

IL REGOLAMENTO REACH AL GIRO DI BOA

È TEMPO DI UN PRIMO BILANCIO SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA REGISTRAZIONE, LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE ALL'USO DELLE SOSTANZE CHIMICHE. IL MOTTO "NO DATA, NO MARKET" SINTETIZZA LA FORZA DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE ALLA BASE DEL REGOLAMENTO.



Con l'adozione del regolamento Reach (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, CE 1907/2006) l'Unione europea ha ammodernato la legislazione in materia di sostanze chimiche per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

La declinazione del principio di precauzione alla base del regolamento, con effetti concreti in termini di mercato, ha determinato – cambiandone la prospettiva – una maggiore consapevolezza in tutti gli stakeholder coinvolti.

Il regolamento apre inoltre prospettive innovative anche su alcuni aspetti quali l'uso dei metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze, in sostituzione dei test sugli animali e per la definizione del profilo (eco)tossicologico di classi eterogenee di composti, ma accomunate da modi di azione o da caratteristiche fisico-chimiche.

Nel servizio un primo bilancio dell'applicazione del regolamento in Europa, i primi risultati ottenuti sulla protezione della salute umana e dell'ambiente, presentati a Helsinki lo scorso marzo dall'Agenzia per la chimica europea (Echa), le attività dell'Istituto superiore di sanità, del ministero della Salute e di Ispra, l'impegno e il punto di vista del mondo delle imprese.

Il regolamento CE 1907/2006, noto come Reach (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*) è al suo giro di boa.

Entrato in vigore il primo giugno 2007, dopo sei anni ha già visto la presentazione di 24.675 fascicoli di registrazione corrispondenti a 4.300 sostanze, alla prima scadenza di registrazione nel 2010, a cui si vanno ad aggiungere le registrazioni attuate alla scadenza del 31 maggio 2013.

È, quindi, tempo di un primo bilancio, anche se l'applicazione del regolamento e l'aderenza ai principi che lo ispirano è stata oggetto di un monitoraggio continuo, di una relazione da parte della Commissione europea nel 2012, e di una revisione dello stesso regolamento.

Il principio alla base del Reach: "no data no market"

L'applicazione del Reach ha finora soddisfatto le attese?

Per rispondere a questa domanda bisogna ricordare i pilastri sul quale si fonda il Reach e gli obiettivi che persegue. Il regolamento Reach si propone di

migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi rappresentati dalla sostanze chimiche e al contempo aumentare la competitività dell'industria chimica europea.

Per perseguire questi scopi richiede che per ogni sostanza già presente sul mercato o di nuova produzione sia fornito un *dossier di registrazione* che comprenda le informazioni necessarie e sufficienti a definire il livello di pericolosità in accordo ai dati di produzione e uso.

Il Reach si fonda sul *principio di precauzione*, come strumento di decisione e gestione dei rischi adottato dalla Unione europea, per il quale – nell'incertezza di giudizio dovuta a una valutazione dei rischi incompleta che non consenta di escludere effetti potenzialmente pericolosi di una sostanza – si adottano misure di protezione che possono arrivare anche alla sospensione d'uso di tale sostanza, fino all'ottenimento di valutazioni scientifiche definitive.

Dall'applicazione di questo principio al Reach ne consegue il motto che, più di altri, ha contraddistinto l'entrata in vigore e la fase di avvio del regolamento 1907/2006: “*no data, no market*”, in assenza di dati probanti nessuna sostanza può essere prodotta, importata o utilizzata nel mercato europeo.

Contrariamente a quanto si può pensare, il regolamento non ha solo portato l'industria a una maggiore consapevolezza del dovere di diligenza, per garantire che ogni fase dell'attività si svolga nel pieno rispetto di tutti i principi di tutela enunciati dal Reach, ma ha cambiato la prospettiva di tutti gli *stakeholder* interessati.

La promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale

Uno degli obiettivi del Reach è quello di promuovere l'uso dei *metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze, in sostituzione dei test sull'animale* (v. anche *box a pag. 76*). Sebbene questo approccio non sia del tutto nuovo, perché basato sui principi delle 3R di Russel e Burche, pubblicati già nel 1959, il Reach ha avuto l'inevitabile ruolo di rilanciare il concetto di riduzione, rifinitura e sostituzione dei saggi sull'animale e di dare organicità alla materia, promuovendo una serie di regolamenti correlati che propongono e descrivono i test alternativi.

La discussione su questo aspetto è ancora molto accesa, tra sostenitori e pareri anche fortemente contrari di chi



è preoccupato dalle carenze conoscitive che possono derivare dall'estrapolazione all'uomo di un dato ottenuto in un sistema *in vitro*, ma il Reach ha in qualche modo costretto gli uni e gli altri a un approfondimento dell'uso di modelli *in vitro* e ha dato una grande spinta propulsiva alla ricerca in questo campo, promuovendo, al contempo, l'utilizzo delle tecnologie più avanzate. Tra i metodi alternativi, il Reach ha anche rilanciato l'utilizzo dei metodi *non testing*, basati sull'uso di modelli matematici e *software* applicativi, quali il metodo (Q) SAR (*quantitative structure-activity relationships*), un approccio che sta dando buoni risultati e che può migliorare la capacità predittiva con l'ausilio dei dati derivanti dall'applicazione dei *test high throughput* per lo screening di centinaia di composti chimici, in un solo esperimento. Un esempio dell'impulso a progredire sulla strada della conoscenza impartito dal Reach, mediante anche l'utilizzo dei *test high throughput* è senza dubbio rappresentato dal *Programma ToxCast* (Tox21), realizzato dall'Agenzia ambientale statunitense (US-Epa) e che ha permesso di definire il profilo di tossicità di ben 2000 composti, in un periodo di tempo di soli 5 anni e che promette di arrivare a definire una “enciclopedia” di più di 8000 molecole chimiche.

Un passo avanti per definire il profilo tossicologico di sostanze eterogenee

La spinta innovativa e rigeneratrice del Reach è stata applicata allo stesso regolamento, per renderlo strumento efficace anche a definire il profilo (eco)

tossicologico di classi di composti eterogenee, ma accomunate da modi di azione o da caratteristiche fisico-chimiche. È il caso dei *nanomateriali ingegnerizzati*, per i quali sono stati messi in campo specifici programmi di implementazione del regolamento già a partire dal 2009 o dei *distruttori endocrini*, per i quali sono stati recentemente definiti i criteri di classificazione.

L'implementazione del Reach non si ferma qui. Il report della Commissione pubblicato nel 2012 evidenzia come sia ancora necessario apportare revisioni e miglioramenti, per affinare la qualità dei dati e il livello di predittività dei test, ma la strada è segnata.

Il Reach ha rappresentato e rappresenta una delle sfide più ambiziose che l'Europa ha accettato, una sfida che può essere vinta grazie a un'altra positiva ricaduta che l'applicazione del Reach ha comportato, un aspetto spesso negletto, ma decisivo per la vittoria: la *cooperazione* che si è venuta a creare tra mondo produttivo e mondo della ricerca e delle istituzioni. Anche la cooperazione tra aziende, altrimenti in competizione di mercato, è stata resa possibile dall'obbligo di condivisione dei dati, per una riduzione di test, spesso ridondanti. I dati prodotti dalle aziende devono essere resi disponibili a tutti i soggetti interessati e da tutti possono essere discussi, in un mutuo scambio di opinioni con l'unico fine di garantire la salute dell'uomo e dell'ambiente, perché le sfide, questo si sa, si vincono solo se tutti comprendono l'importanza e l'univocità dell'obiettivo da raggiungere.

Annamaria Colacci

Arpa Emilia-Romagna