



Documento - 06/02/2023

La prossima strategia europea in materia di sostanze chimiche - PARTE TERZA

La nascita di una visione a lungo termine per la gestione delle sostanze chimiche: le imprese, la società, la salute umana e l'ambiente.

Parte terza

A cura di Mauro Sabetta - febbraio 2023.

5. La futura strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili

Con la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni: una strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili: verso un ambiente privo di sostanze tossiche, del 14 ottobre 2020 (30)

(CSS, *Chemicals Strategy for Sustainability*) si sono puntualizzati ed evidenziati ulteriori aspetti indispensabili alla futura gestione delle sostanze chimiche nell'ottica di una transizione verde e digitale.

Viene innanzitutto fatto tesoro della devastante esperienza della pandemia di COVID-19, peraltro ancora non del tutto superata: è esplicitata la consapevolezza di quanto siano ormai complesse e delicate le catene globali (e globalizzate) di produzione e di approvvigionamento di alcune sostanze chimiche particolarmente strategiche (un esempio fra tutti, quelle destinate alla produzione di prodotti farmaceutici).

La sfida, impressionante per la sua complessità, consisterà nel rafforzamento dell'autonomia strategica UE e nella contemporanea realizzazione di catene del valore resilienti e diversificate.

La transizione verso sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione è stata individuata come priorità per la società europea: la scommessa consiste nell'utilizzare gli strumenti che la rendano anche un'opportunità economica: gli attori principali saranno le imprese europee imprese all'avanguardia per capacità scientifica e tecnica.

5.1 Uso specifico, approccio generico, usi essenziali: nuovi termini

L'obiettivo di assicurare che le sostanze chimiche vengano impiegate nella maniera più sicura e sostenibile impone la revisione di alcuni concetti fondamentali nel *Risk assessment* delle sostanze stesse; abbozziamo qui in maniera molto schematica le linee evolutive attualmente in discussione.

Ad oggi, la maggior parte delle sostanze chimiche nell'UE è disciplinata caso per caso attraverso valutazioni specifiche del rischio (31) che considerano i rapporti tra pericolo, uso delle sostanze ed i relativi scenari specifici di esposizione, sia per gli esseri umani che l'ambiente; in base ai risultati, vengono poste in essere le appropriate misure di gestione del rischio.

Per le sostanze chimiche più dannose per la salute umana (sostanze cancerogene su tutte, con particolare riferimento all'esposizione della cittadinanza) si è adottato invece un approccio di tipo preventivo, conosciuto come approccio generico per la gestione del rischio (31).

Tale metodologia prevede l'attivazione automatica di misure di gestione del rischio (ad es. imballaggi particolari, divieti o limitazioni, ecc.) basate sulle caratteristiche di pericolo delle sostanze in questione.

Questo approccio, già oggi impiegato in diversi ambiti normativi tra cui lo stesso reg. REACH quando si contempla, nell'ambito della procedura di restrizione, l'introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti (32), viene applicato sulla base di considerazioni quali ad esempio le caratteristiche di pericolo, la vulnerabilità di determinati gruppi di popolazione, l'esposizione non controllabile o diffusa.

Le già ricordate sostanze cancerogene sono state così vietate nella maggior parte dei prodotti di consumo, pur consentendo alcuni circoscritti perimetri di esenzione.

Il legislatore europeo, dal proprio punto di vista, considera in genere questo approccio preventivo più semplice e anche più rapido nel fornire "segnali chiari" a tutti i soggetti coinvolti, incoraggiando quindi il processo di innovazione ai fini della sostituzione/superamento di tali sostanze.

La Commissione intende dunque estendere nei prossimi anni l'approccio generico per la gestione del rischio partendo dai prodotti di consumo, con l'obiettivo dichiarato di eliminare da essi le sostanze chimiche che causano tumori e mutazioni genetiche, incidono sulla riproduzione o sul sistema endocrino, o sono persistenti e bioaccumulabili.

Il target di riferimento primario è quindi chiaro, e in linea con gli obiettivi “di base” che hanno portato alla realizzazione di REACH, anzi ne è la conseguente evoluzione.

Strettamente correlato a quanto alla progressiva estensione dell’approccio generico per la gestione del rischio, è la definizione di criteri relativi agli usi essenziali.

Il rationale che sostiene il concetto degli usi essenziali è quello di assicurare che le sostanze chimiche più nocive siano consentite solo se il loro uso è necessario per la salute e la sicurezza o critico per il funzionamento della società, e se non esistono alternative accettabili dal punto di vista ambientale e sanitario.

Questi criteri guideranno l’applicazione della definizione “usi essenziali” per le valutazioni del rischio, sia generiche che specifiche, in tutta la pertinente legislazione dell’UE.

5.2 La Roadmap

La realizzazione di quanto esposto, in particolare la concretizzazione dei nuovi obiettivi enunciati nella Comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 (30) richiederà tempo ed un notevole sforzo collettivo da parte dei legislatori e dei loro supporti tecnico/scientifici.

Uno sforzo che ricorda da vicino quello che ha dato origine al Regolamento REACH.

Particolarmente importante per le conseguenze sulle imprese (e non solo) è l’estensione dell’approccio generico alla gestione del rischio, uno dei capisaldi della CSS (*Chemicals Strategy for Sustainability*): tale cambio di paradigma necessiterà di tempi e studi adeguati.

Quindi, finché le modifiche proposte non saranno elaborate, valutate ed introdotte nel corpo di REACH, la CSS individua una serie di classi di sostanze che avranno la precedenza nell’ambito delle restrizioni di REACH stesso, restrizioni che saranno “di gruppo”.

Tali sostanze sono: cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR); perturbatori endocrini; persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT); molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB); immunotossici; neurotossici; sostanze tossiche per organi specifici; sostanze sensibilizzanti respiratori.

Per razionalizzare la progressione dei lavori la Commissione ha pubblicato una tabella di marcia per le restrizioni (*Restriction Roadmap*), in maniera di pianificare in maniera trasparente le restrizioni stesse, consentendo alle parti interessate (principalmente le imprese europee) di adottare gli opportuni provvedimenti.

In allegato alla Roadmap troviamo una “*rolling list*” che elenca le sostanze (le classi di sostanze); tale elenco sarà periodicamente discusso in ambito CARACAL (33) e, in linea di principio, aggiornato una volta all’anno.

La *rolling list* è suddivisa in tre ambiti, in buona parte basati sull’analisi del registro delle Intenzioni (RoI) (34) così definiti:

Pool 0: Restrizioni già nel RoI per le limitazioni, mandato conferito all’ECHA o fascicolo di restrizione recentemente presentato

Questo “pool” contiene quelle sostanze attualmente già incanalate per esser ristrette, ovvero già soggette a procedura di parere (valutazione rischi/analisi socioeconomica), o inclusi nel RoI o per i quali la Commissione ha chiesto all’ECHA di preparare un fascicolo di restrizione

Pool 1: Restrizioni previste non ancora nel RoI per la Restrizione

Questo “pool” contiene sostanze per le quali il lavoro è già molto avanzato e che sono in esame da ECHA, gli Stati membri o la Commissione per una proposta di restrizione.

Pool 2: Restrizioni potenziali

(gruppi di) sostanze in cui le restrizioni sono discusse come una potenziale opzione di gestione regolamentare, ad es. nei gruppi di lavoro che coinvolgono gli Stati membri, la Commissione e l’ECHA, senza che nessuna decisione sia già stata presa.

6. Conclusioni

Come facilmente intuibile, molto lavoro è ancora da fare, anzi siamo appena agli inizi di una attività che poggia sulla revisione del reg. REACH (il più complesso corpo normativo per la gestione a 360 gradi delle sostanze, delle miscele e degli articoli), partendo dalla progettazione “a monte”, sino ad arrivare a dialogare con la gestione finale una volta che il materiale è diventato rifiuto (i primi passi in questa direzione si sono già concretizzati, con l’avvio della Banca dati SCIP (35) (acronimo di *Substances of concern in articles as such or in complex objects - products*).

Da questo importante punto di partenza è facile immaginare che le linee d’azione così tracciate cambieranno la prospettiva europea per gli anni a venire, con l’obiettivo (probabilmente utopico ma certamente da perseguire), di un “ambiente privo di sostanze tossiche”, come recita la Strategia dei prodotti chimici per la sostenibilità.

Note:

30. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0667&from=IT>

31. Per informazioni sulle valutazioni specifiche del rischio (SRA, *Specific Risk Assessment*) e sull’approccio generico alla gestione del rischio (GRC, *Generic Risk Consideration*): <https://eur-lex.europa.eu/legal->

32. Art. 68, comma 2, del Reg. 1907/2006 (REACH)
33. CARACAL è l'acronimo di "Autorità competenti Autorità REACH e CLP (CARACAL)", è un gruppo di esperti che fornisce consulenza alla Commissione europea e all'ECHA su questioni relative a REACH e CLP. E' costituito da rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per REACH e CLP, rappresentanti delle autorità competenti dei paesi SEE-EFTA e da alcuni osservatori di paesi terzi, organizzazioni internazionali e altre parti interessate.
34. Il Registro delle intenzioni (RoI, <https://www.echa.europa.eu/registry-of-intentions>) è un registro pubblico curato da ECHA destinato a monitorare le sostanze per le quali è prevista la presentazione all'ECHA una proposta di classificazione armonizzata (CLH), o un fascicolo per l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante (SVHC) o un fascicolo di proposta di Restrizione (All. XVII REACH). Viene aggiornato periodicamente.
35. È possibile visionare la registrazione del webinar curato da Unione Industriale Torino sulla Banca dati SCIP al seguente link: <https://www.youtube.com/watch?v=x4BACHGCEpw>

Sito di provenienza: Unione Industriali Torino - <https://www.ui.torino.it>