



di Antonio Conto, Elena Meriano  
 Chemsafe Sas  
 Colleretto Giacosa (TO)  
 chemsafe@libero.it

**ChemSafe**

## UN CORRETTO APPROCCIO AL REACH

### La valutazione preliminare del portafoglio prodotti e la valutazione del budget

**Il nuovo regolamento REACH introduce importanti obblighi da parte di tutti i soggetti coinvolti nel ciclo di vita di un sostanza chimica sia come tale che in un preparato o in un articolo. Diventa quindi necessario che le aziende chimiche, siano esse importatori, produttori o utilizzatori finali, procedano nel corso del 2006 a definire un piano di interventi ed attività per non arrivare impreparati.**

Il nuovo regolamento REACH, di prossima adozione nell'Unione Europea, introduce, come noto, significativi ed importanti obblighi da parte di tutti i soggetti coinvolti nel ciclo vita di un prodotto chimico. L'obiettivo del regolamento è infatti quello di giungere ad una conoscenza completa di tutti i campi di applicazione (uso) di una sostanza, sia come tale che in un preparato o in un articolo, al fine di conoscere tutte le possibili esposizioni (uomo e ambiente) e di poterne verificare i possibili rischi. Per questa ragione produt-

tori, importatori, ma anche utilizzatori finali sono chiamati ad essere responsabilmente attori delle richieste del REACH, ognuno per specifiche competenze.

La pubblicazione del nuovo regolamento è attesa per l'anno 2007, per questa ragione quindi è necessario procedere nel corso di quest'anno a definire un piano di interventi ed attività. Ricordiamo che la nuova legislazione, essendo un regolamento, sarà di diretta applicazione in tutti gli Stati Membri. Il primo passo sarà quello di effettuare uno screening dettagliato del loro portafoglio

sostanze al fine di creare una propria check list delle sostanze REACH (REACH substances check list).

Per raggiungere questo obiettivo è innanzitutto fondamentale creare un sistema di comunicazione e formazione all'interno dell'azienda in modo da informare/formare correttamente gli addetti sulle finalità del regolamento e cercare di conciliare tali finalità con quelle dell'azienda soprattutto da un punto di vista economico/commerciale e per quanto riguarda gli aspetti di competizione sul mercato.

Vista la notevole complessità che riguarda l'applicazione del regolamento sarà necessario costituire un team interdisciplinare interno all'azienda che vedrà attive le seguenti funzioni:

- management per l'allocazione delle risorse umane ed economiche;
- ufficio regolatorio per le procedure di registrazione;
- responsabile sicurezza prodotti per gli aspetti occupazionali ed ambientali;
- ufficio legale per i rapporti con le altre società nei consorzi;
- uffici commerciali per le implicazioni di mercato e di competizione.

Soprattutto per le piccole-medie società sarà anche opportuno fornirsi di valenze

specialistiche esterne per quanto riguarda valutazioni più tecniche su:

- preparazione del Chemical Safety Report;
- monitoraggio di studi di sicurezza (tossicologia, ecotossicologia ed impatto



Tab. 1							
Classificazione	E	F+	T+	T	N	R42	R43
Parametri assegnati							
- info disponibili	5	4	5	4	4	5	3
- info non disponibili	4	4	4	4	3	5	2
<b>Esposizione umana</b>							
Potenziale esposizione		alto		medio		basso	
Liquidi, pressione vapore		>100		10-100		5-10	
Solidi, polverosità		Estrem. dusty		Dusty		Slightly dusty	
Parametri assegnati		3		2		1	
<b>Esposizione ambientale</b>							
		Non prontamente biodegradabile e con potenziale di bioaccumulo (logPow >3)					
<b>Parametri assegnati</b>							
- info disponibili		3					
- info non disponibili		3					
<b>Use/volume</b>							
		1-10 t, uso pubblico			10-100 t, uso profess.		
Parametri assegnati		3			3		
<b>Valore soglia pericolosità</b>							
	10						

- ambientale, chemical hazard);
- impostazione di programmi di ricerca in base ai livelli, ma soprattutto in base alla tipologia della sostanza da testare;
- valutazione economica di programmi di ricerca da condividere in caso di consorzi;
- ricerche su banche dati e valutazione dei dati ottenuti;
- valutazione del rischio.

### Preparare la check list

Ottenere una lista di sostanze che saranno soggette al regolamento è uno strumento essenziale per procedere in seconda battuta con le valutazioni economiche e strategiche generali e sulle singole sostanze.

La check list dovrà contenere la lista delle sostanze che:

- saranno soggette a registrazione;
- saranno probabilmente soggette ad

autorizzazione.

È evidentemente una prima "fotografia" sulla base della quale verranno fatte considerazioni di interesse da parte della società per quanto riguarda:

- la convenienza nella difesa della commercializzazione della sostanza;
- la convenienza della partecipazione a consorzi;
- la decisione quindi di pre-registrare la sostanza.

È necessario pertanto costruire un vero e proprio database di tutte le sostanze come tali, presenti in preparati e in articoli che la società:

- importa (si ricorda che l'importazione è, a tutti gli effetti, assimilata alla produzione);
- produce all'interno dell'Unione Europea;
- utilizza essendo la sostanza fornita da un fornitore all'interno dell'Unione Europea.



## Primo stadio

Al fine di verificare le sostanze che saranno soggette a registrazione si dovrà effettuare un primo screening per escludere quelle che potranno già essere esentate dalla registrazione in base ad alcuni criteri generali descritti nella proposta finale del regolamento:

- sostanze prodotte/importate a meno di 1 t/anno;
  - verifica dell'art. 2, scopi;
  - sostanze già notificate secondo EEC 67/548 (EEC 92/32, D.Lgs. no. 52/97);
  - sostanze contenute negli allegati II, III;
  - sostanze contenute in articoli ma non rilasciate e/o non considerate capaci di provocare un rischio;
  - sostanze contenute in preparati secondo criteri specifici;
  - polimeri;
  - particolari classi di intermedi (non isolati);
  - sostanze in regime di esenzione finalizzata al processo R&D (esenzione PORD).
- Una volta ottenuta questa prima scrematatura, che prevederà un'argomentazione specifica per ogni sostanza si potrà ottenere la lista delle sostanze soggette a registrazione. Queste sostanze saranno quindi soggette a pre-registrazione da parte delle aziende.

## Secondo stadio

Il secondo momento prevede la creazione di una banca dati per ciascuna sostanza al fine di verificare sulla base dei dati disponibili il programma sperimentale ancora da affrontare. La finalità sarà altresì quella di identificare, se possibile, le sostanze che procederanno nella fase di autorizzazione. È un punto molto importante per le eventuali strategie da adottare nel caso di restrizioni di uso, di autorizzazioni per un periodo limitato e soprattutto al fine di costruire un budget di spesa da distribuire nel periodo di registrazione (11 anni).

Per ogni sostanza quindi si dovrà:

- verificare il tonnellaggio di commercializzazione (1-10-100-1.000 t/anno) per organizzare i tempi di registrazione;
- verificare i dati di sicurezza in possesso (tossicologici, eco-tossicologici, chimico-fisici) e la loro validità (GLP, non GLP, pubblicazioni scientifiche, dati epidemiologici ecc.). Stabilire il loro valore regolatorio ed economico; procedere eventualmente con ricerche su banche dati;
- verificare se la sostanza può essere connotata come CMR, PBT, vPvB, e quindi soggetta a fase di autorizzazione;
- verificare se la sostanza può avere effetti specifici come EDS, POP e quindi soggetta a fase di autorizzazione;
- verificare gli usi della sostanza presso gli utilizzatori finali e gli scenari specifici di esposizione (uomo, ambiente). È una fase molto importante per la definizione del relativo Risk Assessment nel CSR;
- verificare per ogni sostanza se la propria azienda è fornitrice (lista dei clienti) o utilizzatore finale (lista dei fornitori); se la ditta si connota come utilizzatore finale verificare se si procede con usi diversi da quelli previsti dal fornitore, condizione che presuppone una registrazione propria della sostanza;

- verificare la completezza delle schede di sicurezza e l'eventuale presenza di una valutazione del rischio già effettuata.

In particolar modo la valutazione dei dati disponibili sarà fondamentale per le seguenti finalità:

- serviranno nella pre-registrazione;
  - i dati possono diventare un valore economico se devono essere condivisi nei consorzi;
  - possono servire ad identificare le sostanze sospette di essere CMR, PBT, vPvB;
  - possono servire per identificare alcune sostanze con effetti specifici (EDS, POP).
- In generale si dovrà procedere con una sorta di lista di pericolosità delle sostanze sulla base della quale programmare gli ulteriori studi.

Il CEFIC ha formulato una proposta di priorità per la registrazione delle sostanze a più bassi volumi di commercializzazione (1-100 t/anno) che prende in considerazione l'assegnazione di un "punteggio pesato" sulla base delle caratteristiche di pericolosità intrinseca, di esposizione umana e ambientale e dei volumi di produzione ed uso. Il parametro finale potrebbe essere un buon criterio per stabilire una priorità degli interventi in seno alle sostanze contenute nella check list. Non si tratta ovviamente di una valutazione del rischio, ma di un approccio molto generale. La Tab. 1 descrive in sintesi l'approccio proposto.

Le sostanze che superano il valore soglia di pericolosità pari a 10 sono da tenere in considerazione per un'eventuale priorità di registrazione a seguito di opportuni approfondimenti.

Un approccio a parte dovrà essere effettuato dalle ditte che si trovano nella sola situazione di utilizzatori finali (UF) delle sostanze. A seguito della prima fase di verifica di tutte le sostanze acquistate, esse dovranno in particolar modo descri-

vere tutti gli usi delle sostanze ed i relativi scenari di esposizione per poterli comunicare al fornitore al fine di permettergli di preparare la relativa valutazione del rischio. Essenziale sarà quindi poi richiedere al fornitore l'invio del CSR da mantenere nella propria azienda, che permetterà di informare correttamente gli operatori, e tenerlo a disposizione di eventuali ispezioni da parte di autorità competenti. I CSR dovranno essere richiesti:

- un mese prima della fornitura per sostanze già registrate;
  - 12 mesi prima della scadenza della registrazione per sostanze phase-in (esistenti).
- Nel caso gli UF usino sostanze soggette ad autorizzazione dovranno inoltre comunicare all'agenzia tale utilizzo prima della prima fornitura.
- L'UF dovrà preliminarmente verificare gli usi su cui intende procedere con un proprio CSR se si trova nelle condizioni di:
- usi diversi da quelli previsti dal fornitore;
  - il fornitore non voglia più considerare quell'uso;
  - egli voglia mantenere confidenzialità su di un uso specifico.

## Il budget di spesa

La preparazione di un budget di spesa relativo agli adempimenti del regolamento REACH non è un esercizio di facile applicazione in quanto molte variabili entrano nel processo. È estremamente facile introdurre semplificazioni che portano a risultati molto

Tipo livello	Allegato	Costo minimo	Costo massimo
Sostanze nuove	V	35.000	40.000
Sostanze phase-in			
>1 t/anno, no concern	V semplificato	15.000	20.000
>1 t/anno, concern	V	35.000	40.000
>10 t/anno	VI	40.000	200.000
>100 t/anno	VII	250.000	420.000
>1.000 t/anno	VIII	200.000	1.000.000

diversi dalla realtà. Inoltre non è ancora chiaro se l'utilizzo di test in vitro ed "in silico" assessment daranno un significativo impulso alla riduzione degli animali da esperimento e quindi alla riduzione dei relativi costi. Altre incertezze sono correlate a:

- non sono ancora disponibili le procedure operative;
- i programmi di ricerca sperimentali sono flessibili e modulabili in base al grado di esposizione (uomo/ambiente);
- la possibilità di eseguire studi NON GLP;
- la mancanza di informazioni sulle spese di registrazione;
- i costi di registrazione degli intermedi.

In base alla creazione della check list delle sostanze REACH sarà però possibile avere una stima generale della spesa in base a:

- tonnellaggi annui;
- sostanze da registrare e probabili sostanze in autorizzazione;
- data gaps; necessità di completare i programmi;
- costi dei programmi sperimentali e costi

di registrazione.

Non si potrà con esattezza definire il costo di una sostanza che procederà con la fase di autorizzazione in quanto le eventuali richieste aggiuntive dipenderanno dai risultati ottenuti nelle prime fasi. Indicazione di costi in base al "worst case scenario" inducono in genere reazioni allarmate visti gli alti costi, ma possono essere fuorvianti.

Un altro limite importante è dato dall'eventuale partecipazione ai consorzi; le quote di partecipazione saranno gestite in maniera proporzionale alle quote di mercato pertanto si dovrà in un secondo tempo verificare quali ditte parteciperanno ai consorzi e divideranno le spese di registrazione.

La Tab. 2 illustra i costi indicativi per ciascun livello di registrazione. I costi sono da intendere molto approssimativi in quanto non includono le spese di registrazione ed i costi per allestire il Chemical Safety Report ed il vari Risk Assessment. Non tengono inoltre conto dell'eventuale partecipazione a consorzi.

## Bibliografia e note

- |                                                                                                                       |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [1] EC Directive 67/548, Official Journal L196, 1867.                                                                 | [6] A. Conto, F. Pizzocheri, <i>Toxicology Letters</i> , 2003, <b>144</b> , 187.                                           |
| [2] EC Directive 92/32, Official Journal L154, 1992.                                                                  | [7] Commissione delle Comunità Europee, COM (2003) 644, Proposal for a new regulation on chemical substances safety, 2003. |
| [3] EC Directive 99/45, Official Journal, L200, 1999.                                                                 | [8] A. Conto, <i>PharmaChem</i> , 2003, <b>10</b> , 54.                                                                    |
| [4] Ministero della Sanità, DL n. 52 del 3 febbraio 1997, GU della Repubblica Italiana, n. 53/L, 1997.                | [9] A. Conto, <i>Chemistry Today</i> , 2004, <b>6</b> , 62.                                                                |
| [5] Commissione delle Comunità Europee, COM (2001), 88, Strategy for a future chemical policy, Bruxelles February 27, | [10] A. Conto, E. Meriano, <i>PharmaChem</i> , 2005, <b>10</b> , 38.                                                       |