UN'OPPORTUNITÀ OBBLIGATA

di Stefano Meinardi

Da giugno del prossimo anno entrerà realisticamente in vigore il REACh, che sta ovviamente facendo discutere molto, ma che per i più ottimisti svolge anche un ruolo di sprone per le imprese.

È l'argomento del giorno nel mondo dell'industria chimica, ma non solo. Per alcuni è vissuto come uno spauracchio; per altri, quale diabolico sistema per complicare una realtà produttiva, già di per sé non in ottima salute. Eppure gli obiettivi dei suoi *ideatori* sono rispettivamente di incrementare la protezione della salute umana e dell'ambiente - e fino a qui sono tutti d'accordo - nonché di aumentare la competitività dell'industria chimica europea. Su questo secondo aspetto è necessario meditare attentamente perché magari è vero (quanto meno se tra le righe si legge l'opportunità "obbligata", per le aziende del settore, di immettere sul mercato prodotti innovativi, ma meno pericolosi), sicché quasi tutti si starebbero lamentando e preoccupando per nulla. Naturalmente l'*oggetto del desiderio* è la proposta di Regolamento REACh - acronimo di Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals - che dal prossimo anno (realisticamente a giugno) riorganizzerà oltre 40 normative vigenti che regolano le attività delle imprese chimiche e di trasformazione. Più di 30.000 sostanze dovranno essere registrate; sarà indispensabile adottare nuovi criteri di valutazione del rischio sul loro uso; i dati e le informazioni da raccogliere aumenteranno sensibilmente; procedure interne e di gestione dei fornitori e dei committenti cambieranno e saranno più complesse. A fronte di uno scenario siffatto - non particolarmente edificante - Aispec (Associazione nazionale imprese chimica fine e settori specialistici, aderente a Federchimica) e Mapic (Gruppo materie prime per l'industria cosmetica e farmaceutica) hanno organizzato la Giornata Mapic, svoltasi il 27 ottobre presso l'Auditorium Federchimica, a Milano.

Con un duplice scopo: fornire agli associati Mapic gli elementi fondamentali del Regolamento in corso di approvazione e mostrare gli strumenti che Federchimica ha predisposto per aiutare le imprese del comparto a capirne l'impatto sulle rispettive attività.

Un coinvolgimento generale

I lavori della Giornata sono stati aperti da Luigi Carinelli, presidente di Mapic, dopodiché Marco Vassallo, che fa parte del Comitato Tecnico di quest'associazione, ha ricordato come l'ambito del REACh è molto ampio, coprendo tutte le sostanze chimiche (fabbricate, importate, usate come intermedi o immesse sul mercato, tal quali, in preparazione o negli articoli), a meno che

IMPATTO ECONOMICO SULLE ATTIVITÀ DELLE IMPRESE

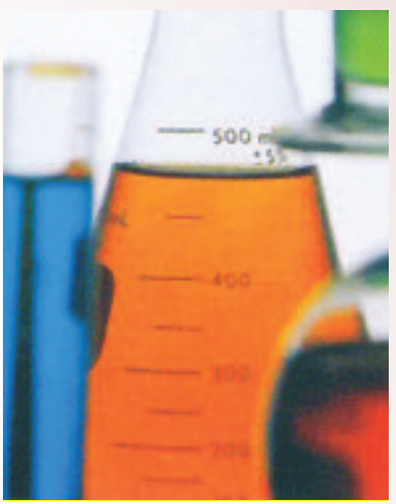
Il REACh comporta per le aziende coinvolte determinati costi "visibili": spese per le tariffe di registrazione; esborsi per attività tecnico-scientifiche (gestione delle sperimentazioni, necessità di competenza professionali, produzione delle valutazioni e redazione dei documenti); spese per attività organizzative e gestionali (formazione di Consorzi, gestione patrimoniale per far fronte alle spese, consulenza legale e quant'altro). Ma possono ipotizzarsi anche costi "extra": una sostanza REACh costerà di più per ammortizzare le spese (anche di marketing); sono prevedibili modifiche di processi produttivi e di formulazioni commerciali, come pure necessità di ulteriori studi di ricerca pura e applicata.

esplicitamente esentate, ma si tratta di settori ristretti e che, in ogni caso, riguardano molto poco le aziende di questo segmento (materiale radioattivo o sottoposto a supervisione doganale oppure di interesse strategico per la difesa di uno Stato membro della UE, alimenti e rifiuti). Un Regolamento, pertanto, che, per quanto riguarda le attività delle imprese che aderiscono a Mapic, vede coinvolti tutti: chi fa sintesi di materie prime, chi formula miscele, chi svolge entrambe le attività, il produttore/miscelatore conto terzi, il distributore a proprio brand e il rivenditore a marchio del fornitore. E ancora: il coinvolgimento è generale, dal momento che: come produttore, importatore (sia UE che extra Unione) e immissione sul mercato, bisognerà ottenere un rilevante numero di informazioni sulle proprie sostanze per gestirle in maniera sicura; in qualità di utilizzatore finale vi sarà l'obbligo di comunicare ai fornitori i dati necessari per valutare i rischi. Ma non tutte le sostanze saranno registrate (valutazione costi/ricavi): alcune o molte spariranno e le società dovranno rivedere il proprio portafoglio prodotti.

Ciò che cambia

Le principali novità contenute nel REACh - ha riferito Ilaria Malerba di Federchimica - possono articolarsi come segue: inversione dell'onere della prova (oggi le Autorità devono dimostrare che il rischio associato a un *chemical* è elevato e che, di conseguenza, sono necessarie misure per ridurlo; con il Regolamento in arrivo spetterà all'industria garantire che soltanto i prodotti chimici sicuri saranno immessi sul mercato); non vi sarà più differenza tra *new* ed *existing chemicals*; distinzione fra sostanze *phase-in* (quelle già sul mercato, che entrano gradualmente nel REACh in funzione dei quantitativi) e *non phase-in* per le quali vale il principio "no registration - no marketing". Inoltre, vi saranno: valutazione della Sicurezza chimica; registrazione anche delle sostanze chimiche contenute negli articoli; ruolo attivo dei *downstream users* e comunicazione *up and down*. Si assisterà, inoltre, alla creazione dell'Agenzia Europea per la Chimica (che sostituirà l'attuale ECB - European Chemicals Bureau - di Ispra) che avrà sede a Helsinki, sarà responsabile della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del REACh, preparerà una lista di sostanze prioritarie ai fini dell'autorizzazione e verrà finanziata dalla Commissione Europea, dai contributi volontari degli Stati Membri e dall'apposito sistema tariffario a carico dell'industria chimica. La definizione del campo di applicazione dei vari prodotti risulta ancora poco chiara, anche se sono già stati stesi elenchi ad hoc. Il produttore/importatore sarà obbligato a preregistrare, entro 18 mesi dall'entrata in vigore del Regolamento, le sostanze *phase-in* e tutte quelle che i due soggetti suddetti vorranno mantenere sul mercato e quindi registrare. La pre-registrazione offrirà anche la possibilità ai produttori/importatori della stessa sostanza di valutare l'opportunità di formazione di Consorzi e di condividere i dati. Le informazioni da fornire sono relative a: identificazione dell'*attore* e della sostanza, fascia di volume di produzione/importazione e disponibilità di studi. La tempistica (dall'entrata in vigore del REACh) della registrazione è basata sul tonnellaggio: entro 60 giorni per le sostanze *non phase-in*; più articolata è la procedura per quelle *phase-in* (pre-registrate). Nel dettaglio: entro 3 anni, se prodotte in quantità > o = 1.000 t/a oppure se si tratta di sostanze CMR Cat. 1 e 2 (> 1 t/a) o R50/53 (ritenute tossiche per l'ambiente); entro 6 anni, se > o = 100 t/a o R50/53 (> 1 t/a); entro 11 anni, se > 0 = 1 t/a. All'atto della registrazione, obbligatoria per le sostanze in quanto tali, contenute nei preparati e negli articoli, il produttore/importatore dovrà sottomettere all'Agenzia un fascicolo tecnico contenente le informazioni richieste (identità del produttore/importatore e della sostanza, classificazione ed etichettatura di que-

st'ultima, informazioni sulla produzione della stessa e su tutti gli usi identificati dal Registrante, istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso, riassunto dei dati chimico-fisici, tossicologici ed eco-tossicologici, proposta di test a completamento del dossier, prevista per alti quantitativi, relazione sulla Sicurezza chimica) sul quale l'Agenzia stessa assegnerà un numero di Registrazione ed effettuerà una verifica di completezza, pena la fornitura dei dati mancanti. Il produttore dovrà farsi carico della registrazione degli intermedi secondo modalità precise: quelli non isolati ne sono esentati, mentre gli isolati, per i quali è prevista una registrazione semplificata, si suddividono in "in sito" e trasportati. Per i primi (> 1 t/a) devono essere fornite informazioni su identità del fabbricante e della sostanza, classificazione, sulle proprietà chimico-fisiche e sugli effetti nei confronti della salute umana e dell'ambiente. I secondi vanno trattati come gli intermedi isolati in sito se la loro produzione è < 1.000 t/a; a questo valore o al suo superamento, richiedono invece le stesse informazioni delle sostanze 1-10 t/a. Ma ecco alcune esenzioni: i polimeri non necessitano di registrazione né di valutazione, ma solo di autorizzazione; fermo restando che i monomeri e altre sostanze contenute nel polimero sono soggette a registrazione se presenti in ragione uguale o superiore al 2% o se prodotte/importate in quantità > o = a 1 t/a. Per le sostanze utilizzate per attività di R&S è contemplata un'esenzione dalla registrazione di 5 anni (rinnovabile per un ulteriore lustro); le sostanze notificate secondo l'attuale legislazione ed elencate in ELINCS sono considerate già registrate. Passando alla valutazione, ne sono previsti due tipi: del fascicolo tecnico (per assicurare la conformità alle prescrizioni del Dossier di Registrazione) e delle sostanze (per chiarire il sospetto che alcune di esse possano presentare rischi per la salute umana e per l'ambiente).



Ulteriori contributi di chiarezza

La Giornata Mapic è stata arricchita da numerosi interventi particolarmente interessanti e incentrati sulle tematiche seguenti: "I nuovi obblighi del Regolamento, rispetto alle attuali normative: valutazione del rischio e Scheda di Sicurezza" (Alessandra Colombo di Polimeri Europa); "Gli ingredienti cosmetici e il REACh: attività a livello europeo" (Silvia Boracchi di Ager); "Come prepararsi al Regolamento: i 10 + 6 passi" (è la linea guida di azioni suggerite da Federchimica, riferita da Sonia KhandJian di Rohm and Haas); "Applicazione a materie prime cosmetiche del software Quick-REACh" (Uno strumento di valutazione dei costi conseguenti al Regolamento) (Stefano Arpisella di Federchimica); "Come dovranno operare le imprese delle materie prime cosmetiche nel REACh" (Maurizio Colombo di Lamberti); "Ventiquattro domande per il Regolamento" (Vincenzo Rialdi di Vevy Europe). Per tre di queste ultime (Con quali modalità saranno eseguiti i controlli? Quali saranno le sanzioni in caso di errate o mendaci dichiarazioni? Quali saranno le sanzioni in caso di ritardato o mancato pagamento?), le risposte sono state identiche: "non ancora specificate".
Il che lascia curiosamente perplessi e ingenera un dubbio: non sarà che gli ideatori del REACh comincino ad avvertire una sorta di senso di colpa?