

Applicazione di REACH

(responsabilità e precauzione)

Gianni Tamino

La maggior parte delle sostanze chimiche sul mercato non sono mai state testate e valutate per la loro sicurezza in modo adeguato. Sebbene non sia noto a quale livello di esposizione aumenti l'incidenza di certe malattie nella popolazione, le sostanze chimiche possono avere un ruolo nell'insorgenza di tumori, nelle reazioni allergiche, nei difetti congeniti, nell'alterazione della fertilità, ecc.

Il ruolo dei contaminanti all'inizio della vita causano alterazioni nell'espressione e nella funzione dei geni, come evidenziano gli studi di epigenetica.

In Europa non esisteva un'unica norma che regolamentasse la produzione di sostanze chimiche, ma ve ne erano diverse, una per ogni categoria o gruppo di categorie.

Ora tutte queste normative vanno armonizzate tra di loro alla luce del regolamento REACH (acronimo inglese che sta per Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Limitazione delle Sostanze Chimiche).

L'Unione Europea, con il Libro Bianco sulla "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche", pubblicato nel febbraio 2001, ha dato il via ad un sostanziale tentativo di rinnovamento del contesto normativo comunitario in materia di sostanze chimiche.

In attuazione dei principi e delle idee contenute nel Libro Bianco, lo scorso 29 ottobre 2003, la Commissione Europea ha presentato la Proposta di Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals), con l'obiettivo di garantire una più efficace protezione della salute umana e dell'ambiente, attraverso la valutazione dei rischi che le sostanze chimiche comportano.

L'iter legislativo del Regolamento si è concluso, a distanza di quasi 6 anni dal Libro Bianco, con la pubblicazione del testo finale sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006 (L396).

Si tratta di una risistemazione di oltre 40 legislazioni in materia di sostanze chimiche attualmente in vigore, con un ampliamento di campo di applicazione di procedure circa la produzione, l'importazione e l'uso di sostanze chimiche, che solo in Italia coinvolgerà oltre 2.000 Imprese Chimiche e oltre 100.000 Imprese di Trasformazione Industriale.

Il sistema REACH stabilisce un quadro normativo unico per la Registrazione, la Valutazione e l'Autorizzazione delle circa 30 mila sostanze chimiche "esistenti" (quelle immesse sul mercato prima del settembre 1981) e "nuove" (quelle immesse sul mercato dopo il settembre 1981).

Tale sistema sopprime pertanto l'attuale distinzione fra sostanze chimiche "esistenti" e "nuove", prevedendo una differenziazione solo tra sostanze "phase-in" (quelle elencate nell'inventario EINECS; o prodotte in Unione Europea, ma non immesse sul mercato negli ultimi 15 anni; o i cosiddetti "no longer polymers") e "non phase-in" (quelle non prodotte/importate o non immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del REACH).

Il REACH impegna le Imprese che producono/importano e utilizzano sostanze chimiche a valutarne le proprietà intrinseche e a prendere le misure necessarie per gestire i rischi ad esse connessi.

L'onere della prova relativo alla valutazione del rischio delle sostanze chimiche viene pertanto trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.



Il REACH si applica a tutte le sostanze chimiche, ad eccezione delle:

- ✓ Sostanze radioattive
- ✓ Sostanze assoggettate a controllo doganale
- ✓ Sostanze intermedie non isolate
- ✓ Al trasporto per ferrovia, strada, nave, aereo
- ✓ Ai rifiuti

REACH

Regolamento CE 1907/2006

Motivazioni e finalità

Guido Sacconi – Relatore per il PE

Marcia di avvicinamento ed iter legislativo...a tempo di record

1999	Il Consiglio richiede una nuova strategia di controllo e gestione del rischio
2001	Libro Bianco e relativi pareri di Parlamento e Consiglio
2003	A seguito di una vasta consultazione, la Commissione adotta la proposta di Regolamento
2005	Prima lettura del Parlamento e accordo politico in Consiglio
2006	Compromesso interistituzionale e pubblicazione sulla G.U.
2007	Entrata in vigore (1 giugno)

Obbiettivi da mettere in equilibrio

- Protezione della salute umana e dell'ambiente
- Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro, in specie nei settori utilizzatori
- Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non)
- Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- Consolidamento del mercato interno
- Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali

I principi della riforma

- Precauzione
- Duty of care
- Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova
- E conseguentemente: no data no market
- Sostituzione delle sostanze pericolose

Sostanze nuove e sostanze esistenti

phase-in

- ❖ Sostanze già sul mercato

entrano gradualmente nel sistema

non phase-in

- ❖ sostanze nuove

Fine del periodo transitorio

“no registration

– no marketing”

- ✓ Scompare la procedura di notifica per le sostanze nuove
- ✓ Si uniforma il livello di informazioni da fornire in funzione dei quantitativi:
meno severo per le sostanze nuove,
più severo per le sostanze esistenti.

Struttura del Regolamento Europeo REACH

TITOLO I	Argomenti generali
TITOLO II	Registrazione delle sostanze
TITOLO III	Condivisione dei dati per evitare sperimentazione non necessaria
TITOLO IV	Informazioni sulla catena di approvvigionamento
TITOLO V	Utilizzatori a valle
TITOLO VI	Valutazione
TITOLO VII	Autorizzazione
TITOLO VIII	Restrizioni
TITOLO IX	Contributi e tasse
TITOLO X	Agenzia
TITOLO XI	Classificazione e etichettatura e inventario delle classificazioni
TITOLO XII	Informazione
TITOLO XIII	Autorità competenti
TITOLO XIV	Entrata in vigore
TITOLO XV	Regole transitorie e finali

Attuazione di REACH in Italia

Decreto legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge con modificazioni dalla **legge 6 aprile 2007, n. 46 riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).**

Con il disposto dell'articolo 5-bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007 è stato individuato in capo al Ministero della salute, cui spetta la competenza primaria, di intesa con il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il soggetto (designato quale "autorità competente") cui compete adempiere agli obblighi e compiti derivanti dal Regolamento (CE) n. 1097/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006.

Al fine di dare compiuta attuazione alla previsione del citato articolo 5-bis è stato istituito, con decreto del Ministro della salute, un gruppo di studio al quale hanno partecipato, oltre a rappresentanti dei dicasteri concertanti anche rappresentanti delle Regioni, dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per l'implementazione del citato Regolamento Reach.

AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Regolamento prevede l'istituzione di un'Agenzia, con sede ad Helsinki, che avrà il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del REACH e di armonizzarne le procedure a livello europeo.

I suoi numerosi compiti includono:

- la creazione e la gestione di Database, necessari per la messa in atto del sistema, e lo sviluppo di Sistemi Informatici e Linee Guida;
- l'accettazione delle RegISTRAZIONI delle sostanze e l'esecuzione o il coordinamento delle Valutazioni;
- l'attività di supporto scientifico alla Commissione Europea e agli Stati Membri.

L'Agenzia sarà finanziata dalla Commissione Europea, dai contributi volontari degli Stati Membri e da un apposito sistema tariffario a carico dell'Industria.

LA REGISTRAZIONE

Ogni Produttore/Importatore di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo), in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno, presenta all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche ("L'Agenzia") una Registrazione di tale sostanza corredata dalla seguente documentazione:

a) un *Fascicolo Tecnico* contenente:

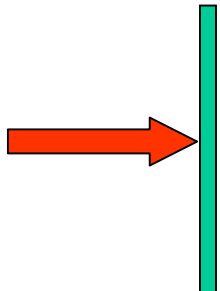
- l'identità del Produttore/Importatore;
- l'identità della sostanza;
- le informazioni sulla produzione e sugli usi identificati della sostanza;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- le istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;
- le informazioni risultanti dagli studi sulle proprietà intrinseche della sostanza.

b) una *Relazione sulla Sicurezza Chimica*, compilata sulla base di una Valutazione della Sicurezza Chimica, per tutte le sostanze soggette a Registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

- La Valutazione della Sicurezza Chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
- la valutazione dei pericoli per la salute umana;
- la valutazione dei pericoli chimico-fisici;
- la valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- la valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).

Se la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della Direttiva 67/548/CEE o deve essere considerata PBT o vPvB, la Valutazione della Sicurezza Chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari di esposizione e la stima dell'esposizione;
- la caratterizzazione dei rischi.



LA VALUTAZIONE

Le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Sono previsti 2 tipi di Valutazione:

- del *Fascicolo Tecnico*: sono esaminate le proposte di test, prima che questi vengano effettuati e, successivamente, è valutata la conformità delle informazioni contenute nel Fascicolo Tecnico rispetto alle richieste del REACH.
- della *Sostanza*, la cui Valutazione è assegnata dall'Agenzia alle Autorità Competenti dei singoli Stati Membri.

Entrambi i tipi di Valutazione possono concludersi con una richiesta di informazioni supplementari, qualora dovesse sorgere un sospetto di rischi per la salute e/o per l'ambiente.

L'AUTORIZZAZIONE

Scopo dell'Autorizzazione è assicurare che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide

Ogni Produttore/Importatore o Utilizzatore a Valle di una sostanza presenta all'Agenzia una domanda di Autorizzazione per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso e delle seguenti sostanze:

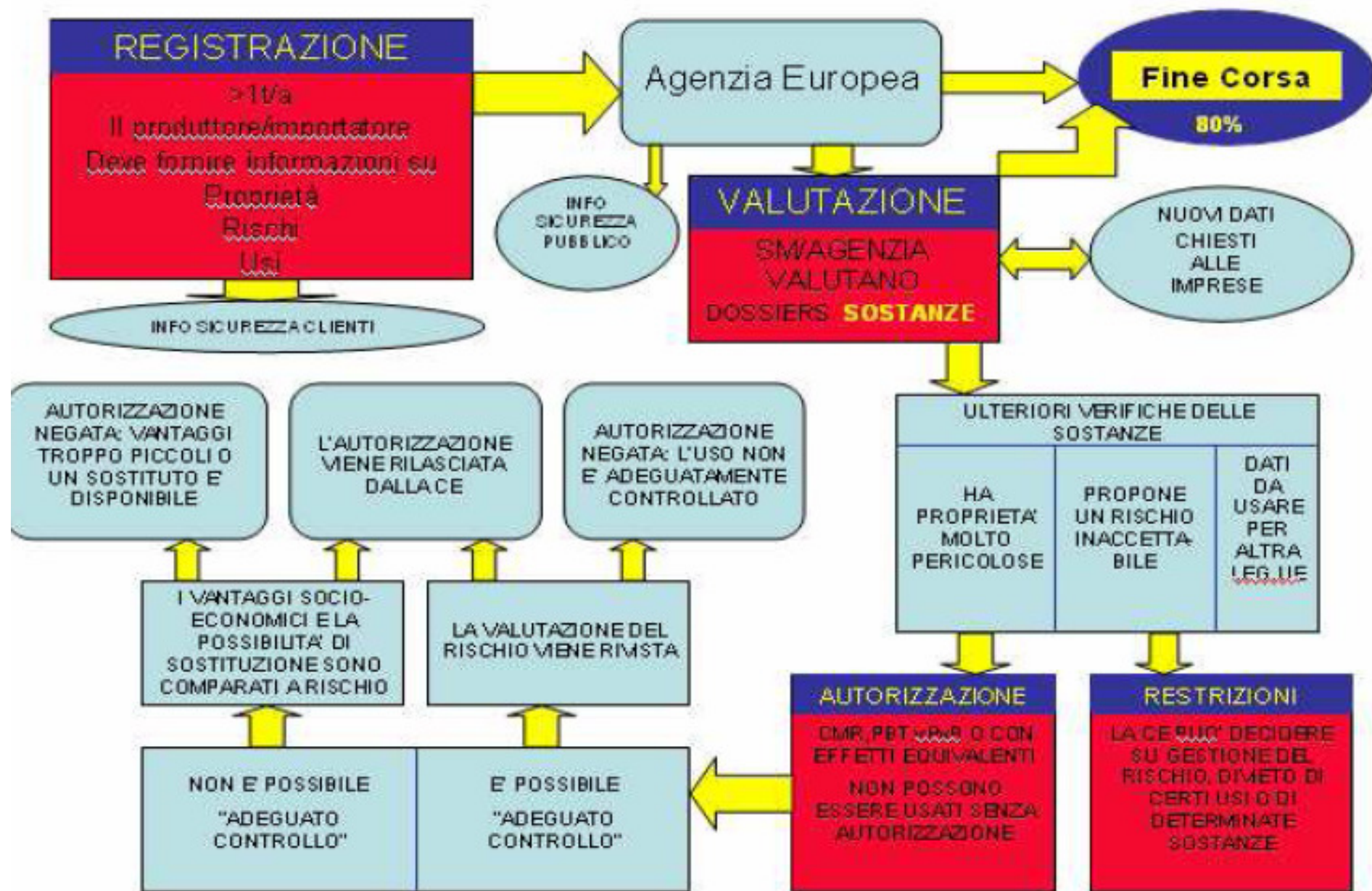
- CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2;
- PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili);
- aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente (identificate in base ad una valutazione caso per caso) che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

L'Autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta è adeguatamente controllato.

Tale condizione non si applica alle sostanze CMR di categoria 1 e 2, per le quali non è possibile determinare un "valore limite di soglia", e alle sostanze PBT e vPvB.

Per queste sostanze, l'Autorizzazione può essere concessa solo se i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

La procedura di Autorizzazione prescinde dal limite quantitativo di 1 tonnellata all'anno: non è pertanto legata alla Registrazione.



Condivisione dei dati

❖ **Sostanze soggette a regime transitorio (sostanze esistenti):**

E' prevista una fase di pre-registrazione, in cui ognuno dichiara i dati in suo possesso.

❖ **Sostanze non soggette a regime transitorio (sostanze nuove):**

Il dichiarante potenziale deve preventivamente chiedere all'Agenzia se la sostanza è già registrata, ed eventualmente chiedere la lettera di accesso ai dati previo compenso.

Un concetto chiave: Scenari di esposizione (ES)

I fornitori, gli importatori e gli utenti a valle di sostanze o preparati si dovranno accertare che queste siano realizzate in modo tale che la salute umana e l'ambiente non sono danneggiati (cfr. arte. 1 (3) della proposta REACH).

Un fornitore o un importatore di sostanze in quantità > 10 ton/anno è obbligato

- ad effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA)
- ed a documentare questa valutazione nel suo rapporto di sicurezza chimica (CSR)

L'allegato I della proposta REACH propone uno schema per valutare se i rischi dall'uso delle sostanze per salute umana e ambiente sono adeguatamente controllati

**ASPETTI
POSITIVI**

Il REACH impegna i produttori, importatori o utilizzatori a valutare le proprietà intrinseche e a prendere le misure necessarie per gestire i rischi

L'onere della prova passa dall'Autorità Pubblica all'Industria

- Precauzione
- Duty of care
- Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova
- E conseguentemente: no data no market
- Sostituzione delle sostanze pericolose

PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

- Il Protocollo sulla Biosicurezza indica all'art.10.6 che: “la mancanza di certezze scientifiche dovute a insufficienti informazioni e conoscenze riguardanti la portata dei potenziali effetti negativi di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'utilizzazione sostenibile della diversità biologica nella Parte d'importazione, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, non dovrà impedire a tale Parte di adottare decisioni adeguate rispetto all'introduzione di OGM, al fine di evitare o limitare tali effetti potenzialmente negativi”.
- Anche il Trattato dell'UE prevede l'applicazione del Principio di Precauzione, non riconosciuto però dagli USA e dal WTO.

Inversione dell'onere della prova

non è più l'autorità pubblica o chi subisce un danno a dover dimostrare la pericolosità della sostanza ma chi intende produrla, importarla, commercializzarla o utilizzarla a dover dimostrare che non lo è.

PRINCIPIO DI RESPONSABILITA'

È urgente ricostruire **una nuova cultura** **imperniata sull'Etica della Responsabilità** **nei confronti della vita, nostra** innanzitutto e delle **generazioni future**, ma anche della **Natura** cui apparteniamo e che custodisce le condizioni stesse della nostra esistenza, come indicato da H. Jonas

Adottare il **Principio di Precauzione** e quello **di Responsabilità** significa anche accettare il dovere di **informare e impedire l'occultamento di informazioni su possibili rischi per la salute** ed evitare che si continui a considerare **l'intera specie umana come un insieme di cavie** sulle quali saggiare tutto quanto capace di inventare il **progresso tecnologico**. (L. Tomatis)

ASPETTI PROBLEMATICI

L'azione delle industrie chimiche

Purtroppo l'industria chimica ha esercitato forti pressioni affinché fossero ridotti i requisiti proposti per i test di tossicità e, dopo un lungo braccio di ferro durato circa otto anni tra ambientalisti e produttori chimici, gli interessi delle industrie chimiche hanno in molti casi prevalso su quelli della salute umana e dell'ambiente.

Infatti REACH, nel testo approvato, consentirà ancora l'impiego di molte sostanze chimiche che possono causare gravi danni alla salute, fra cui cancro, malformazioni congenite e patologie del sistema riproduttivo, nonché danni al sistema endocrino.

“Reach: troppe le scappatoie”

Il 60% delle sostanze chimiche, che rientrano nel campo di applicazione di REACH, in quanto prodotte o importate in quantità inferiori a 10 tonnellate l'anno, potranno comunque circolare prive di dati di sicurezza significativi.

Il criterio che consentirà alle industrie chimiche di ottenere l'autorizzazione di continuare a vendere le sostanze CMR e gli interferenti endocrini è il cosiddetto “adeguato controllo”: la sua applicazione richiede che sia dimostrato per tutti coloro che producono o utilizzano la sostanza che l'esposizione rimanga al di sotto del valore soglia di sicurezza.

Ma la comunità scientifica ha sempre sostenuto che non esiste un livello di esposizione privo di conseguenze per le sostanze pericolose

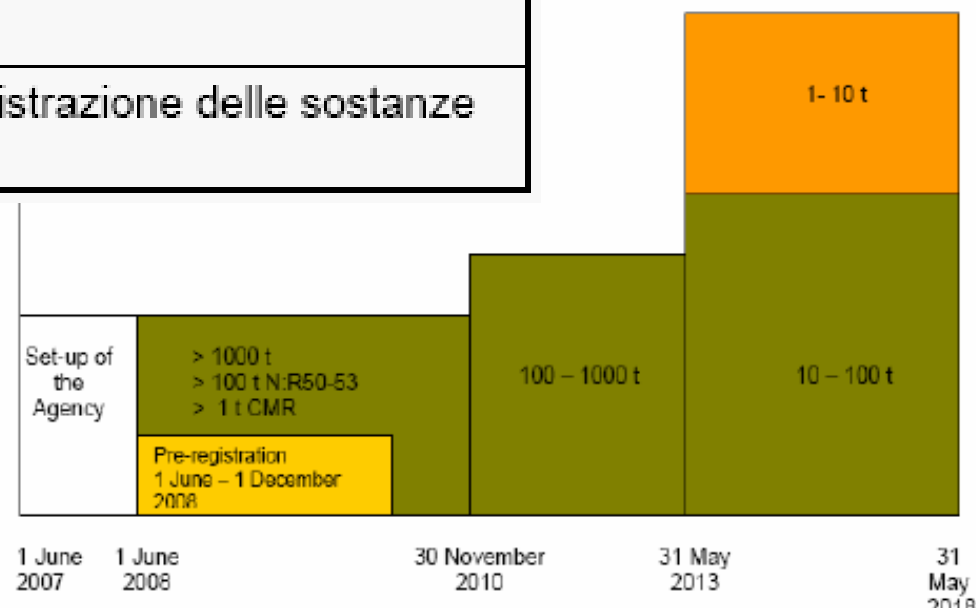
(DA UN DOCUMENTO DI ASS. AMBIENTALISTE)

L'approccio è ancora per singola sostanza, ignorando gli effetti additivi.

Poca considerazione per le persone particolarmente sensibili e per le prime fasi della vita.

Tempi ancora lunghi

Scadenza	Obblighi
01.06.2008	Le sostanze "non phase-in" devono essere registrate
01.12.2008	Scadenza per la preregistrazione delle sostanze "phase-in"
01.12.2010	Scadenza dei termini per la registrazione di sostanze: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ≥ 1000 ton/anno ✓ CMR cat. 1 e 2 in quantita' ≥ 1 ton/anno ✓ R50/53 ≥ 100 ton/anno
01.06.2013	Scadenza dei termini per la registrazione delle sostanze tra 100 – 1000 ton/anno
01.06.2018	Scadenza dei termini per la registrazione delle sostanze tra 1 – 100 ton/anno



I TEST

Articolo 25(1):

“Per evitare esperimenti superflui su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità. È inoltre necessario adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test.”

Articolo 13(1):

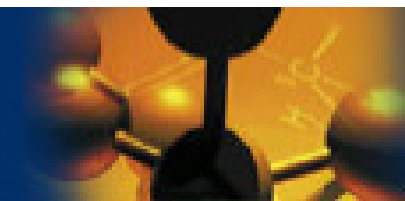
“Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test, in particolare utilizzando modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento) o metodo del nesso esistente ("read-across"), purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI.”

Il Prof. Hartung , attuale direttore dell'ECVAM di Ispra, ha affermato che la situazione in merito ai test sulle sostanze chimiche è ad una svolta storica: finalmente l'Europa si doterà di una normativa "armonizzata" per l'analisi della pericolosità di tali sostanze. Sia delle vecchie (dette "esistenti") , sia delle nuove.

"Validare significa anche confrontare i nuovi metodi con quelli vecchi per vedere se danno risultati uguali o, come ci auguriamo, migliori. E il confronto noi lo dobbiamo fare con gli esperimenti sugli animali, cioè con un metodo che non è mai stato validato."

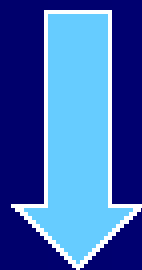
Nella nuova normativa proposta dal REACh, i test riguardanti la sicurezza di ogni sostanza devono essere effettuati ancora utilizzando gli animali !

Ma i test eseguiti sugli animali sono sufficienti ad escludere qualunque ricaduta negativa sull'uomo?



REACH e Sperimentazione Animale

R.E.A.Ch.: 30.000 sostanze di
cui determinare la tossicità



Sperimentazione animale



Una sostanza 1700 cavie

Tempi lunghi (2100)

Scarsa attendibilità scientifica

British Medical Journal 28 febbraio 2004, n.
328, pp.514-7

Dove sono le prove dell'utilità degli esperimenti sugli animali per gli esseri umani?

Pandora Pound, Shah Ebrahim, Peter Sandercock,
Michael B Bracken, Ian Roberts

Sommario

È necessario sottoporre con urgenza a una valutazione rigorosa il valore degli esperimenti su animali per possibili cure per l'uomo.

Un riesame sistematico può fornire informazioni importanti sulla validità della ricerca animale.

I pochi riesami esistenti hanno evidenziato carenze quali la conduzione simultanea di prove su animali e sull'uomo.

La qualità metodologica di parecchi studi su animali era molto bassa.

Articolo di N. D. Barnard e S. R. Kaufman sulla rivista 'Scientific American'(Aprile 1997)

“Gli animali vengono prevalentemente utilizzati in laboratorio come ‘modelli’: mediante manipolazione genetica, interventi chirurgici o iniezione di sostanze estranee, i ricercatori producono in essi patologie che costituiscono un modello delle condizioni umane. Questo paradigma della ricerca è però irto di difficoltà. Le pressioni evolutive hanno prodotto sottili, ma significative, differenze tra le specie. Ogni specie ha molteplici sistemi di organi che hanno interazioni complesse. Uno stimolo applicato a un particolare sistema di organi perturba l’insieme delle funzioni organiche secondo modalità spesso imprevedibili. Questa incertezza mina gravemente la possibilità di estrapolare i dati ottenuti con un animale ad altre specie animali, uomo compreso.....

I ‘modelli’ animali sono, nel migliore dei casi, una buona imitazione delle condizioni umane, ma nessuna teoria può essere approvata o respinta sulla base di un’analogia. Ma in Biologia si citano spesso come prova gli studi condotti su animali. E, utilizzando differenti tipi di animali in differenti protocolli, gli sperimentatori possono trovare prove a sostegno di qualunque teoria. Per esempio, si sono utilizzati esperimenti sugli animali sia per provare sia per negare il ruolo cancerogeno del fumo.”



Tecnologie abilitanti per il discovery

Sviluppo di sistemi Microanalitici

Sistemi analitici miniaturizzati

- a) Elettroforesi di DNA in microchip
- b) Microarray a DNA e proteine
- c) Metodi fluoroimmunologici per analiti di impatto ambientale

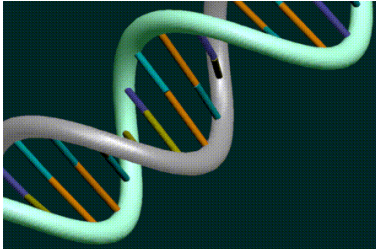


Tossicogenomica

TOSSICOGENOMICA

Questo metodo di ricerca, basato sul **DNA array** per monitorare l'espressione dei geni, consente di osservare il modo in cui una determinata sostanza chimica altera la funzione dei geni all'interno di una cellula, come pure la risposta biologica che ne consegue, le reazioni di riparazione e di protezione della cellula, oltre alle sue modifiche a lungo termine.

Applicando questo metodo a delle colture di cellule umane si ottiene la lista completa delle aggressioni biologiche provocate dal prodotto in esame, in particolare il danno potenziale all'intero organismo umano.



Toxicogenomics

**Comparative
Genomics**

**Functional
Genomics**

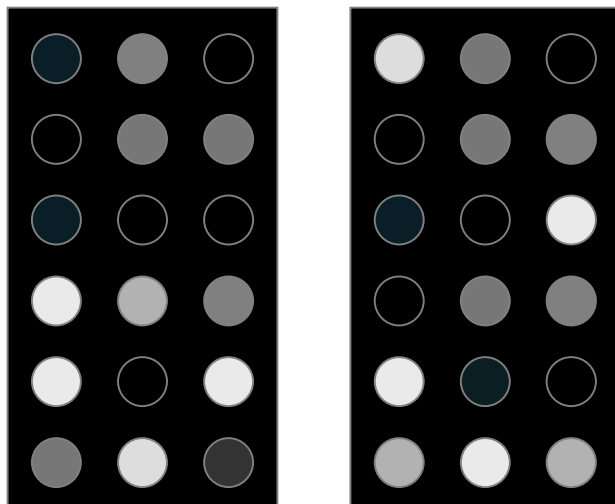
**TOXICOGENOMICS
&
PHARMACOGENOMICS**

**Population
Genomics**

**Transcriptomics
(Gene Expression)**

Microarrays 101

- **Radioactive detection**
 - Single sample per array
 - Good sensitivity



- **Fluorescent detection**
 - CAN apply multiple samples per array
 - Less sensitive but more quantitative for changes

