



QUALI I MESSAGGI DEL REACH PER NOI ACCADEMICI DOPO 11 ANNI?



Il Reach è l'acronimo del Regolamento della Comunità Europea sulla "Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals and Restriction", però quest'ultima parola non è compresa nell'acronimo. Il Reach è entrato in vigore il 1° giugno nel 2007 ed io ho partecipato come direttore di questa rivista alla sua inaugurazione a Bruxelles.

Il compito del Reach è di tenere sotto controllo le sostanze chimiche prodotte in Europa o importate da Paesi extraeuropei in quantità superiori ad 1 t/a per assicurarne una molto bassa tossicità per le persone e gli animali ed un'elevata protezione verso l'ambiente e per mettere a punto nuove metodologie più efficaci in grado di valutarne il rischio chimico. Il Reach non copre le sostanze radioattive, i rifiuti e le sostanze che sono utilizzate per usi militari, i polimeri e i prodotti di raffinazione. È obbligo per il Reach che le sostanze chimiche prodotte in Europa o importate in quantità >1 t/a siano registrate dalle aziende per permettere all'ECHA (l'Agenzia Europea della Chimica che controlla l'applicazione del Reach) di effettuare verifiche per valutarne la tossicità. In particolare se le aziende producono o importano un prodotto

(che può essere una miscela, o un articolo), e questo contiene più sostanze chimiche, esse devono essere tutte registrate singolarmente.

Finora ci sono state già due scadenze di registrazione:

- il 30 novembre 2010 per le sostanze cancerogene (>1 t/a), altamente tossiche per gli organismi acquatici (>100 t/a) o prodotte in grandi quantità (>1.000 t/a);
- il 31 maggio 2013 per quelle prodotte in quantità fra 1.000 t/a e 100 t/a.

Il 31 maggio 2018 c'è stata la scadenza per la terza registrazione, quelle delle sostanze prodotte fra 1 e 100 t/a. Al 1° maggio 2018 sono state registrate 17.000 sostanze.

All'interno del Regolamento c'è il compito di individuare fra le sostanze registrate quelle che sono state definite SVHC (Substances of Very High Concern, ossia molto preoccupanti) e queste sono quelle che presentano una delle seguenti tossicità: noti o previsti effetti cancerogeni, o mutageni, o tossici per la riproduzione (quindi di categoria 1A o 1B), o PBT (persistenti, bioaccumulanti e tossiche), o vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulanti), o tossiche equivalenti, ossia che possiedono proprietà equivalenti a quelle dei punti precedenti e che quindi costituiscono un rischio di pericolo per la salute umana o per l'ambiente (ad esempio, i perturbatori endocrini).

Attualmente sono state individuate 181 sostanze SVHC ed inserite nella "Candidate List". Fra queste ricordiamo: 25 composti del piombo, 14 del cromo, 9 del cadmio, 7 dell'arsenico, 7 del boro, 5 del cobalto, 2 alluminosilicati e 113 sostanze



organiche o metallorganiche con elementi diversi dai precedenti, fra le quali 8 poliaromatici con più di 3 anelli. È necessario conoscere per noi accademici queste sostanze perché sarà necessario nel prossimo futuro trovare sostanze alternative meno tossiche, perché molto probabilmente saranno messe fuori mercato.

Delle sostanze presenti nella Candidate List sono state finora trasferite nella Authorization List 43 sostanze per le quali sarà già necessario chiedere un'autorizzazione per il loro utilizzo. L'ECHA per adesso ha inserito nella "Authorization List" le sostanze SVHC presenti nel mercato europeo in una quantità significativa e che hanno un uso ampiamente dispersivo, dalla produzione, all'uso e/o alla messa in discarica, e quindi possiedono un elevato rischio chimico, oltre ad aver un elevato pericolo chimico, essendo già classificate SVHC. Gli utilizzatori a valle devono informare l'Agenzia del fatto che stanno impiegando una sostanza inserita in questo allegato e presentare una richiesta di autorizzazione per i propri usi. La Commissione Europea potrà dare l'autorizzazione all'uso, se il richiedente sarà in grado di dimostrare che il rischio derivante dall'uso della sostanza in questione sia adeguatamente controllato; ciò vale solo per le sostanze tossiche per il genere umano, per le quali c'è un limite di soglia, per tutte le altre, per le quali non c'è nessuna possibilità di controlli adeguati, non c'è possibilità di affermare che si possa controllare il rischio.

Allo stato attuale, fra le sostanze presenti nella "Authorization List" ci sono 3 composti di arsenico (cancerogeni), 14 composti del Cr (cancerogeni), 6 ftalati (tossici per la riproduzione), 19 sostanze organiche (con diversi tipi di tossicità) e un fosfato organico (tossico per la riproduzione). Per molte di queste sostanze il termine di scadenza è oramai già superato, per alcune avverrà prima della fine del 2020.

Esiste anche una lista delle restrizioni, ossia di sostanze che assolutamente non dovrebbero essere utilizzate. Questa lista comprende 68 sostanze o famiglie di sostanze, per la gran parte delle quali non è stata fatta la registrazione. È utile ricordare che sono inclusi tutti i composti a base di As, Cd e Hg, alcuni a base di Ni, alcuni ftalati, poliaromatici a più anelli, fibre di asbesto e molte sostanze clorate.

Altri aspetti positivi ed innovativi del Reach sono stati gli interventi per ridurre la sperimentazione animale. Quando il Reach è stato proposto è nata la critica che la sua attuazione avrebbe richiesto un grande numero di prove di tossicità, soprattutto di quelle a lungo termine, e ciò avrebbe condotto ad una carneficina di animali. Proprio per questo è stato fissato subito dall'ECHA il principio OSOR (One Substance One Registration) per il quale è obbligatorio che le aziende si consorzino per presentare una sola registrazione per ogni prodotto, riducendo così i costi e la sperimentazione animale. Inoltre l'ECHA è intervenuta accettando e promuovendo esperimenti alternativi per minimizzare la sperimentazione animale, soprattutto quella sui vertebrati. Tuttavia era stato evidenziato che le prove degli effetti a lungo termine erano quelle più impegnative da realizzare, per esempio quelle su cancerogenicità, mutagenicità, effetti sul sistema riproduttivo e sui distruttori del sistema endocrino. Le prove alternative attualmente proposte sono i metodi di simulazione numerici di correlazione quantitativa struttura-attività (metodi QSAR), le prove di tossicità su sostanze simili (*read across*) e le prove su invertebrati *in vitro* (*weight of evidence*).

Di queste sostanze almeno l'89% ha avuto un "end point", dove si è utilizzata una tecnica alternativa all'utilizzo di animali. La tecnica alternativa più utilizzata è stata la *read across*, ossia la raccolta di informazioni da sostanze simili, con il 63%, seguita dalla *weight of evidence*, ossia ottenere informazioni da sostanze diverse, con il 43% e poi dal QSAR con il 34%.

È principio base della regolamentazione Reach che le prove di tossicità sugli animali debbano essere realizzate solo come ultima risorsa, che occorra trovare metodi alternativi e che sia consentito non effettuare prove quando si dimostra che non vi è alcun impatto di una sostanza sugli esseri umani e sull'ambiente. La Commissione Europea ha fornito 40 milioni di euro/anno per supportare la ricerca su metodi alternativi alla sperimentazione animale dal 2012 al 2016.