



di Antonio Palazzi, Ferruccio Trifirò

# LA FUTURA DIRETTIVA REACH

## Come coniugare salute, ambiente e chimica

**È stato appena votato, al Parlamento Europeo, il regolamento Reach che dovrà unificare tutte le normative sulla sicurezza della produzione ed uso delle sostanze chimiche. La nuova direttiva, che potrebbe essere operativa fra un anno, attribuirà alle aziende l'obbligo di raccogliere tutti i dati necessari per stabilire non tossicità, non ecotossicità e non bioaccumulo delle sostanze da loro prodotte o importate ed attribuirà ad una nuova costituenda "Agenzia europea per la chimica" il compito di valutare le informazioni fornite dalle aziende e concedere le autorizzazioni o chiedere restrizioni alla produzione, al commercio o all'uso.**

**È** stato votato al Parlamento Europeo il 17 novembre scorso il regolamento Reach, un sistema integrato unico di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione all'uso delle sostanze chimiche (Reach è l'acronimo di Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals and restrictions), dopo lunghi anni di discussione e circa 500 emendamenti sul testo che è stato portato alla votazione finale, rispetto a quello originale del 2003. Non è stato possibile esaminare il testo finale che è stato appena approvato, essendo andati nel frattempo in stampa, ma ci riserviamo di commentarlo in un prossimo numero.

Senz'altro il regolamento è stato il più discusso dal Parlamento Europeo, ed è stato un banco di prova per verificare i meccanismi procedurali e legislativi comunitari.

Questo regolamento, che dovrà passare successivamente al Consiglio per diventare direttiva, sostituirà le attuali 40 direttive che interessano la produzione chimica. Fra le più note quella sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose, la 67/548 e la 88/379 modificata in 99/45; quella sulle sostanze cancerogene, mutagene e teratogene, la 76/768; quelle sulle restrizioni sulla produzione e l'utilizzo di diversi prodotti chimici (PCB, amianto, pesticidi, pentaclorofenolo, policlorobifenili, cadmio, detersivi e biocidi), come la 76/769; l'ultima direttiva Seveso 2003/105 sugli incidenti rilevanti; la 87/18 sulle buone pratiche di laboratorio; la 92/96 sull'import-export di sostanze pericolose; infine la convenzione di Rotterdam sul previo consenso informato per il commercio di alcuni prodotti chimici pericolosi e la convenzione di



Stoccolma sui prodotti chimici persistenti. Reach, oltre ad unificare i tanti regolamenti, ratificati nel corso di circa quarant'anni, andrà ad eliminare un'incoerenza delle normative attuali. Queste, infatti, sono in grado di individuare i rischi dei prodotti chimici immessi sul mercato dopo il 1981 con una produzione superiore ai 10 kg/a (definite sostanze nuove), circa 3.000, mentre per altri 100.000 prodotti chimici, messi sul mercato in precedenza (i prodotti vecchi), si sa poco, soprattutto sugli effetti a lungo termine.

Molti ritengono che la situazione attuale delle normative sulla chimica, abbia frenato la messa a punto di nuovi prodotti sostitutivi. In verità 140 dei "vecchi prodotti" sintetizzati in quantità elevate sono stati già messi in una lista prioritaria di studio (regolamento 793/93) per la loro pericolosità e sono sotto controllo, ma solo per circa il

Europea, è stato calcolato che i vantaggi economici dovuti all'applicazione del Reach sulla salute umana possono essere conteggiati in 54 miliardi di euro. Secondo alcuni studi medici molti prodotti chimici presenti nell'ambiente in cui viviamo sono ritenuti responsabili di malattie asmatiche, malformazioni alla nascita, dermatiti e malattie professionali.

Il primo obiettivo di questo nuovo regolamento è togliere dal commercio le sostanze tossiche ed ecotossiche, *valutando* la *documentazione* presentata, chiedendo eventuali prove suppletive e dare, infine, *l'autorizzazione* o porre *restrizioni* al loro uso. L'autorizzazione può essere data anche per sostanze che sono tossiche, ma che non danneggiano le persone più vulnerabili (come bambini e anziani), solo se viene dimostrato che non ci sono alternative e che ci

Nel passato era l'autorità centrale che aveva il compito di stabilire la pericolosità dei prodotti chimici; per la nuova procedura, invece, saranno le stesse aziende produttrici o importatrici responsabili di raccogliere tutte le informazioni necessarie (duty of care) per stabilire la sicurezza dei loro prodotti. Inoltre le aziende hanno il dovere di comunicare agli utilizzatori a valle, attraverso una dettagliata procedura, il rischio dei prodotti chimici a loro venduti e di verificare che gli usi siano per le finalità previste e che siano in grado di controllare i rischi previsti. L'Agenzia Europea per la Chimica sarà il centro del sistema e riceverà la documentazione, la esaminerà, proporrà eventualmente nuove prove e valuterà se proseguire, fermare o continuare la produzione o



25% si è completato lo studio.

Il regolamento Reach è stato discusso da 10 commissioni del Parlamento Europeo. Fra queste, quelle che hanno portato il maggiore numero di emendamenti sono state le commissioni sull'ambiente (INVI), quella dell'industria, ricerca ed energia (ITRE) e quella del mercato interno e dei consumatori (IMCO). Il progetto Reach è stato coordinato e presentato al Parlamento Europeo dal deputato italiano socialista Guido Sacconi. L'industria calcola che il costo della registrazione dei prodotti per le industrie europee varierà da 7 miliardi a 32 miliardi di euro, mentre per le industrie italiane la stima è di 1,2 miliardi di euro per le imprese produttrici e di 5,2 miliardi di euro per gli importatori; infine è stato calcolato che per la registrazione di ogni singolo prodotto il costo è di circa 2 milioni di euro. Dall'altra parte, in una ricerca commissionata dalla Commissione

sono dei vantaggi socio-economici al loro uso. Il secondo obiettivo è informare le industrie trasformatrici ed utilizzatrici a valle della chimica, tutti i lavoratori coinvolti nella catena produttiva ed i consumatori dei pericoli connessi alla trasformazione e all'uso di prodotti chimici. Le autorizzazioni saranno date solo per cinque anni, allo scopo di spingere continuamente l'industria a cercare nuovi prodotti più sicuri.

### Aspetti innovativi di Reach

Gli aspetti innovativi più significativi, oltre a quelli di verificare la sicurezza della gran parte dei prodotti chimici in commercio ed unificare le direttive precedenti sono: il dovere di diligenza (duty of care) per le industrie produttrici e importatrici, la nascita di una Agenzia Europea per la Chimica e la creazione di un marchio europeo di garanzia per i prodotti chimici.

il commercio, dopo avere valutato i vantaggi socio-economici di mantenere alcuni prodotti tossici. Inoltre l'Agenzia darà un marchio di garanzia europeo ai prodotti registrati che garantirà i consumatori della sicurezza dei prodotti chimici da loro usati. Questo nuovo regolamento potrebbe fare tornare la fiducia nella chimica nei cittadini, anche spingendo le aziende alla ricerca di nuovi prodotti.

Altri aspetti innovativi del Reach sono il principio OSOR (one substance, one registration, un prodotto, una documentazione) e la spinta a minimizzare le esperienze su animali. Il principio OSOR vuol dire che le aziende che trattano lo stesso prodotto possono concordare di presentare un'unica dichiarazione, risparmiando così sulle

spese, senza, comunque, dover fornire informazioni confidenziali. Il desiderio, invece di diminuire le sperimentazioni su animali sarà soddisfatto non solo dalla possibilità di presentare un'unica domanda per ogni prodotto, ma anche favorendo l'utilizzo di prove *in vitro* di modelli matematici previsionali, o con analogie chimiche, di struttura e correlazioni quantitative struttura-attività (metodi QSAR), spingendo anche la Comunità Europea a finanziare la ricerca sulla messa a punto di questi nuovi tipi di metodologie di screening.

## Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche

La valutazione della sicurezza di un prodotto chimico deve tenere conto dei seguenti effetti della sua produzione o del suo utilizzo:

- 1) sulla salute umana (tossicità acuta, sensibilità, cancerogenicità, mutagenicità, e tossicità per la riproduzione);
- 2) sull'uomo dei rischi potenziali delle sostanze chimiche (esplosività, infiammabilità e potere comburente);
- 3) sull'ambiente (sul sistema acquatico, terrestre, atmosferico ed anche su sedimenti), sull'attività microbiologica di fanghi dei sistemi di trattamento delle acque e sul potenziale di accumulo nella catena alimentare;
- 4) di bioaccumulo e di persistenza nell'ambiente di sostanze tossiche;
- 5) il meccanismo ed il livello di valutazione dell'esposizione (deve essere esaminato ogni scenario di dispersione dei prodotti chimici e per ognuno di questi occorre stimare le emissioni ed il destino chimico e la natura dei prodotti di trasformazione e di degradazione);
- 6) la valutazione dei rischi (chemical risk assessment and management).

Analisi del rischio vuol dire, non solo valutare tossicità, ecotossicità e bioaccumulo, ma anche le potenziali esposizioni a seconda del diverso uso dei prodotti.

Per un'analisi del rischio è necessario quindi conoscere le seguenti informazioni:

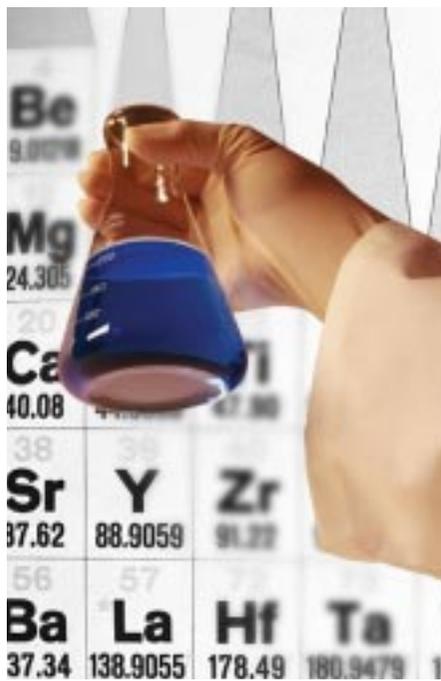
- 1) le categorie di uso (se il prodotto sarà utilizzato in ambito industriale, professionale o

da consumatori) e se sarà usato in sistemi chiusi, inglobato in matrici o usato in maniera dispersiva o non dispersiva;

- 2) le categorie d'esposizione: umana (per inalazione, cutanea e orale) ed ambientale (acqua, suolo e aria);

- 3) le durate di esposizione (accidentali, occasionali, ripetute e frequenti).

Altri effetti nocivi che è necessario conoscere sono gli effetti sulla riduzione dell'ozono, sulla creazione fotochimica di ozono, sulla distruzione del sistema endocrino e sull'effetto serra. Le analisi del rischio dovrebbero farle non solo le ditte produttrici e importatrici (con un risk assesment),



ma soprattutto le aziende utilizzatrici a valle (con un risk management). È necessario che le aziende descrivano quali sono le misure da prendere per proteggere gli uomini e l'ambiente dall'uso di prodotti chimici. Inoltre per ogni sostanza occorre conoscere tutte le informazioni che usualmente sono riportate nelle schede di sicurezza che sono, oltre a quelle tossicologiche, quelle di ecotossicità ed i dati chimico-fisici, la conoscenza delle misure da prendere nel caso di incendi, nel caso di rilasci accidentali, nella manipolazione e nello

stoccaggio, le informazioni sul trasporto e sullo smaltimento, di pronto soccorso, di protezione individuale contro l'esposizione ed infine i dati di stabilità e reattività.

Questi sono tutti i dati che è necessario che un'azienda raccolga per produrre la dichiarazione Reach, ma a seconda della quantità trattata, solo una parte di queste informazioni deve essere fornita dall'azienda: su questo punto ci sono le controversie maggiori all'interno delle diverse commissioni e fra posizioni industriali e ambientaliste.

## Le fasce di prodotti in base alla loro quantità

Nella Tabella riportata nella pagina successiva sono indicate le fasce delle sostanze chimiche prodotte o commercializzate in Europa, divise in base alla loro quantità, secondo la proposta originaria della commissione. Durante l'ultimo compromesso fra Sacconi relatore e Neuhauser, portavoce della commissione IMCO, prima della votazione finale, sembra che la fascia da 1 a 10 t/a sia stata parzialmente conglobata in quella da 10 a 100 t/a, almeno per sostanze che sono riconosciute tossiche ed ecotossiche. In particolare le sostanze che sono sicuramente cancerogene, teratogene, tossiche per la riproduzione e che si bioaccumulano o sono persistenti dovrebbero essere trattate come le sostanze chimiche che hanno una produzione di >1.000 t/a. Nella Tabella è riportato il numero di prodotti che sono stati valutati appartenere ad ogni fascia e gli adempimenti dovuti.

Secondo il Reach saranno presi in considerazione per la registrazione solo quelle produzioni o importazioni superiori ad 1 t/a, che assommano a circa 30.000 prodotti. I prodotti chimici che superano la quantità di 1 t/a, sono soggetti a normative sempre più restrittive all'aumentare della quantità prodotta o importata, questo anche per facilitare il lavoro dell'Agenzia nei primi anni di applicazione e per dare un scadenziario diverso alle pratiche che dovranno pervenire.

Per quantità prodotte o importate nella categoria da 1 a 10 t/a le informazioni da

raccogliere per la registrazione sono:

1) *Dati chimico-fisici* - Temperatura di ebollizione, punto di fusione, densità relativa, tensione di vapore, tensione superficiale, idrosolubilità, coefficiente di ripartizione *n*-ottanolo/acqua, temperatura di infiammabilità, intervalli di infiammabilità, temperatura di autoinfiammabilità, proprietà esplosive, granulometria (per i solidi per problemi di autocombustione) e proprietà comburente.

2) *Informazioni tossicologiche* - Prove *in vitro* di irritazione cutanea e oculare, di sensibilizzazione cutanea su animali e prove di mutazione genetica di batteri.

3) *Informazioni di ecotossicità* - Prove di tossicità a breve termine su dafnie.

Per quantità da 10 a 100 t/a, oltre alle informazioni precedenti, occorre ottenere i seguenti dati:

ripetute a 28 giorni per una sola specie (maschio e femmina), screening di tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo per una sola specie.

2) *Informazioni di ecotossicità* - Studio dell'inibizione alla crescita delle alghe, prove di tossicità a breve termine su pesci e studi di inibizione respiratoria per fanghi attivi (dei sistemi di depurazione).

3) *Prove di degradazione* - Prove preliminari di simulazione, di degradazione biotica e abiotica (idrolisi in funzione del pH) e studi di screening di adsorbimento/deadsorbimento (prime conoscenze del loro destino nell'ambiente).

Per sostanze chimiche prodotte o importate con quantità da 100 a 1.000 t/a, oltre a tutte le informazioni precedenti occorre ottenere i seguenti dati:

sicità subcronica (90 giorni) su roditori (maschio e femmina), prove di tossicità per la riproduzione su due generazioni per una specie (maschio e femmina), prove di mutagenicità *in vivo*, se sono risultate positive quelle *in vitro*.

3) *Informazioni di ecotossicità* - Prove di tossicità a lungo termine su dafnie e pesci, su pesci nelle prime fasi di vita, e prove a breve termine nella fase di embrioni e di avannotti.

4) *Prove di degradazione* - Studi di simulazione di degradazione in acque di superficie, in sedimenti e nel suolo e di identificazione di prodotti di degradazione, studi di bioconcentrazione in una specie acquatica (pesci), studi di effetti a breve termine su organismi del suolo (lombrichi, piante e altri microrganismi). Per produzioni o importazioni pari o mag-

## La sicurezza di un prodotto chimico deve essere valutata sulla base dell'impatto ambientale e sulla salute umana

1) *Informazioni tossicologiche* - Prove *in vivo* di irritazione oculare e cutanea, studi *in vitro* di mutazioni geniche e di citogenicità su cellule di mammiferi, prove di tossicità acuta per via inalatoria, orale o cutanea (a seconda dei casi), prove di tossicità da dosi

1) *Dati chimico-fisici* - Stabilità nei solventi organici e identificazione dei prodotti di degradazione, costante di dissociazione (per sostanze solubili in acqua) e misure di viscosità.

2) *Informazioni tossicologiche* - Dati di tos-

giori di 1.000 t/a sono necessarie tutte le documentazioni precedenti ed in aggiunta le seguenti:

1) *Informazioni tossicologiche* - Prove di tossicità acuta da dosi ripetute a lungo termine (>12 mesi) e studi di cancerogenicità.

### Quantità di sostanze chimiche ed obblighi

Quantità	Numero prodotti stimati	Scadenza dichiarazione	Tipo di documentazione	Analisi del rischio
<1 t/a	70.000	Nessuna dichiarazione	Nessuna	No
Da 1 a 10 t/a	17.500	Dichiarazione entro 11 anni	Dati chimico-fisici e prove di tossicità <i>in vitro</i>	No
Da 10 a 100 t/a	4.977	Dichiarazione entro 11 anni	In aggiunta prove di tossicità <i>in vivo</i> e di ecotossicità	Si
Da 100 a 1.000 t/a	2.641	Dichiarazione entro 6 anni	In aggiunta prove a lungo termine di tossicità ed ecotossicità	Si
>1.000 t/a	2.704	Dichiarazione entro 3 anni	In aggiunta altre prove a lungo termine di ecotossicità e di degradazione nell'ambiente	Si

2) *Informazioni di ecotossicità* - Prove di destino e comportamento nell'ambiente. Effetti sugli organismi del suolo (piante, lombrichi ed altri invertebrati), tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti, prove a lungo termine di tossicità e di effetti sulla riproduzione per gli uccelli.

3) *Prove di degradazione* - Degradazione biotica (aerobica ed anaerobica) in acque, in sedimenti e nel suolo al fine di determinare i componenti principali di degradazione.

Infine per le sostanze chimiche prodotte o commercializzate in quantità superiori a 10 t/a si chiede anche un'analisi di rischio. Le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (MCR) di classe 1 e 2 e quelle persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) sono trattate come le sostanze della fascia >1.000 t/a.

### Quando non è necessario presentare la dichiarazione

Innanzitutto ci sono diverse famiglie di prodotti chimici per le quali non si deve presentare la dichiarazione: sostanze radioattive, polimeri, additivi per gli alimenti, petrolio, gas naturale, carbone e minerali, prodotti naturali, come acidi grassi, olii, amido e destrina. Sembra che anche i biocidi ed i rifiuti non debbano essere registrati.

Inoltre non è necessario presentare la registrazione per tutte le altre famiglie di prodotti nei seguenti casi:

- 1) quando sono presenti in ambiente di lavoro in conc. <50 µg/m<sup>2</sup>;
- 2) se vengono prodotti ed usati in ambiente chiuso;
- 3) se usati in commercio e nell'industria in preparati con conc. <0,1%;
- 4) se usati da consumatori privati in conc. <0,1%;
- 5) se usati solo nella produzione (se la sostanza sparisce completamente durante la produzione o rimane permanente integrata nel prodotto finale).

Comunque intermedi isolati ma che permangono nel sito non devono essere registrati, tuttavia occorre informare l'Agenzia e presentare almeno i dati richiesti per la pro-

duzione da 1 a 10 t/a, mentre gli intermedi isolati che vengono trasferiti in altri siti, in quantità superiori alle 1.000 t/a, devono essere registrati.

### Gli aspetti controversi

L'industria, ha evidenziato diversi punti critici del regolamento Reach. Il primo è la sua farraginosa burocraticità, poi la possibilità di rendere pubblici ai competitori alcuni aspetti di confidenzialità legati soprattutto alle formulazioni e agli alti costi di registrazione, specialmente gravosi per le piccole e

Le associazioni ambientaliste, invece, vorrebbero un regolamento più rigido e pretendono che le informazioni richieste nella dichiarazione per le quantità maggiori, siano fornite anche per le quantità prodotte e commercializzate in quantità minori, soprattutto i dati di effetti tossici ed ecotossici a lungo termine.

Per gli ambientalisti la bassa quantità prodotta o importata non deve essere presa come una garanzia di maggiore sicurezza. Vedremo fra pochi giorni, come sarà il regolamento finale: se sarà approvato passerà



medie industrie. Inoltre, l'industria vorrebbe che l'analisi di rischio fosse richiesta per tutte le fasce di quantità prodotte e non solo per le basse quantità e che diventasse il riferimento più importante per stabilire la sicurezza delle sostanze chimiche. Infine si teme che l'industria trasformatrice perda in competitività con i manufatti che proverranno da fuori Europa, per i quali sarà difficile pretendere e verificare la composizione chimica e la storia di produzione.

Esiste il timore che tutti questi aspetti critici, con la messa in regime di questo nuovo regolamento possano mettere in discussione i 5 milioni di posti di lavoro nella chimica presenti in Europa.

al Consiglio e poi diventerà legge e operativo per tutti i prodotti entro il 2017.

L'Università nel frattempo deve riflettere sulle possibilità di intervenire nei processi di raccolta di dati di sicurezza, nella messa a punto di screening alternativi a quelli sugli animali e su come trasferire le esigenze delle industrie a seguito dell'applicazione del regolamento Reach ai suoi laureati, ma soprattutto nello sviluppo di processi e prodotti più sicuri.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare il sito:  
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>