



Monica Locatelli, Elena Campagnoli  
Kahlberg Consulting, Milano  
monica.locatelli@kahlbergconsulting.com  
elena.campagnoli@kahlbergconsulting.com

## A QUANDO IL “NUOVO” REACH?

***A fine 2023 la tanto attesa bozza per l'aggiornamento del Regolamento REACH 1907/2006, non è stata pubblicata, disattendendo le numerose aspettative. Il REACH, pionieristico nella sua prima versione del 2007, necessita ad oggi di un ampliamento rispetto alle sostanze coinvolte ed ai metodi utilizzabili per la produzione dei dati necessari per la valutazione del pericolo che non può più essere rimandato. Siamo arrivati a fine 2023 e l'aggiornamento del Regolamento REACH tanto promesso e atteso non c'è stato, l'attuale Commissione ha abbandonato la sfida e gli impegni resi per lasciare la responsabilità a chi si installerà nella primavera 2024.***



**È** un fatto oramai: siamo arrivati a fine 2023 e l'aggiornamento del Regolamento REACH tanto promesso e atteso non c'è stato, l'attuale Commissione ha abbandonato la sfida e gli impegni resi per lasciare la responsabilità a chi si installerà nella primavera 2024.

Siamo tutti delusi, non solo per le aspettative non attese, ma soprattutto per l'atteggiamento politico poco corretto (non c'è da stupirsi quando si parla di politica): alla fine non c'è stato nessun comunicato ufficiale e, ad oggi, non vi è traccia di lavori neanche nelle agende 2024.

Il 5 dicembre è stato pubblicato, infatti, il Programma di lavoro UE della salute 2024 ([https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_en)) con investimenti da 9 milioni di euro, ma ancora dedicati alla protezione

contro le emergenze, piuttosto che a un serio lavoro di garanzia della salute pubblica: di lavori sul Regolamento REACH e le sostanze chimiche non vi è traccia. Nel programma generale, anch'esso uscito ai primi di dicembre, il *Green Deal* rimane ancora la prima voce: sembra che la maggior parte delle iniziative previste dalla Comunicazione sugli Orientamenti politici del 2019 siano state realizzate e la Commissione sottolinea l'importanza di raggiungere rapidamente un accordo sulle proposte rimanenti, tra le quali figurano quelle relative alla riduzione delle emissioni, al rendimento energetico, rifiuti e imballaggi, ma delle sostanze chimiche e del REACH proprio non si parla.

Sia *The Guardian* (<https://www.theguardian.com/environment/2023/oct/16/eu-abandons-promise-ban-toxic-chemicals-consumer-products>) che *Financial Times* (<https://www.ft.com/content/e6569817-108d-4f2d-9350-6e967ad98038>) concordano nel denunciare il fatto che il REACH sembra arrivato a un punto morto, poiché l'industria ritiene che burocrazia e oneri amministrativi stiano soffocando la nostra competitività. È indicativo il fatto che salute e sicurezza vengano ritenuti “oneri amministrativi e burocratici”: denuncia il fallimento nella presa di coscienza che avrebbe dovuto ispirare tutto il processo REACH. La cosa più grave è che l'aver rinunciato all'impegno rischia di buttare via anni di lavoro intenso poiché non



è scontato che la nuova Commissione e il nuovo apparato politico abbia a cuore gli stessi ideali di salute e sicurezza dei cittadini europei.

D'altronde la normativa REACH, grandiosa e innovativa per gli anni in cui è uscita non solo è già vecchia, ma, soprattutto, ha da sempre avuto grossi buchi, che continuano a mettere a rischio i consumatori, per la mancanza enorme di dati ancora importanti per poter gestire correttamente tutte le sostanze chimiche in tutti i settori. Ora si richiede un ulteriore passo per colmare quei buchi normativi che non ne permettevano la totale applicazione. Non si parla più solo di dati sulla pericolosità, ma di come questi dati possano oggi, dopo 16 anni, essere ottenuti e di come alcune categorie di sostanze ad oggi debbano essere coinvolte nel processo di registrazione del REACH.

Un primo esempio fra tutti sono i *Polimeri*, esclusi completamente da registrazione nella prima versione del Regolamento, per cui molti affermano che non vi siano aree serie di preoccupazione e che, in fondo, si possa rimandare uno studio approfondito e l'impegno a generare dati importanti. Peccato che si diceva così anche di molte sostanze, abbiamo lottato con tutti i produttori che serenamente ci chiedevano perché avrebbero dovuto registrare le loro sostanze, che non avevano mai fatto male a nessuno... per poi scoprire testando che questo "non aver mai fatto male a nessuno" era molto aleatorio. Prendere una seria responsabilità sulla salute non solo dei cittadini, ma anche dei lavoratori è importante e fondamentale in una società etica ed evoluta quale pretendiamo di essere. Non sappiamo se i polimeri siano pericolosi o no, anzi, sappiamo che molti di essi lo sono, soprattutto finché non hanno finito il loro ciclo di vita e non sono stabilizzati e inclusi nell'articolo finale, ma è più comodo chiudere gli occhi e far finta di niente. Le grandi aziende produttrici ci chiedono perché dovrebbero spendere e programmare e investire nell'impresa epocale della registrazione, perché loro poveretti avrebbero dovuto farlo... mentre chi produce sostanze in fondo se lo meritava... qual è la differenza?

Un'altra categoria di sostanze che l'aggiornamento del REACH allineerebbe è quella relativa alle produzioni a bassi quantitativi, per le quali oggi è richiesto un numero minore di dati, indipendentemente

dalla loro pericolosità o dal numero di siti produttivi sparsi in Europa. Produzioni che, alla fine, permettono la circolazione sul territorio europeo di ingenti quantitativi di sostanze, con un impatto (eco)tossicologico non trascurabile. Di conseguenza, esistono ancora migliaia e migliaia di sostanze di cui si sa troppo poco, solo perché prodotte da centinaia di aziende in piccole quantità. L'aggiornamento del REACH prevedeva che anche per queste sostanze si dovesse aumentare il numero di informazioni basilari da generare, per poter garantire anche per esse un minimo accettabile livello di sicurezza.

Il vecchio REACH ha affrontato per la prima volta in maniera seria l'impatto ambientale, ma con poca esperienza su un argomento così complesso e multiforme. Negli ultimi vent'anni abbiamo imparato che quello che scarichiamo in acqua continua a scorrere prima nell'acqua, poi nel terreno, poi nelle piante che coltiviamo e nei raccolti che possono arrivare tutti i giorni nelle nostre tavole. Siamo stati così concentrati a condannare i fitosanitari, sostanze la cui autorizzazione richiede decenni di studio e investimenti enormi per garantirne l'uso corretto e bassa residualità, che ci siamo completamente scordati delle tonnellate di fertilizzanti e di coformulanti, di cui sappiamo poco e che impattano molto di più su tutto quello che mangiamo. Sono tutte sostanze che avrebbero dovuto essere studiate in profondità grazie al REACH, ma di cui non si sa ancora abbastanza. Le nuove classi di pericolo e i nuovi test proposti per l'identificazione delle sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche, sono un ulteriore sforzo per aiutarci a identificare i casi preoccupanti e a dare indicazioni su come gestirle, ma servono linee guida aggiornate che riflettano e permettano di lavorare con la diversità dei casi che si può incontrare nel campo dei chemicals.

L'aggiornamento del REACH prevedeva anche la valutazione della tossicità dello sviluppo e della riproduzione, con lo studio degli interferenti endocrini. Tutti i regolamenti europei si sono mossi per raccogliere più dati al riguardo, soprattutto i Regolamenti sui Biocidi e sui Fitosanitari, ma ad oggi per le centinaia di migliaia di sostanze chimiche circolanti non è previsto nulla di strutturato in maniera capillare: le linee guida e i test specifici stanno iniziando ora ad essere implementati nei



maggiori laboratori europei, in attesa che anche il REACH imponga un set di test base che possano inquadrare meglio l'argomento.

Ma non è finita qui. Il nuovo REACH prevedeva anche degli importanti aggiornamenti sulle sezioni dedicate alle sostanze più pericolose, negli adempimenti di restrizione e di autorizzazione delle sostanze cosiddette SVHC (Substance of Very High Concern), cancerogene, mutagene e reprotossiche, con le relative prescrizioni e divieti per poterne gestire un uso sicuro.

Il sistema delle Autorizzazioni ha, infatti, subito degli enormi rallentamenti negli ultimi anni con processi ingessati dal mancato accordo tra le valutazioni dell'Agenzia delle Sostanze Chimiche (ECHA) e il Parlamento, come hanno dimostrato le discussioni e le decisioni legate all'Autorizzazione del cromo(VI) e a tutta l'industria galvanica. Il nuovo testo, infatti, mirava a una semplificazione dei processi, distinguendo e permettendo deroghe per gli usi essenziali e dedicando molta più attenzione e importanza alle tecniche di sostituzione verso alternative più sicure, tutte iniziative che avrebbero veramente permesso un impulso fattivo ed efficace verso l'innovazione e lo sviluppo.

Malgrado quanto detto finora sappiamo che l'impegno preso dalla Commissione e dal Parlamento sul Green Deal (2019) e sulla Chemicals Strategy for Sustainability "CSS" (2020) non sarà disatteso e dobbiamo impegnarci tutti, Autorità e Industria perché l'intero processo riprenda il prima possibile. La posta in gioco, come detto finora, è troppo importante.

Vediamo che le aziende stanno continuando a lavorare per studiare le sostanze, ricercare alternative dove possibile e soluzioni tecniche ai problemi pratici che le nuove sfide regolatorie hanno proposto. L'ECHA e le Commissioni lavorano in continuazione per lo studio e la ricerca sui metodi alter-

nativi alla sperimentazione animale, siano essi *in silico* o *in vitro* e, malgrado i ritardi, nessuno si è tirato indietro, coscienti e fiduciosi nel fatto che la nuova classe politica non si fermerà e porterà avanti tutti i lavori che l'attuale Commissione ha egregiamente preparato. Ne sono un esempio gli incontri importanti in ECHA come quello di fine maggio sui metodi alternativi (<https://echa.europa.eu/it/-/new-approach-methodologies-workshop-towards-an-animal-free-regulatory-system-for-industrial-chemicals>) o quello dell'11 e 12 dicembre tenuto dalla Commissione Europea, durante i quali si è fortemente tentato di definire un programma per l'implementazione dei NAM (Non Animal Test) all'interno del Regolamento REACH, dichiarando esplicitamente il loro favore a questa sostituzione, ma anche sottolineando il grande lavoro che è richiesto da parte di tutti gli attori coinvolti, industria, laboratori ed enti preposti, perché ciò avvenga in tempi ragionevoli. È di fondamentale importanza e inevitabile che il progresso scientifico sia implementato in normative e adempimenti obbligatori, chiari ed efficaci senza ulteriori rinvii.

Quando il nuovo Regolamento sarà realtà, e siamo tutti confidenti nel fatto che lo sarà presto, non bisognerà trovarsi impreparati; questo rallentamento deve essere utilizzato per razionalizzare e rendere praticabili tutti i progetti in corso: dall'implementazione nei laboratori di metodi analitici e strumenti adeguati, alla messa a punto delle linee guida dedicate alle nuove tipologie di sostanze come i polimeri, allo studio nelle aziende dei loro prodotti e alla condivisione dei problemi per arrivare in tempo con proposte strutturate e collegiali in una incessante collaborazione tra industria e Autorità regolatorie.

### When Can We Expect the "New" REACH?

By the end of 2023, the long-awaited draft of the REACH Regulation 1907/2006 update has not been published, disregarding the general expectations. The Regulation, that in 2007 was an innovative piece of legislation, requires nowadays a thorough adaptation with respect to the substances requiring registration and the methods available to provide hazard information that cannot be further postponed.