REACH, informazioni da gestire

ELENA PERANI

Gli obblighi del REACH non interessano solo i produttori di sostanze chimiche ma tutta la catena di fornitura, compresi gli utilizzatori del settore cosmetico. Oltre alla prossima scadenza del 2018, non mancano difficoltà di applicazione, a partire dalla gestione del flusso d'informazioni

La scadenza per l'ultima fase dell'entrata in vigore del Regolamento REACH 1907/2006 si avvicina, fissata per il 31 maggio 2018. Il REACH coinvolge i produttori e importatori, con gli obblighi di registrazione, nonché gli utilizzatori a valle, che devono verificare che le sostanze acquistate siano in linea con tali obblighi e provviste delle informazioni necessarie a un sicuro utilizzo in produzione e nei prodotti, anche ai fini della trasmissione della documentazione lungo la *supply chain*. Attuare le misure di gestione del rischio suggerite nelle schede di sicurezza, comunicare ai fornitori informazioni in merito ai rischi legati alle sostanze, classificare, etichettare e imballare le sostanze in uscita in conformità al CLP sono pure tra le responsabilità degli utilizzatori a valle, che possono subire anch'essi ispezioni su questi aspetti. Il REACH è una legislazione che, oltre alla protezione della salute umana e dell'ambiente, si ripropone ambiziosi obiettivi in merito alla tutela della competitività delle imprese europee, alla riduzione dei test su animali e molto altro. Anche per questi scopi, oltre che per la complessità della sua applicazione, le autorità regolatorie, in primis l'ECHA, producono e aggiornano strumenti informatici e linee guida per supportare il lavoro delle imprese. Da poco sono stati aggiornati i portali IUCLID e REACH-IT. Recenti pubblicazioni: una guida pratica pensata per le PMI per evitare o ridurre l'*animal testing* per le

sostanze prodotte in bassi tonnellaggi; l'aggiornamento del QSAR Toolbox con nuovi dati ai fini della previsione della tossicità delle sostanze.

ELISABETTA MERLO

FRANCESCO GREGORINI

REACH 2018: fabbricanti e importatori

Le imprese UE che fabbricano o importano sostanze chimiche nell'Unione Europea in quantitativi compresi tra 1 e 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore possono essere soggette all'obbligo di registrarle ai sensi del REACH. Si danno due possibilità. Per sostanze soggette a regime transitorio fabbricate o importate per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 è necessario effettuare una pre-registrazione tardiva entro il 31 maggio 2017 e presentare la registrazione completa entro il 31 maggio 2018. Per le sostanze pre-registrate prima del dicembre 2008 vale la data del 31maggio 2018 per la registrazione completa. Molte sono le sostanze che ricadono in quest'ultima fase del REACH: saranno 70.000 le registrazioni secondo la previsione di ECHA; sono oltre 5700 quelle già effettuate, di cui circa 400 da produttori italiani.

Il lavoro di registrazione è articolato; **Elisabetta Merlo**, che nel Comitato Tecnico di Mapic è Coordinatrice del Gruppo di lavoro Ecologia Industriale, ne delinea le tappe essenziali. «Due i passi preliminari. Il primo è procedere all'identificazione esatta della sostanza, nei termini previsti dall'ECHA per la registrazione. Questo potrebbe prevedere il coinvolgimento di laboratori di analisi specializzati. In particolare per sostanze di derivazione vegetale l'identificazione non è facile; per le sostanze cosiddette naturali è necessario capire se rientrino negli obblighi del REACH. Queste considerazioni non devono essere rimandate. Il secondo passo è, per ciascuna sostanza di interesse, informarsi su quali altre aziende in Europa producano la stessa molecola e se intendano registrarla. Oltre che decidere se registrare o no, può anche succedere che la stessa molecola, per via di un'errata identificazione, venga registrata con due nomi diversi. Di fatto bastano piccole differenze, molto comuni per esempio nel mondo degli estratti vegetali e dei tensioattivi, a rendere necessarie valutazioni su quale possa essere il corretto SIEF in cui collocarsi con conseguenti strategie di registrazione tra loro differenti».

Segue la fase di contrattazione, prosegue Merlo «a questo scopo è necessario conoscere bene la propria molecola e la sua tossicologia, avere chiaro di quali test e dati la propria azienda dispone, essere in grado di calcolare e gestire le necessarie compensazioni economiche nei confronti degli altri potenziali registranti, anche di grandi dimensioni e multinazionali, che molto spesso dispongono già di tutti i dati necessari al dossier. È un lavoro complesso che non si può improvvisare, soprattutto da parte delle PMI che ancora non hanno avuto esperienza diretta di rapporto con i consorzi/SIEF».

Prepararsi per tempo all'ultima scadenza di registrazione è la raccomandazione di Mapic, «per poter continuare a produrre/importare le sostanze comprese tra 1 e 100 tonn/a – caldeggia Merlo. – Consultare gli strumenti disponibili sul sito dell'ECHA (linee guida tecniche, ma anche settoriali), richiedere eventualmente assistenza all'Helpdesk nazionale. Infine, le imprese possono contare sul supporto di Federchimica e del Centro Reach». Ulteriori dettagli delle sette fasi che scandiscono il percorso di registrazione sono descritti nella Echa's Reach 2018 Roadmap.

Le sostanze naturali come gli estratti vegetali non sono esentate dagli obblighi del REACH. «Le esclusioni dalla registrazione sono circoscritte alle sole estrazioni con acqua e con procedimenti meccanici – precisa **Francesco Gregorini**, consulente REACH. -Gli estratti vegetali in solventi diversi dall'acqua, alcolici, oleosi, glicolici,

SISTEMI DI GESTIONE E OTTEMPERANZA AL REACH

L'esperienza di un utilizzatore a valle: Cristian Zago, responsabile R&D di Farmogal cs

CRISTIAN ZAGO

«Per quanto riguarda il primo approccio, la raccolta delle informazioni e conseguente gestione dei dati, non è stata un'attività da avviare completamente ex novo, ma piuttosto un approfondimento di quanto già in essere per rispondere ad altre normative: il Regolamento 1223/2009, l'allestimento del Product information file e il D.L. 81/08 sulla salute e sicurezza degli ambienti di lavoro. È sicuramente quest'ultimo aspetto, unitamente alle attività previste dalle normative armonizzate ISO 9001 e ISO 14001 che ha permesso una già avviata attività di addestramento e d'informazione degli addetti che entrano in contatto con gli ingredienti e le miscele di semilavorati. Il fatto di avere già implementato questi sistemi coordinati ci ha facilitato il lavoro e la predisposizione quale forma mentis nella gestione delle attività necessarie, sia come profilo organizzativo che come abitudine nella gestione e archiviazione del materiale. Il fatto che, per esempio, ci fossero già procedure definite dal sistema qualità/ambiente sull'aggiornamento normativo di settore, sull'archiviazione, sulla gestione delle singole schede di sicurezza, ci ha permesso una gestione di questa parte del REACH senza troppi traumi».

FRANCESCA BERNACCHI

ecc., sono invece nuove sostanze ai fini del REACH; analogamente gli oli essenziali. Si tratta di sostanze considerate a composizione sconosciuta o estremamente variabile (UVCB): le informazioni necessarie alla registrazione riguarderanno quindi non tanto l'identificazione esatta della sostanza quanto la sua origine e il processo di estrazione. Altre sostanze derivate da processi biologici, come per esempio l'aceto, sono anch'esse soggette al REACH quando non vengono prodotte per usi alimentari. Molti produttori italiani sono ancora riluttanti ad attivarsi ma, vista la rilevanza di questo mercato, varrebbe la pena avviare le registrazioni subito, per sfruttare i vantaggi di essere in una posizione regolare rispetto alla concorrenza».

REACH 2018: utilizzatori a valle

Riguardando tonnellaggi piuttosto bassi, l'ultimo termine del REACH potrebbe impattare notevolmente sul settore cosmetico, in quanto molti ingredienti cosmetici potrebbero ricadere negli obblighi di registrazione. È dunque opportuno che gli utilizzatori cosmetici si attivino fin d'ora a monitorare i propri fornitori di materie prime, «per verificare su quali sostanze (o miscele di sostanze) si potrà continuare a fare affidamento anche dal 1 giugno 2018 e quali invece sono a rischio di non essere disponibili – spiega **Francesca Bernacchi,** dell'Area Tecnico-normativa di Cosmetica Italia, – per evitare di trovarsi sforniti dall'oggi al domani di ingredienti importanti. È infatti opportuno predisporre per tempo una strategia alternativa per le materie prime che non saranno registrate, ai fini di sostituirle o, eventualmente, di valutare l'opportunità di registrarle. In quest'ultimo caso le aziende dovranno attivarsi per riunirsi in consorzi e procedere alla registrazione delle sostanze che rischiano di uscire di scena, un'attività che richiede tempo e non può essere improvvisata sotto scadenza. L'alternativa è procurarsele dal mercato extra-UE, quindi reperire fornitori esteri, con l'attenzione a non superare la tonnellata annua e ricordando che esistono obblighi ai sensi del Regolamento CLP di verifica della classificazione ed etichettatura per le sostanze classificate ed eventuale notifica all'inventario ECHA». Nei casi in cui il fabbricante extra UE abbia invece designato only representative per il territorio UE sarà quest'ultimo a farsi carico degli obblighi di registrazione. «Un secondo aspetto da verificare è che le sostanze di interesse siano state registrate in modo completo e non come intermedi – sottolinea Bernacchi. – Infatti, le sostanze registrate come intermedi, proprio perché destinate all'uso in condizioni controllate, godono di un regime di registrazione semplificato, che richiede documentazione ridotta e senza valutazione del rischio chimico. Non sono però ammessi usi diversi, e non possono quindi essere utilizzate in formulazione». «Siamo consapevoli che in relazione alla scadenza REACH del 2018 alcune materie prime potrebbero non essere più reperibili sul mercato – afferma Cristian Zago, responsabile R&D di Farmogal cs. – Questo comporterà la necessità di effettuare sostituzioni di ingredienti nelle formule e/o cambi di fornitore. Il vantaggio per una piccola impresa è la flessibilità con cui può affrontare questi aspetti. La controparte è l'estrema difficoltà di riuscire a programmare in anticipo le attività straordinarie in vista di scadenze normative come per esempio quella del 2018. Per la struttura organizzativa ridotta tipica delle PMI, anche solo mantenersi aggiornati sull'evoluzione normativa risulta complesso. Per tutti questi aspetti è certamente fondamentale l'assistenza delle associazioni di categoria».

SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI NEGLI ARTICOLI

Il REACH considera anche la presenza di sostanze soggette ad autorizzazione in articoli destinati al consumo. «La potenziale presenza di sostanze SVHC (Substance of very high concern) in articoli posti normalmente al consumo dovrebbe essere oggetto di controllo –sottolinea Francesco Gregorini, consulente REACH. -Per esempio ogni articolo in plastica dovrebbe essere controllato per la presenza di ftalati o di altre SVHC o sostanze in restrizione. Nel settore cosmetico, mentre è molto attento il mondo del packaging, i cui produttori forniscono di prassi dichiarazioni e rassicurazioni sull'ottemperanza a questa parte del REACH, altri oggetti risultano meno controllati. Accessori abbinati alla vendita di cosmetici, per uso domestico o professionale, come spazzole, pennellini, spatole, astucci, ecc. dovrebbero ricevere controlli specifici, soprattutto se importati da paesi extra-UE».

Flusso d'informazioni

L'ottemperanza al REACH comporta alcune criticità che le aziende stanno imparando a gestire ma che ancora comportano difficoltà. Tra queste, la gestione della documentazione, che garantisce il flusso d'informazioni lungo la catena di fornitura. «Si tratta di un aspetto problematico per tutti – rileva Francesca Bernacchi di Cosmetica Italia; – anche per i distributori intermedi non è sempre facile ottenere le informazioni originali». Formato e contenuti delle schede dati di sicurezza (SDS) sono disciplinati all'Allegato II del REACH, che è già stato modificato due volte, l'ultima con il Regolamento 2015/830. «Questo ha generato una coesistenza di formati in circolazione non sempre conformi alle prescrizioni – riporta Bernacchi. – Le SDS aggiornate successivamente al 1° giugno 2015 devono essere conformi al 2015/830, mentre una deroga di due anni a questi disposti è ammessa solo per le schede emesse antecedentemente a quella data. Inoltre, le SDS non sono sempre redatte in modo chiaro, soprattutto nelle traduzioni in italiano. In particolare nelle SDS estese, che riportano gli scenari espositivi per le sostanze che lo prevedono, le traduzioni spesso portano a un testo assolutamente incomprensibile».

Queste difficoltà rendono meno fluido il dialogo lungo la catena di fornitura e la gestione

delle informazioni spesso si limita alla loro archiviazione. «L'Italia è un paese a prevalenza di downstream user, che si sentono meno coinvolti in questa legislazione – osserva Francesco Gregorini. –In realtà questi attori hanno un ruolo di protagonisti, riconosciuto dall'ECHA, che ha creato molta documentazione a supporto degli utilizzatori a valle, raccolta in una apposita sezione del proprio portale web. L'utilizzatore a valle deve abituarsi a non subire passivamente il REACH, ma anzi a utilizzare le informazioni disponibili e a dialogare con i fornitori per gestire attivamente gli obblighi normativi e orientarli a proprio vantaggio. Oggi esistono molti utilissimi strumenti informatici, disponibili anche gratuitamente, che permettono di valutare la pericolosità delle sostanze durante il loro utilizzo lungo tutta la filiera e che vengono usati per elaborare gli scenari espositivi».

Scenari espositivi

La comprensione e l'utilizzo degli scenari espositivi (ES) è uno degli aspetti più problematici. Gli ES corredano le schede di sicurezza di quelle sostanze pericolose e registrate per quantitativi superiori a 10 tonnellate, presentando le condizioni di uso sicuro per tutti gli «usi identificati» di tali sostanze.

«Questa parte è diventata anche più complessa con la pubblicazione, nel dicembre 2015, della revisione del capitolo R12 della Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, in cui ECHA ha cambiato i descrittori d'uso delle sostanze – evidenzia Elisabetta Merlo di Mapic. – Questo ha introdotto una disomogeneità fra gli scenari elaborati fino a oggi e quelli che verranno predisposti, aumentando la confusione. L'eliminazione dei vecchi descrittori dai sistemi informatici ufficiali comporta di fatto la necessità da parte dei produttori di rivedere in futuro gli ES. La redazione degli scenari di esposizione continua peraltro a rappresentare una criticità in quanto non esiste un format standardizzato a cui riferirsi: ciascun produttore può elaborare scenari più o meno conservativi per la stessa sostanza, in base anche allo strumento di valutazione utilizzato, complicando l'utilizzo effettivo da parte dei downstream user, difficile anche per la mole di dati contenuti in questi documenti. Questo vale anche per le miscele, per le quali al momento la trasmissione delle informazioni, ricevute tramite scenari espositivi delle sostanze, avviene allegando direttamente gli stessi alla scheda dati di sicurezza della miscela, una modalità su cui ancora si discute e che sicuramente non facilita l'utilizzo delle informazioni».

«Le difficoltà incontrate dalle imprese utilizzatrici in questo contesto sono molteplici – afferma Bernacchi, riferendo le più eclatanti. – Mancando un formato standard, molto spesso la qualità degli ES è molto bassa e le informazioni difficilmente gestibili. È frequente che lo scenario imponga misure di gestione del rischio non presenti nel sito produttivo, in quanto la valutazione del rischio chimico già effettuata in ottemperanza a quanto richiesto dalle normative in materia di salute e sicurezza nel luogo di lavoro non le ha ritenute necessarie». «Le misure di gestione del rischio chimico legato all'utilizzo di una sostanza e derivanti dalla valutazione del rischio effettuata ai sensi del DLgs 81/2008 (T.U. Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro), devono essere in linea con quanto indicato nello ES della sostanza, laddove previsto – sottolinea Merlo. – I downstream user dovrebbero utilizzare le informazioni per integrare eventualmente le proprie misure di controllo del rischio. La verifica di conformità talvolta comporta operazioni di scaling spesso complicate. Un'ulteriore difficoltà deriva dalla gestione di quanto indicato nello scenario in relazione a quanto richiesto invece dalla stessa normativa ambientale (D.Lgs 152/2006 e s.m.i.)». Per l'utilizzo delle informazioni presenti negli ES ai fini della gestione del rischio chimico e per le eventuali operazioni di scaling risulta molto utile la conoscenza dei tools messi a punto per costruire gli scenari stessi e disponibili anche per gli utilizzatori. Lo ricorda Francesco Gregorini, che ne sottolinea l'utilità anche ai fini della valutazione di sicurezza del prodotto finito: «per le sostanze destinate ai prodotti di consumo, gli scenari espositivi dovrebbero prevedere una valutazione del rischio per l'esposizione dei consumatori, con eventuali limitazioni specifiche; il valutatore della sicurezza deve tenerle in debita considerazione per supportare le proprie valutazioni sul prodotto finito. A questo scopo esistono specifici tool per l'estrapolazione dei dati presenti negli ES ai prodotti destinati al consumo (per esempio ConsExpo). Le limitazioni specifiche non vanno assolutamente trascurate: se ci si discosta da quanto riportato nello scenario, per esempio per quanto riguarda le concentrazioni ammesse dallo scenario stesso nel prodotto finito, il prodotto non rispetta la normativa. Per il cosmetico è quanto meno necessaria una specifica giustificazione in sede di valutazione della sicurezza. Le competenze REACH e CLP sono indispensabili nelle aziende che utilizzano sostanze – conclude l'esperto. – Una figura chiave è il valutatore della sicurezza, che dovrebbe accertare la conformità della documentazione relativa agli ingredienti a REACH e CLP e conoscerne i contenuti informativi». ●

http://www.kosmeticanews.it/76454

Scopri gli altri contenuti sul web.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

RIFERIMENTI

- Helpdesk REACH nazionale (gratuito): http://reach.mise.gov.it/registrazione-2018
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_Web_final_en.pdf
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13629/reach_2018_result_stats_en.pdf
- http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users
- http://toolbox.oasis-lmc.org/?section=download&version=latest
- http://echa.europa.eu/Web/guest/practical-guides