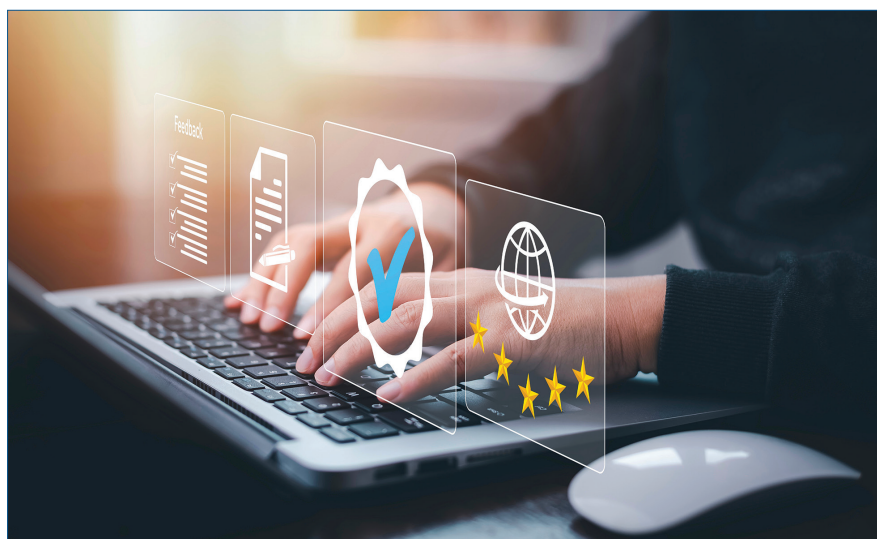




LE NUOVE SFIDE DEL REACH

La revisione del REACH segna un cambio di paradigma per la chimica europea: obblighi estesi ai polimeri, registrazioni a tempo, criteri più severi di rischio e nuovi costi per le imprese. Dalla Turchia al Regno Unito fino all'Ucraina, l'impatto sarà globale. Per le aziende, la compliance non è più solo obbligo ma strategia competitiva.



Il Regolamento (CE) n. 1907/2006, meglio noto come REACH, è unico nel suo genere e si fonda su tre pilastri fondamentali: la responsabilità del produttore o dell'importatore, la prevenzione del rischio e la trasparenza della *supply chain*. Fin dalla sua introduzione, il REACH ha imposto obblighi rigorosi agli attori del mercato in termini di registrazione, valutazione e comunicazione delle sostanze chimiche, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Nel 2020 è stata pubblicata la Chemical Strategy for Sustainability (CSS), parte integrante del Green Deal, uno degli elementi chiave della strategia europea verso un ambiente privo di sostanze tossiche e di inquinamento zero. Questa pubblicazione ha avviato un cambiamento profondo nell'impianto normativo europeo, segnando una vera svolta per l'intero sistema di gestione delle sostanze chimiche. La CSS si inserisce nella più ampia strategia

dell'Unione Europea per la transizione verde, che include obiettivi di decarbonizzazione, economia circolare e riduzione dell'impronta ambientale dei processi industriali. La chimica, essendo alla base di settori come tessile, conciario, packaging, arredamento, diventa un banco di prova decisivo: ogni modifica normativa si riflette a cascata sull'intera catena del valore, dai fornitori di materie prime fino ai brand del consumo finale.

In particolare, l'estensione degli obblighi ai polimeri, la richiesta di aggiornamento sistematico dei

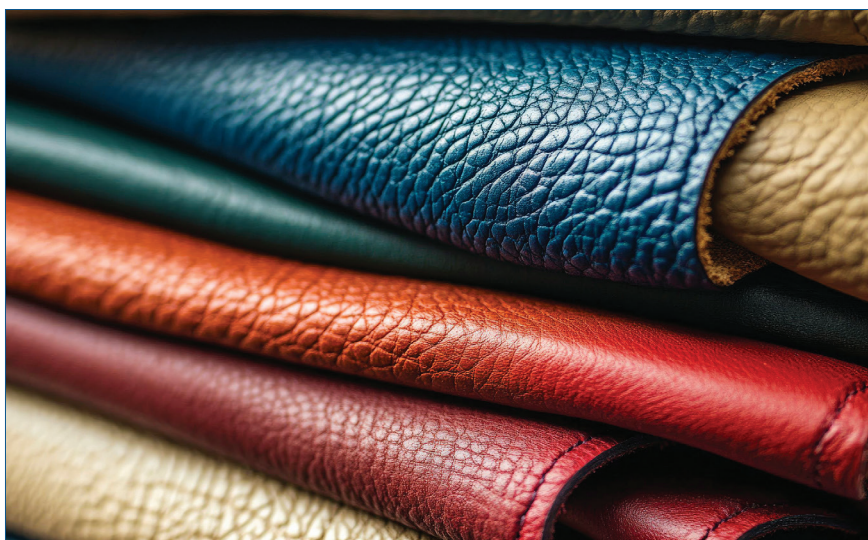
dossier di registrazione e l'adozione di nuovi criteri per la valutazione del rischio chimico delineano uno scenario in cui la conformità non sarà più soltanto un obbligo legale, ma diventerà un elemento strategico per le imprese. La *compliance* non sarà più percepita come mero adempimento burocratico, ma come parte integrante della pianificazione aziendale: dalla gestione degli investimenti a ricerca e sviluppo, fino alle relazioni con clienti e autorità. Un'azienda non conforme rischia non solo sanzioni, ma anche di perdere accesso a mercati chiave o di essere esclusa da catene di fornitura sempre più attente alla sostenibilità.

Queste modifiche segnano un cambio di paradigma per un ampio spettro di settori industriali: non solo quelli legati ai materiali avanzati, ma anche i piccoli produttori di specialità chimiche, come chi fornisce ausiliari per migliorare pellami e tessuti, che dovranno rivalutare i propri portafogli e rafforzare la gestione dei dati tecnici. In Italia - e in ge-



Perché i polimeri erano esentati e cosa è cambiato

Per oltre quindici anni i polimeri sono stati esentati dalla registrazione REACH sulla base di una convinzione consolidata: la loro elevata massa molecolare avrebbe impedito l'assorbimento attraverso le membrane biologiche, riducendo così i rischi di tossicità sistemica. Inoltre, la complessità strutturale dei polimeri rendeva difficile definire criteri standard di valutazione, portando il legislatore europeo a privilegiare un approccio semplificato. Negli ultimi anni, tuttavia, la ricerca scientifica ha evidenziato nuove criticità: alcuni polimeri contengono oligomeri a basso peso molecolare in grado di penetrare nei tessuti, altri presentano gruppi funzionali altamente reattivi o persistono a lungo nell'ambiente, accumulandosi nei comparti acquatici. A questo si aggiunge il crescente dibattito sulle microplastiche, che ha rafforzato l'attenzione politica sul ciclo di vita dei polimeri. Questi elementi hanno convinto la Commissione e l'ECHA della necessità di superare l'esenzione generalizzata e introdurre un sistema di valutazione più mirato.



nerale nell'Europa meridionale - il tessile e la pelle costituiscono distretti vitali, popolati da centinaia di PMI: per queste realtà, con risorse limitate nella gestione regolatoria, l'impatto sarà immediato e critico, molto più che per le grandi multinazionali, dotate di team interni e budget specifici.

Focus sui polimeri: la fine dell'esenzione generalizzata

Nel corso della riunione del CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP Implementation) del 3 aprile 2025 è stata fissata la scadenza per il quarto trimestre di quest'anno, quando la Commissione Europea prevede di adottare la revisione del REACH insieme al nuovo pacchetto per l'industria chimica. Il CARACAL, che riunisce le autorità competenti degli Stati membri, la Commis-

sione e l'ECHA, rappresenta uno dei principali forum di confronto tecnico-politico: le sue decisioni non hanno valore legislativo diretto, ma definiscono il perimetro del consenso tecnico che si traduce nelle proposte della Commissione. La riunione di aprile ha quindi avuto un valore strategico, segnando un punto di svolta atteso da anni. Tra le modifiche più rilevanti vi è l'introduzione di un sistema strutturato di notifica e registrazione per i polimeri, fino ad oggi esentati dall'obbligo generalizzato previsto per le sostanze monomeriche (art.

2, par. 9). La nuova proposta prevede un doppio livello di obblighi:

- 1) Notifica obbligatoria per tutti i polimeri fabbricati o importati in quantità superiori a 1 t/anno, con l'obiettivo di mappare l'"universo dei polimeri" circolanti nel mercato europeo, attribuire un nome chimico e raccogliere informazioni strutturali e funzionali anche sui polimeri non pericolosi;
- 2) Registrazione obbligatoria per i polimeri definiti come Polymers Requiring Registration (PRR), ovvero candidati per una futura registrazione ai sensi del REACH.

L'identificazione dei PRR richiederà una valutazione basata su criteri strutturali e di pericolo, ancora in fase di definizione. I possibili parametri sono stati discussi nel CASG (Competent Authorities Sub-Group) di maggio 2022 e includono: peso mo-

PMT e interferenti endocrini: i nuovi parametri del rischio

La revisione del REACH introduce per la prima volta criteri obbligatori legati alle proprietà di persistenza, mobilità e tossicità (PMT) e di molto persistente e molto mobile (vPvM). Questi parametri descrivono sostanze che, pur non essendo necessariamente bioaccumulative, restano a lungo nell'ambiente e possono diffondersi nelle acque sotterranee, rendendone difficile la rimozione e aumentando il rischio di esposizione cronica. In parallelo, entrano ufficialmente tra i criteri di valutazione anche gli interferenti endocrini, sostanze in grado di alterare il sistema ormonale umano e animale. Se finora tali proprietà erano considerate solo in via sperimentale o volontaria, oggi diventano parte integrante della valutazione obbligatoria, con forti implicazioni per l'industria farmaceutica, cosmetica e degli imballaggi a contatto con alimenti. La definizione di linee guida armonizzate da parte di ECHA e Commissione sarà cruciale per ridurre le incertezze scientifiche e consentire alle imprese di pianificare investimenti mirati in studi e metodologie alternative.

lecolare e distribuzione delle catene polimeriche, gruppi funzionali altamente reattivi, polimeri fluorurati e cationici, classi di pericolo, proprietà tensioattive ed eventuale degradabilità.

La scelta di sottoporre i polimeri a una registrazione mirata rappresenta un cambio epocale: per decenni si è ritenuto che la loro massa molecolare li rendesse intrinsecamente meno pericolosi; oggi prevale invece l'idea che certe famiglie - soprattutto quelle funzionalizzate o contenenti gruppi fluorurati - possano avere impatti significativi su ambiente e salute. Questo costringerà le aziende a monitoraggi puntuali e a investimenti rilevanti per la generazione di dati. Le implicazioni economiche

non sono marginali: i costi di *testing* e di gestione dossier potranno ammontare a centinaia di migliaia di euro per sostanza, rischiando di spingere fuori mercato molti operatori minori. Sarà dunque fondamentale sin da subito unire le forze e creare economie di scala, studiando similarità chimiche ed (eco)tossicologiche, già prima nella notifica, quando si darà un nome a ciascun polimero.

L'evoluzione del sistema di registrazione: un meccanismo dinamico e orientato al rischio

La revisione del Titolo II del REACH introduce novità che rafforzano l'impianto tecnico e gestionale. Tra queste, la validità temporanea delle registrazioni:

non più permanenti, ma limitate a dieci anni, con obbligo di rinnovo tramite aggiornamento completo del fascicolo. L'ECHA potrà revocare il numero di registrazione in caso di mancato rinnovo o di esiti negativi delle verifiche documentali. Si tratta di un cambio radicale: la registrazione diventa una sorta di "patente" da mantenere attiva con aggiornamenti costanti, così da garantire che i dati restino scientificamente solidi e attuali.

Parallelamente, i controlli di completezza potranno essere condotti *ad hoc* da ECHA in qualsiasi momento, anche





Digitalizzazione, NAMs e il futuro della valutazione del rischio

La revisione del REACH non riguarda solo i requisiti normativi, ma apre la strada a un cambiamento metodologico profondo. L'ECHA e la Commissione spingono infatti verso la digitalizzazione dei dossier e l'uso di strumenti innovativi per la valutazione del rischio. Le New Approach Methodologies (NAMs) - che includono modelli *in silico*, banche dati predittive, test *in vitro* ad alta processività e sistemi di intelligenza artificiale per l'analisi integrata dei dati - stanno diventando parte integrante del nuovo paradigma. L'obiettivo è duplice: ridurre l'uso degli animali da laboratorio e al tempo stesso accelerare la produzione di dati scientificamente solidi e comparabili. Per le imprese, questo significa investire non solo in laboratori tradizionali, ma anche in piattaforme digitali e partnership con centri di ricerca avanzati. La capacità di integrare metodi alternativi nella strategia di registrazione sarà un elemento decisivo per garantire conformità, ridurre i costi nel lungo periodo e dimostrare un impegno concreto verso l'innovazione sostenibile.

dopo la convalida iniziale. Non più solo verifica preliminare, ma monitoraggio continuo.

Ulteriori modifiche includono:

- eliminazione dei requisiti semplificati per sostanze registrate solo con proprietà fisico-chimiche: tutti i dossier dovranno coprire l'Allegato VII, con costi stimati tra 30 e 50.000 € a sostanza;
- estensione a nuove categorie di rischio emergenti (PMT, vPvM, interferenza endocrina), con studi che possono superare i 100.000 € a dossier;
- aggiornamento obbligatorio dei dossier per le SVHC, con dati aggiuntivi anche per fasce di tonnellaggio inferiori;
- introduzione del Mixture Allocation Factor (MAF)

per sostanze >1000 t/a, al fine di valutare l'esposizione combinata;

- estensione della *testing proposal* anche ad Allegati VII e VIII, con l'obiettivo di ridurre l'uso di animali da laboratorio e promuovere metodologie alternative (NAMs).

Il nuovo assetto configura un sistema dinamico, in cui la registrazione non è più un atto "una tantum" ma un processo integrato nella gestione aziendale della sicurezza chimica. Le imprese dovranno dotarsi di strutture regolatorie solide e competenze specialistiche, instaurando partnership durature con società di consulenza per evitare di restare indietro in un quadro normativo sempre più esigente.



Uno sguardo oltre il confine europeo

Il modello REACH ha ispirato regolamenti simili in vari Paesi extra-UE, oggi in evoluzione.

Turchia - Con il regolamento KKDIK, pubblicato nell'agosto 2025, il Ministero dell'Ambiente turco ha introdotto la Registrazione Provvisoria. Pre-registrazioni entro il 31 ottobre 2025, registrazione provvisoria dei Lead Registrant entro il 31 marzo 2026, co-registrazioni entro il 30 settembre 2026. La Turchia, snodo industriale tra Europa e Asia, accelera così il proprio allineamento, ma la scarsità di esperti locali rende cruciale il supporto internazionale.

Regno Unito - Il 14 luglio 2025 DEFRA ha avviato una consultazione per estendere le scadenze transitorie dello UK REACH (oggi fissate al 2026, 2028, 2030) rispettivamente al 2029, 2030 e 2031. L'obiettivo è bilanciare tutela e sostenibilità economica. Resta irrisolta la questione dei diritti sugli studi REACH: le Lettere di Accesso UE non valgono nel Regno Unito e occorrono nuove licenze, con costi potenzialmente duplicati per le aziende.

Ucraina - Dal 26 gennaio 2025 è operativo lo UA REACH, ispirato al principio europeo "no data, no market". Pre-registrazione entro il 26 gennaio 2026, con registrazioni graduali fino al 2030. Il sistema si integra con il nuovo UA CLP, in vigore dal novembre 2024. Kiev punta così ad avvicinare il proprio mercato a quello europeo, ma restano complessità linguistiche e amministrative. Kahlberg Consulting ha aperto una sede operativa locale con personale madrelingua per offrire supporto tecnico e regolatorio alle imprese.

Conclusioni

Le riforme in discussione non rappresentano solo un aggiornamento tecnico, ma il tentativo di ridisegnare l'intero equilibrio tra industria, ambiente e società. Il REACH aggiornato non sarà più soltanto un regolamento di settore: diventerà il cardine di un nuovo patto sociale europeo, in cui il diritto all'innovazione industriale dovrà coesistere con il diritto alla salute e a un ambiente sicuro.

Le imprese che operano nella chimica e nei settori collegati si troveranno di fronte a un bivio: limitarsi a rispettare le nuove regole, subendone i costi, oppure trasformarle in leva competitiva investendo in

ricerca, digitalizzazione e metodologie alternative di valutazione del rischio. Chi saprà innovare - ad esempio sviluppando materiali più sicuri, polimeri biodegradabili, processi a basso impatto - potrà non solo mantenere l'accesso al mercato europeo, ma diventare partner privilegiato di brand globali sempre più attenti alla sostenibilità della *supply chain*.

La revisione del REACH, inoltre, avrà inevitabili ricadute geopolitiche. Così come la versione originaria del regolamento aveva influenzato legislazioni in Canada, Cina, Corea del Sud e Giappone, anche questa riforma fungerà da catalizzatore internazionale. L'Europa si propone ancora una volta come *standard setter*, capace di definire parametri che altri Paesi adotteranno per non restare esclusi dalle catene globali del valore. La forza del mercato unico diventa così anche forza normativa, rafforzando il ruolo politico dell'UE nello scenario mondiale.

C'è poi un altro elemento da sottolineare: la capacità delle piccole e medie imprese di affrontare questa transizione. Se l'adeguamento sarà percepito come un costo insostenibile, il rischio è la perdita di interi distretti produttivi. Se invece l'UE e gli Stati membri sapranno accompagnare il cambiamento con incentivi, formazione e strumenti di supporto, la revisione del REACH potrà diventare un'occasione di rilancio per la manifattura europea. In questo senso, la sfida è tanto normativa quanto industriale e sociale.

Si apre, dunque, una nuova stagione per la chimica europea: più esigente e complessa, ma anche più orientata al futuro. Un sistema che premia conoscenza, responsabilità e innovazione, e che costringe tutti gli attori - imprese, istituzioni, consumatori - a riconoscere che la sostenibilità non è più un'opzione, ma la condizione stessa per restare competitivi e prosperare nel lungo periodo.

The New Challenges of REACH - A Paradigm Shift for Polymers

The upcoming REACH revision reshapes EU chemicals regulation: polymers face registration, dossiers gain ten-year validity, and stricter risk criteria emerge. Costs rise, SMEs struggle, and global echoes reach Turkey, the UK, and Ukraine. Compliance evolves from legal duty to strategic asset for competitiveness.