le sostanze prodotte non siano a rischio, e il fornire dati sulle medesime ("inversione dell'onere di prova"). Dunque i produttori e gli importatori sono obbligati ad acquisire conoscenze sulle sostanze che producono o importano in funzione della quantità prodotta secondo quattro scaglioni: da 1 a 10 ton, da 10 a 100 ton, sopra le 100 ton, sopra le 1.000 ton, in quanto i quantitativi sono indici del possibile rischio di esposizione. L'ente incaricato di gestire la fase di registrazione è l'Agenzia europea (*European Chemical Agency*), che gestirà tutti gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH a livello comunitario, allo scopo di assicurarne il buon funzionamento e la credibilità fra tutte le parti interessate. Le autorità competenti dovranno

¹² La pre-registrazione è una sorta di inventario dei dati già raccolti, non è vincolante alla registrazione, ma è una fase essenziale, in quanto consente di beneficiare del periodo transitorio che consente di continuare a immettere le sostanze sul mercato. Richiede la denominazione della sostanza e pochi altri dati essenziali, tra

cui il termine previsto per la registrazione, la fase di tonnellaggio e un'indicazione dei punti finali delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche su cui sono disponibili studi e informazioni ai fini degli eventuali obblighi d'informazione per la registrazione.

creare degli *Help-desk*, disponibili online, che svolgeranno un ruolo di aiuto e indirizzo nella corretta applicazione del regolamento, tra cui per esempio, risolvere le difficoltà linguistiche, conoscere determinati aspetti locali e sostenere le PMI.

Se si produce o si importa almeno 1 ton/anno di una sostanza, per la registrazione è necessario fornire all'Agenzia un Fascicolo Tecnico contenente le informazioni sull'identità del fabbricante/importatore, sull'identità chimica della sostanza in questione (nomenclatura IUPAC, formula molecolare ecc.), sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante, sulla classificazione ed etichettatura, informazioni in merito all'esposizione (vie e tipi di esposizione umana e ambientale), sulle proprietà fisico-chimiche, tossiche ed ecotossiche disponibili su quella sostanza (allegato VII). Dovranno essere presenti le istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso, una dichiarazione sull'esistenza di dati desunti da studi su animali vertebrati e proposte di test necessari a completare i dossier previsti in funzione dei quantitativi, oltre a una dichiarazione in cui si accetta o meno di rendere disponibili i risultati degli studi e i dati presentati.¹³ Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite, secondo l'articolo 13 del Regolamento, con mezzi diversi dai test animali (purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI); in particolare, per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni possono essere acquisite, ove possibile, ricorrendo all'uso di metodi alternativi, per esempio metodi in vitro, relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini. In accordo con la direttiva 86/609/CEE e secondo quanto riportato da REACH, è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni su animali facendo ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi, validati dalla Commissione o da organismi internazionali, oppure riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia come idonei, atti a valutare i pericoli che le sostanze chimiche comportano per la salute e per l'ambiente. A questo scopo, per evitare duplicazioni di lavori e, in particolare, per ridurre le sperimentazioni eseguite su animali vertebrati, le disposizioni relative alla preparazione e alla presentazione delle registrazioni e al loro aggiornamento prevedono la condivisione delle informazioni.

Per la registrazione di sostanze prodotte/importate in quantità pari o superiori a 10 ton/anno deve essere fornita anche una Relazione di Sicurezza Chimica (CSR: *Chemical Safety Report*) che contenga, in aggiunta alle informazioni di cui all'allegato VII, la valutazione dei pericoli per la salute umana dovuti alle proprietà fisico-chimiche; la valutazione dei pericoli per l'ambiente; la valutazione PBT (persistenza, bioaccumulatività, tossicità) e vPvB (molto accumulabile, molto persistente). Qualora la sostanza risultasse classificabile ai sensi della dir. 67/548 (dunque pericolosa) o se risultasse PBT o vPvB, andranno effettuate anche la valutazione dell'esposizione con la creazione o individuazione di scenari

¹³ Se non si accetta la pubblicazione, bisogna presentare i motivi che dimostrino che tale pubblicazione può essere lesiva degli interessi commerciali del dichiarante.

di esposizione, pertinenti alle categorie d'uso, la caratterizzazione dei rischi e relative misure di gestione. Nella Tab. 1 sono riassunte le tipologie di sostanze interessate dalla registrazione e le relative documentazioni richieste.

È evidente come, nella stesura finale di REACH, il principio di “no data-no market” venga solo parzialmente rispettato: è, infatti, valido solo per le sostanze prodotte in quantità (10 ton/anno), sebbene vi siano diverse scappatoie dovute alle esenzioni. La maggioranza delle sostanze esistenti, invece, che si trovano nella fascia tra 1-10 ton/anno, non rientrando nei criteri delle sostanze per le quali è prevista la documentazione completa (CSR): necessiterà, in fase di registrazione, delle sole informazioni fisico-chimiche e di quelle esistenti. Inoltre, la quantità di studi richiesta risulta spesso approssimativa in risposta alle pressioni dell'industria di rendere il sistema meno oneroso.

Tab. 1 – Tipologie di sostanze interessate alla registrazione e documentazioni richieste

Sostanze chimiche		Registrazione		Registrazione semplificata	Notifica
		Fascicolo tecnico	CSR		
Come tali o come componenti di preparati		Prodotte/importate in quantità >1 ton/anno	Prodotte/importate in quantità >10 ton/anno	-	-
Negli articoli	intenzionalmente rilasciate	Prodotte/importate in quantità ≥1 ton/anno	Prodotte/importate in quantità ≥10 ton/anno	-	-
	non intenzionalmente rilasciate	-	-	-	In quantità >1 ton/anno*
Intermedie	isolate in sito	In quantità ≥1.000 ton/anno	-	In quantità ≥1 ton/anno	-
	trasportate	In quantità ≥1.000 ton/anno	-	In quantità ≥1 ton/anno	-
“high concern”		-	In quantità 1-10 ton/anno**	-	-

* L'Autorità potrà richiedere successivamente la registrazione

** In aggiunta alle informazioni presenti nel CSR, devono essere effettuati tre test addizionali (tossicità acuta, acquatica e biodegradabilità).

Condivisione dei dati e informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Il regolamento si attiene al principio “una sostanza, una registrazione” (OSOR: *one substance, one registration*), secondo cui le imprese saranno tenute a condividere dati (estesi a tutti i test e non unicamente a quelli animali) e costi, a tutto vantaggio delle PMI. Pertanto, si prevede che, qualora uno o più soggetti intendano fabbricare/importare nell'UE una sostanza che deve essere registrata, dovrà essere effettuata la trasmissione di una serie di informazioni del Fascicolo Tecnico da un solo dichiarante, che assumerà il ruolo di capofila e che procederà, con il consenso degli altri soggetti, a una registrazione congiunta. Le informazioni in merito alle proprietà intrinseche delle sostanze vengono tra-

smesse quindi “*up and down*” tra le parti della catena produttiva (dal produttore all'utilizzatore finale e viceversa). Il flusso di informazioni a valle della catena, dal fornitore al destinatario della sostanza (nelle definizioni, si esplicita che il consumatore è escluso dai destinatari della sostanza), avviene per mezzo di una Scheda Dati di Sicurezza (SDS), uno strumento semplificato per trasmettere le informazioni di sicurezza sulle sostanze classificate come pericolose,¹⁴ comprese le informazioni contenute nella CSR, quando tale relazione è prescritta. In tal caso, gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della SDS. Per la preparazione degli scenari d'esposizione, il fornitore della sostanza deve avere accesso anche alle informazioni sull'esperienza derivante dall'utilizzo della/e rispettiva/e sostanza/e. Per questa ragione, REACH introduce l'obbligo per gli utenti finali¹⁵ di comunicare le informazioni ai produttori e a tutti gli altri attori a monte nella catena di approvvigionamento. L'utente a valle, ai fini della compilazione della SDS da parte del produttore/importatore, ha il diritto di comunicare: 1) nuovi possibili effetti o caratteristiche delle sostanze; 2) informazioni che consentano di implementare e raffinare le misure di gestione del rischio; 3) usi specifici della sostanza affinché diventino “usi identificati” (previsti e riconosciuti dal fornitore stesso). L'utente a valle ha invece l'obbligo¹⁶ di predisporre, egli stesso, una SDS a norma dell'allegato XII, da comunicare all'Agenzia, per: 1) qualsiasi uso si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione della SDS; 2) qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore; 3) nel caso in cui decida di avvalersi del diritto di confidenzialità, non informando il produttore dell'uso che farà della sostanza.

Il principio di “inversione dell'onere della prova” viene anch'esso rispettato solo parzialmente: è, infatti, valido per le sostanze nelle fasce di tonnellaggio superiore a 10 ton/anno, dove sussiste l'obbligo ad acquisire, anche attraverso nuove sperimentazioni, le informazioni atte a garantire la sicurezza dei prodotti chimici ma, di contro, i diversi *stakeholder* possono chiedere all'Agenzia di avvalersi del diritto di confidenzialità dei dati presentati.

¹⁴ Per pericolose si intendono tutte quelle sostanze o preparati per cui è prevista la compilazione della Scheda Dati di Sicurezza, in particolare tutte quelle sostanze che rispondono ai criteri di classificazione previsti dalle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; le sostanze classificate, secondo i criteri di cui all'allegato XIII, PBT e vPvB; le sostanze incluse nell'Allegato XIV (vedi paragrafo “Autorizzazione” e successivi).

¹⁵ Utenti finali o downstream user sono gli utilizzatori delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati, nell'esercizio delle loro attività industriali o professionali.

¹⁶ L'obbligo dell'utente a valle (downstream user) di preparare la CSR decade se usa misure di gestione del rischio (risk management) più rigide di quelle

raccomandate dal produttore/importatore, se usa la sostanza in quantitativi totali inferiori a 1 ton/anno o se si tratta di casi in cui il produttore/importatore stesso non debba preparare la CSR. Nel caso in cui, infatti, una sostanza sia classificata come non pericolosa, gli attori della catena d'approvvigionamento non sono tenuti a fornire una Scheda di Dati di Sicurezza. Tuttavia, questi ultimi devono, comunque, comunicare all'utente situato immediatamente a valle i numeri di registrazione, se disponibili, una dichiarazione da cui risulti se la sostanza è o meno soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali restrizioni e qualsiasi altra informazione disponibile che consenta l'individuazione e l'applicazione di misure di gestione dei rischi.

Valutazione

La fase successiva alla registrazione è la valutazione, che permette di accertare che l'industria rispetti i propri obblighi e vengano evitati inutili esperimenti. Insieme alle relative autorità nazionali, l'Agenzia sarà responsabile anche di questa procedura. Sono previsti due tipi di valutazione: del fascicolo e della sostanza.

Valutazione dei fascicoli

In merito alla procedura relativa al fascicolo, è previsto un controllo della conformità dei dossier di registrazione e un esame delle proposte di sperimentazione su animali, destinata alla produzione dei dati richiesti negli allegati IX e X, per minimizzarne la necessità ed evitarne inutili ripetizioni.

È considerata prioritaria la valutazione della registrazione di sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, CMR o di sostanze classificate come pericolose prodotte in quantità >100 ton/anno, i cui usi comportino un'esposizione ampia e diffusa.

Valutazione delle sostanze

La valutazione della sostanza viene effettuata quando l'autorità competente dello Stato Membro ha motivo di temere (sulla scorta della valutazione del fascicolo da parte dell'Agenzia, delle informazioni in esso contenute o di ogni altra fonte pertinente) un rischio per la salute umana o per l'ambiente, con un ordine di priorità basato sui seguenti criteri: affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili; tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti. Si tratta di un controllo di qualità e conformità. L'Agenzia elaborerà, quindi, un progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario, che copre un periodo di 3 anni e specificherà le sostanze che devono essere valutate ogni anno. Il primo piano d'azione a rotazione sarà presentato entro il 1° dicembre 2011, a cui seguiranno annualmente successivi aggiornamenti, notificabili anche dagli Stati Membri, qualora siano in possesso di dati che indichino che la sostanza è prioritaria ai fini della valutazione.

Entrambi i tipi di valutazione possono concludersi con una richiesta di ulteriori informazioni o con la messa al bando di una sostanza o con restrizioni sul suo utilizzo da parte della CE.

Purtroppo verranno valutati solo il 5% dei fascicoli di registrazioni presentati, con priorità per le sostanze prodotte tra 1-10 ton/anno che presentano cioè informazioni già esistenti. Ci sono, inoltre, diritti limitati per gli Stati Membri di scegliere le sostanze da sottoporre a valutazione.

Autorizzazione

REACH prevede una terza procedura, detta di autorizzazione, per le sostanze altamente problematiche. Secondo quanto riportato nell'articolo 55 titolo VII, l'autorizzazione ha lo «scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni, analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione». A differenza della registrazione, che si basa, per le diverse scadenze di applicazione, sul tonnellaggio di produzione, l'autorizzazione è in base alla collocazione delle sostanze in categorie di particolare pericolosità: sono, dunque, considerate prioritarie le PBT, le VPVB, le CMR categoria 1 e 2, le sostanze POP oggetto della Convenzione di Stoccolma, le sostanze il cui uso è fortemente dispersivo o che sono prodotte in grandi quantitativi. Altre sostanze, valutate caso per caso, possono essere soggette alla procedura di autorizzazione qualora le scoperte scientifiche indichino la possibilità di gravi impatti sulla salute umana o sull'ambiente e che presentino pericolosità equivalente a quelle sopramenzionate, tra cui rientrano i distruttori endocrini (sono riportati nell'allegato XIII i criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e VPVB; non sono attualmente disponibili elenchi di sostanze con requisiti di pericolosità equivalente). Per un primo elenco di sostanze con proprietà che alterano il sistema ormonale, si potrà fare riferimento alla lista di 553 sostanze "candidate" di cui alla comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM (2001) 262.

Rilascio delle autorizzazioni

Non essendo stato stabilito un generale "obbligo di sostituzione", c'è solo una minima spinta alla ricerca legata alla presentazione obbligatoria di piani di sostituzione nel momento in cui si chiede l'autorizzazione per l'uso delle sostanze più pericolose (sono circa 1.000 le sole CMR). Per le sostanze per le quali è possibile stabilire una soglia di sicurezza, tra cui le sostanze CMR, l'autorizzazione sarà garantita con la sola dichiarazione di un "adeguato controllo" dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che l'uso comporta. La Commissione ha in corso, inoltre, un'ulteriore procedura per assegnare valori limite a un elevato numero di sostanze CMR (si parla di oltre 200), nonostante sia ben noto che per tali sostanze non sia scientificamente sostenibile una dose, per quanto piccola, priva di effetto e soprattutto alla luce del fatto che sono ancora sconosciuti gli effetti di miscele di sostanze sulle delicate funzioni ormonali e sullo sviluppo. Nella stesura finale di REACH resta, dunque, il limite dell'approccio "sostanza per sostanza", non considerando una valutazione congiunta dei possibili effetti sinergici/additivi delle sostanze. Inoltre, l'autorizzazione delle sostanze più

pericolose sarà rilasciata per quegli usi per cui sarà dimostrata la possibilità di controllare adeguatamente il rischio di esposizione, cioè di mantenerlo al di sotto dei valori limite, senza doverne dimostrare l'insostituibilità. Nella versione finale di REACH, sostanze che possono presentare effetti simili alle sostanze già classificate come PTB o VPVB (come gli interferenti endocrini), prima di essere sottoposte alla procedura di autorizzazione, necessitano che siano verificati "probabili effetti nocivi" non rispettando ulteriormente il principio di precauzione.

Ancora, una sostanza può essere autorizzata se è possibile dimostrare che i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi che il suo uso comporta e che non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee, economicamente e tecnicamente valide. La sostituzione di una sostanza estremamente problematica verrà presa in considerazione da tutti coloro che ne chiedono l'autorizzazione. A tal fine, tutti i richiedenti dovranno fornire un piano di sostituzione e procedere a un'analisi delle alternative, dei rischi insiti nel ricorso a un'alternativa e della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione. Qualora le alternative non esistessero, si dovranno prospettare piani di ricerca e sviluppo orientati in questa direzione. In considerazione di ciò e contrariamente a quanto stabilito in prima lettura, il testo finale di REACH non prevede per le autorizzazioni un limite unico di tempo di 5 anni, che avrebbe senz'altro stimolato la ricerca di alternative più sicure e la sostituzione; sarà, invece, stabilita caso per caso la durata delle singole autorizzazioni. Nell'assumere queste decisioni, la Commissione terrà conto del parere dell'Agenzia comprensivo delle informazioni provenienti da ONG, mondo scientifico e imprese concorrenti. REACH, infatti, prevede che il titolare di un'autorizzazione debba trasmettere una versione aggiornata¹⁷ dell'analisi delle alternative, comprendente informazioni circa eventuali attività di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, se del caso, e gli eventuali piani di sostituzione presentati.

Sarà soggetto ad autorizzazione l'uso delle sole sostanze elencate nell'allegato XIV di REACH, a oggi vuoto. Entro 1° giugno 2009 l'Agenzia, tenendo conto anche del parere del comitato degli Stati Membri, preparerà una prima lista di sostanze "prioritarie" da includere nell'allegato XIV: il numero di sostanze (circa 20 all'anno) e le date di scadenza terranno conto della capacità dell'Agenzia di evadere le domande nei tempi previsti. L'Agenzia redigerà ulteriori raccomandazioni (di altre sostanze da inserire nell'allegato XIV), quantomeno ogni due anni, e le pubblicherà su un sito web prima di trasmetterle alla Commissione, invitando le parti interessate a formulare osservazioni. Se entro 3 mesi non verranno ricevute osservazioni, l'Agenzia potrà includere la sostanza nell'elenco di cui all'allegato XIV. Qualora vengano formulate o ricevute osservazioni,

¹⁷ Se la versione aggiornata dell'analisi delle alternative indica che ne esiste una idonea, dovrà essere presentato un piano di sostituzione comprendente un calendario di azioni previste. Se non si può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, dovrà essere inoltrata anche

una versione aggiornata dell'analisi socio-economica contenuta nella domanda originaria. Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato inoltrerà, invece, una versione aggiornata della CSR.

l'Agenzia rinverrà il fascicolo al comitato degli Stati Membri. È, comunque, alla Commissione, con procedura Comitology (che coinvolge il Parlamento europeo), che spetta la competenza finale di decidere; non appena è stata assunta una decisione sull'inclusione di una sostanza, l'Agenzia pubblica e aggiorna, nel sito web, l'elenco dell'allegato XIV. La burocrazia dietro l'inserimento di una sostanza nell'allegato XIV consentirà ai singoli Stati Membri di bloccare o rallentare la procedura di autorizzazione di alcune sostanze.

Restrizioni

Viene inserita in REACH l'applicazione di restrizioni relative alla fabbricazione, alla commercializzazione e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi. Questa procedura rende possibile proibire alcune sostanze o istituire restrizioni relativamente ad alcuni usi, possibilità già presente nel precedente sistema legislativo, che viene però semplificata in REACH consentendo azioni, a livello europeo, estremamente più repentine. Infatti, la restrizione può essere emanata con procedura rapida, come nel caso delle CMR cat. 1 e 2 utilizzate dai consumatori e dei POP, ma può anche dipendere dalle conclusioni della valutazione. Le restrizioni, enunciate agli allegati XVI e XVII devono essere osservate da chiunque fabbrichi, utilizzi o immetta queste sostanze sul mercato e rappresentano una possibilità supplementare di sicurezza, consentendo di far fronte ai rischi che non sono stati presi in considerazione dalle altre procedure del regolamento. Nel momento in cui si procede alla restrizione di una sostanza vengono valutate tutte le alternative presenti.

Le restrizioni sono elaborate dagli Stati Membri o dalla Commissione in forma di fascicolo strutturato, che dimostri l'esistenza di un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente che è necessario prevenire a livello comunitario, oltre a esaminarne la possibilità di gestione del rischio.

Accesso all'informazione e diritti dei consumatori

Fra le altre importanti novità introdotte da REACH, c'è il *database* su Internet delle sostanze dell'Agenzia, che conterrà le informazioni sulle sostanze raccolte nell'ambito della procedura di registrazione, escluse quelle confidenziali, e sarà aperto al pubblico. I consumatori avranno però accesso a un numero limitato di informazioni relative alle sole sostanze presenti nell'allegato XIV. Il pubblico non avrà accesso alla composizione completa dei preparati, all'uso, funzione e applicazione precisi della sostanza o preparato, né alla quantità esatta della sostanza. Viene, dunque, ancora una volta, solo parzialmente rispettato il principio della "trasparenza" a tutela della riservatezza commerciale delle industrie e a scapito del "diritto di conoscenza" del pubblico e dei consumatori. Delle informazioni online, il pubblico avrà accesso al nome commerciale, alle proprietà fisico-chimiche, ai

risultati dei relativi studi tossicologici ed ecotossicologici, alla soglia di non effetto (DNEL: *Derived No Effect Level*), alla concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC: *Predicted No Effect Concentration*) e alle istruzioni di sicurezza d'uso. Formulando una richiesta scritta all'impresa, i consumatori avranno, inoltre, il diritto di conoscere se, nei prodotti di largo consumo, sono presenti sostanze chimiche molto pericolose candidate a procedura di autorizzazione e le imprese avranno l'obbligo di fornire tali informazioni al consumatore, entro 45 gg., dalla richiesta.

Duty of care

Importante è stata l'introduzione del principio dell'"obbligo di diligenza" (*duty of care*) a carico di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze. In forza di tale principio, l'industria deve fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato «*con tutta la responsabilità e la cura necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente*». Inoltre, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento dalla produzione fino allo smaltimento.

Costi e benefici di REACH

Sono stati condotti diversi studi sui potenziali impatti di REACH e, nella maggior parte dei casi, hanno preso in considerazione il previsto onere finanziario sull'industria che, dalle ultime stime effettuate, oscillerebbe dai 5 ai 7,5 miliardi di euro complessivi. Altri studi, su incarico della CE, hanno invece esaminato i benefici per la protezione ambientale e della salute che deriverebbero da REACH, valutando che i risparmi in campo sanitario si aggireranno sui 50 miliardi di euro nei prossimi 30 anni. Si prevede che tale risparmio derivi dall'abbassamento del tasso di problemi dermatologici, di allergie e di cancro. In particolare, secondo uno studio congiunto CES/Università Sheffield, REACH consentirà di evitare nell'UE 50.000 casi di malattie del sistema respiratorio e 40.000 casi di malattie della pelle, con un risparmio per l'economia delle imprese, relativamente a due sole malattie, che si aggirerebbe intorno ai 3,5 miliardi di euro in 10 anni e 90 miliardi di euro in 30 anni. Gli stessi studi hanno determinato che si avranno significativi benefici per l'ambiente, che però non sono stati quantificati. REACH, dunque, oltre che un'opportunità per ridurre in futuro le malattie legate alle sostanze chimiche e apportare evidenti benefici ambientali, costituisce un vero e proprio riordinamento del quadro normativo e politico-industriale europeo.

Conclusioni

REACH disegna un nuovo modello economico su cui l'Europa deve fare affidamento: per legge l'industria e le attività produttive dovranno essere rispettose dell'ambiente e della salute umana. Il cambiamento dall'attuale e consolidata situazione alla garanzia di sostanze e prodotti chimici più sicuri, però, rimane ancora una battaglia tutta da vincere. Infatti, le scappatoie e le norme di auto-regolamentazione introdotte rendono REACH estremamente vulnerabile a interpretazioni strumentali. REACH significherà ancora per lungo tempo "lavori in corso" per quanto riguarda la sua implementazione, ma anche in vista di future revisioni di molti degli elementi chiave del regolamento. Reali miglioramenti della situazione attuale dipenderanno in gran parte dalla completa attuazione del REACH, dal severo controllo da parte dell'Agenzia europea, dalla volontà politica degli Stati Membri e dalle pressioni del mercato per prodotti chimici più sicuri. Di conseguenza, come WWF continueremo nella nostra battaglia per la diffusione e promozione di indagini e applicazioni nel campo della chimica sostenibile, per aprire le frontiere della ricerca in grado di invertire l'attuale insostenibile percorso di sempre crescente contaminazione ambientale e per fare in modo che REACH possa rappresentare il sistema legislativo europeo che assegni una nuova priorità alla protezione dell'ambiente e della salute umana.