

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEGLI ATTI COM (2022) 540
QUADRO PER L'AZIONE COMUNITARIA IN MATERIA DI ACQUE E COM (2022) 541
TRATTAMENTO DELLE ACQUE REFLUE URBANE

FARMINDUSTRIA 16 MARZO 2023

Gentile Presidente, Gentili Senatrici e Senatori, desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione.

Farmindustria è l'Associazione delle imprese farmaceutiche, che conta circa 200 aziende associate che operano in Italia, sia nazionali sia a capitale estero, con oltre 120 fabbriche su tutto il territorio nazionale e oltre 68 mila addetti altamente qualificati. Aderisce a Confindustria, alla Federazione Europea delle imprese e delle Associazioni farmaceutiche (EFPIA) e a quella mondiale (IFPMA).

In merito alle proposte di Direttive oggetto di questa audizione, vorremmo illustrare le nostre considerazioni, in linea con quelle espresse dalla Federazione Europea delle imprese e delle Associazioni Farmaceutiche (EFPIA).

L'impegno dell'industria farmaceutica per la sostenibilità ambientale

L'industria farmaceutica è impegnata nella **transizione ecologica**, anche grazie ad importanti investimenti mirati alla gestione efficiente delle risorse: trattamento delle acque, riduzione dei consumi energetici, dei rifiuti e dell'uso della plastica. Secondo i dati Istat l'industria farmaceutica in Italia: in dieci anni ha ridotto i consumi energetici del 44%, percentuale che sale al 51% per quelli rilevanti per le emissioni atmosferiche; è il primo settore tra quelli manifatturieri per azioni intraprese volte alla riduzione dell'impatto ambientale; è il settore, tra quelli dell'industria, con la più alta percentuale di imprese ad avere introdotto innovazioni per ridurre il consumo di materiali o acqua per unità di prodotto. Risultati che sono il frutto dei crescenti investimenti in **tecnologie verdi**: in particolare quelli in tecnologie "pulite" per addetto – ovvero tecnologie che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento generato dal processo produttivo – sono **tre volte quelli della media manifatturiera**. Inoltre, la quasi totalità delle aziende è dotata di sistemi di monitoraggio dell'impatto ambientale con indicatori specifici e, già dal 1980, le imprese in Italia hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti (Assinde). L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta **Eco-Pharmaco Stewardship (EPS)**, un programma europeo di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita.

Nell'Allegato 1 si riportano le attività volontarie che le imprese farmaceutiche attuano per minimizzare le emissioni di microinquinanti.

In questo contesto, l'industria farmaceutica condivide l'obiettivo di far diventare l'Europa il primo continente a impatto climatico zero, secondo le proposte del *Green Deal*, e di proteggere dall'inquinamento i corpi idrici superficiali e sotterranei, e le acque reflue

urbane, attraverso l'aggiornamento delle Direttive contenute nelle proposte COM (2022) 540 e COM (2022) 541 che rientrano nel pacchetto “Zero Pollution”.

Tuttavia, nelle proposte di Direttive si ravvisano alcuni aspetti critici come espresse di seguito.

Considerazioni su COM (2022) 541: Trattamento delle acque reflue urbane

La revisione della normativa sulla gestione delle acque reflue introduce un nuovo **regime di responsabilità estesa (EPR)** a carico dei produttori di farmaci e prodotti per la cura della persona, come contributo destinato a coprire parte dei costi aggiuntivi della gestione e rimozione dei microinquinanti e per fornire incentivi alla ricerca e allo sviluppo di prodotti più sostenibili dal punto di vista ambientale.

Il settore **nutre serie preoccupazioni** sul regime EPR come previsto nella Proposta in quanto **non equo, né proporzionato né basato su solide prove scientifiche**. A nostro avviso il principio "chi inquina paga" - un principio fondamentale alla base della politica ambientale dell'UE - non è correttamente considerato dal momento che il campo di applicazione della direttiva riguarda due settori soltanto - l'industria farmaceutica e quella cosmetica – ai quali **sono imputati i costi generati da tutte le parti che contribuiscono alla diffusione di microinquinanti** nelle acque reflue urbane. Le imprese farmaceutiche sono fortemente impegnate nel ridurre le emissioni ambientali derivanti dalle produzioni dei medicinali e stanno già dando seguito a programmi per lo smaltimento dei reflui e dei rifiuti farmaceutici.

Deve essere considerato che la percentuale maggiore di farmaci ad uso umano che si disperdono nell'ambiente proviene **dall'uso dei singoli individui** (attraverso l'escrezione o il lavaggio)¹ ed è un effetto del loro uso, come riportato nello stesso sito dell'AIFA “L'escrezione di farmaci... è una conseguenza inevitabile del consumo di medicinali”.

La proposta appare quindi manifestamente sproporzionata ed introduce un **caso peculiare di “non neutralità” rispetto a un settore**: i farmaci generano residui per loro natura, e il provvedimento li penalizza a prescindere dai comportamenti sostenibili delle imprese.

Uno degli obiettivi del sistema EPR è incentivare lo sviluppo di prodotti più ecologici. **Nel caso dei prodotti farmaceutici, oltre agli impatti ambientali, è, tuttavia, fondamentale considerare i benefici sociali e sanitari che sono in grado di apportare.**

L'accesso ai farmaci, infatti, è una componente fondamentale della piena realizzazione del **diritto alla salute**, pertanto, **i farmaci per uso umano non possono essere considerati come qualsiasi altro prodotto. È necessario un approccio politico diverso rispetto a quello rivolto ad altri beni.**

¹ https://www.efpia.eu/media/636524/efpia-eps-brochure_care-for-people-our-environment.pdf

È fondamentale considerare la complessità dei prodotti farmaceutici e i relativi standard di qualità, sicurezza ed efficacia, nonché quanto può essere lungo e difficoltoso il processo per individuare sostanze da utilizzare in alternativa ai potenziali inquinanti. Cambiare la formulazione di un medicinale per renderlo più biodegradabile, ad esempio, potrebbe ridurre l'efficacia farmacologica.

Un sistema EPR inadeguato si tradurrebbe di fatto in una **tassa sproporzionata per l'industria farmaceutica e per i pazienti**, in contraddizione con l'obiettivo della Strategia Farmaceutica europea di **ridurre le disparità di accesso**. E avrebbe, inoltre, un impatto negativo sull'obiettivo dell'UE di migliorare la resilienza dell'offerta farmaceutica: una risorsa fondamentale per la competitività, la salute e la preparazione dell'Europa alle future crisi sanitarie.

Riteniamo opportuno, infine, porre alla Vostra attenzione l'imminente revisione della **Legislazione Farmaceutica** che avrà, tra i vari obiettivi, anche quello di sviluppare farmaci più ecologici e proteggere l'ambiente e la salute dei cittadini europei. Sarà quindi fondamentale avere coerenza tra le normative europee.

Nell'Allegato 2 si riportano ulteriori considerazioni e studi sul sistema EPR.

Considerazioni su COM (2022) 540: QUADRO PER L'AZIONE COMUNITARIA IN MATERIA DI ACQUE

Le tre direttive oggetto di modifica prevedono l'obbligo per la Commissione europea di aggiornare l'elenco delle sostanze prioritarie che presentano un rischio per l'ambiente acquatico, sia per le acque superficiali che per quelle sotterranee.

La revisione ha portato all'introduzione di **25 nuove sostanze definite "con effetti nocivi su natura e salute umana"**, tra cui alcuni farmaci, a causa della loro natura e del meccanismo d'azione dei loro principi attivi che interagiscono intenzionalmente con i sistemi biologici.

Anche in questo caso, riteniamo che la **valutazione dell'impatto ambientale dei farmaci** debba essere inquadrata **in un contesto più ampio di garanzia del diritto alla salute**, senza precludere l'accesso di alcuni medicinali ai pazienti.

Segnaliamo ancora come il tema della sostenibilità ambientale sia oggetto di grande attenzione da parte delle industrie farmaceutiche per cui **la grande maggioranza dei principi attivi farmaceutici viene efficacemente rimossa negli impianti aziendali di trattamento delle acque reflue** tanto che **solo concentrazioni minime raggiungono le acque superficiali**.

La revisione della normativa prevede, tra le altre cose, che l'aggiornamento degli elenchi degli inquinanti e degli standard di qualità ambientali, siano modificati da **atti delegati adottati dalla Commissione europea**.

Riteniamo questo un **aspetto critico perché comporta una minore prevedibilità nel processo legislativo**. Infatti, la decisione di modificare gli allegati tecnici (ovvero introdurre o eliminare una sostanza dall'elenco degli inquinanti, modificare gli standard di qualità ambientali o definirne nuovi) non passerebbe più attraverso una procedura di

codecisione con il coinvolgimento del Parlamento europeo e del Consiglio, ma solo attraverso una decisione della Commissione, limitando l'azione del Parlamento europeo e del Consiglio unicamente ad un potere di veto.

Inoltre, problematica è anche la questione che le valutazioni e le relazioni scientifiche a supporto della Commissione europea siano predisposte dall'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche). I prodotti farmaceutici non possono essere considerati come “qualsiasi” sostanza chimica ed è necessario che **l'EMA e le autorità nazionali competenti in materia di farmaci vengano coinvolti in una stretta collaborazione con l'ECHA**, per formulare valutazioni e relazioni adeguate, con informazioni pertinenti sui medicinali e con i relativi dati ambientali disponibili nel network regolatorio europeo dei medicinali.

Infine, con riferimento ad aspetti puntuali contenuti nella proposta, segnaliamo:

1) **Nuovi Standard di Qualità Ambientale (SQA) per una serie di sostanze farmaceutiche (ormoni estrogeni, diclofenac, ibuprofene).** Nutriamo serie preoccupazioni sui valori di SQA riportati nell'elenco che **chiediamo vengano rivisti** alla luce dei dati scientifici robusti e di recente pubblicazione.

2) **Definizione di uno Standard di qualità per le acque sotterranee di 0,25 microgrammi/Litro che comprende “la somma di tutti i singoli prodotti farmaceutici rilevati e quantificati nella procedura di monitoraggio, compresi i metaboliti e i prodotti di degradazione pertinenti”.**

Riteniamo inappropriata la definizione di uno standard cumulato, a supporto del quale la Commissione non ha presentato dati scientifici. Chiediamo quindi che **questa definizione venga eliminata** dalla proposta di Direttiva e venga presa in considerazione l'introduzione di standard di qualità per singola sostanza farmaceutica, laddove adeguatamente supportati da studi scientifici.

Inoltre, segnaliamo, ancora una volta, la “non neutralità” della misura, rispetto alle tendenze evolutive. I consumi di farmaci negli over 65 sono oltre il doppio della media della popolazione, per evidenti motivi di tutela della salute. Questo consente di vivere più a lungo e meglio. E significa che – per il solo effetto dell'invecchiamento – il consumo medio della popolazione è destinato ad aumentare. Introdurre un limite cumulato e fisso penalizza l'industria a prescindere dai comportamenti virtuosi e configura un ulteriore esempio di misura “non neutrale” per il settore.

Allegato 1 - Attività volontarie che le imprese farmaceutiche attuano per minimizzare le emissioni di microinquinanti.

Il rispetto di normative, regolamenti e permessi ambientali locali è un prerequisito per tutte le operazioni di produzione di medicinali (principi attivi e medicinali).

In aggiunta a questo, a livello europeo l'industria farmaceutica ha sviluppato la cosiddetta **Eco Pharmaco Stewardship**², un programma di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale dei farmaci lungo l'intero ciclo di vita.

Numerose sono le iniziative attivate nell'ambito dell'*Eco Pharmaco Stewardship* che hanno contribuito a migliorare la comprensione scientifica, scoprire nuove metodologie per rilevare le tracce di prodotti farmaceutici nell'ambiente, comprendere il loro impatto, dare la priorità alle sostanze attive farmaceutiche che rappresentano un potenziale rischio per l'ambiente e ridurre ulteriormente gli scarichi dagli impianti di produzione.

- **IMI 1 iPiE³ - Intelligence-led Assessment of Pharmaceuticals in the Environment Project** (2015-2019). Progetto in collaborazione con Agenzie regolatorie, Università, Associazioni di Pazienti che ha sviluppato metodologie e strumenti per l'identificazione di sostanze attive farmaceutiche che hanno maggiori probabilità di presentare un rischio per l'ambiente (es. di output: creazione di una banca dati pubblica con più di 2.000 studi per centinaia di principi attivi farmaceutici esistenti; valutazione del rischio ambientale per oltre 120 principi attivi).
- **IMI 2 PREMIER⁴ - Prioritisation and Risk Evaluation of Medicines In the Environment** (2020- in corso). Partendo dai risultati del precedente progetto iPiE, PREMIER ha l'obiettivo di sviluppare e migliorare i modelli che predicono l'esposizione e gli effetti delle sostanze attive farmaceutiche nell'ambiente.
- **Gestione Responsabile degli Effluenti di Produzione⁵**. Esperti di importanti aziende produttrici di farmaci hanno condiviso *best practices* e realizzato una linea guida, al fine di sviluppare ulteriormente il livello di sistemi di controllo degli effluenti degli impianti produttivi farmaceutici.
- **AMR Industry Alliance⁶**. Monitoraggio degli impatti ambientali derivanti dalla produzione di antibiotici.
- **#medsdisposal.eu⁷** Campagna di comunicazione *online* sui sistemi di raccolta e smaltimento dei medicinali esistenti in Europa al fine prevenire tracce di farmaci nell'ambiente derivanti dall'errato smaltimento di medicinali scaduti o non utilizzati. In Italia il sistema di raccolta e smaltimento dei medicinali è gestito da **ASSINDE**.

Inoltre, i risultati di un'indagine condotta da Farmindustria sulle attività delle imprese farmaceutiche in Italia per la sostenibilità ambientale, in vari ambiti – tra i quali la diffusione di strumenti e standard di monitoraggio e il trattamento acque reflue – evidenziano come **più dell'80% delle imprese effettuano il trattamento delle acque di processo in sito o in impianti consortili**, e come **più della metà di queste**

² https://www.efpia.eu/media/636524/efpia-eps-brochure_care-for-people-our-environment.pdf

³ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/ipie>

⁴ <https://imi-premier.eu/>

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26183919/>

⁶ <https://www.amrindustryalliance.org/>

⁷ <http://medsdisposal.eu/>

esegua in aggiunta anche una caratterizzazione delle stesse prima di avviarle a smaltimento, con il monitoraggio delle principali molecole e degli eccipienti utilizzati in produzione. La restante parte delle aziende che non effettua il trattamento delle acque in sito, afferma comunque di voler implementare un processo di pre-trattamento nei prossimi anni. Questi risultati trovano conferma nei dati pubblicati nello stesso periodo da Istat, e fanno emergere come **le attività delle imprese farmaceutiche siano sempre più orientate alla gestione più sostenibile del ciclo dell'acqua** (dal contenimento dei prelievi e del consumo, al trattamento delle acque di scarico, al riutilizzo delle acque di scarico).

Negli impianti produttivi farmaceutici le attività di trattamento delle acque reflue sono regolate da specifiche e dettagliate procedure tali da rendere il rischio di rilascio di microinquinanti nell'ambiente bassissimo e trascurabile. A queste si aggiungono **le attività di monitoraggio dell'efficienza del trattamento che utilizzano metodiche analitiche ad-hoc convalidate**, che rilevano fino a tracce di sostanze attive farmaceutiche nelle acque reflue (ordine di grandezza dei quantitativi minimi rilevabili per alcune sostanze attive: 1 µg/L – 0,1 µg/L, qualche migliaio di volte inferiore alla minima dose ad attività farmacologica).

Nel seguito sono riportati esempi generali e non esaustivi di attività previste per il trattamento delle acque, a seconda che si tratti di produzioni di farmaci di natura chimica o di natura biologica.

Farmaci di natura biologica:

prima dell'arrivo delle acque al sistema di depurazione dei reflui si prevedono:

- controlli ingegneristici e procedure che vietano lo scarico diretto di materiale biologico al depuratore;
- nei processi di sviluppo su media e larga scala, l'inattivazione termica validata e certificata verso seconde barriere ingegneristiche, anche queste certificate per la decontaminazione termica;
- backup chimico validato per ogni processo termico sia al livello di reparto che alle seconde barriere (sistemi di inattivazione e trattamento reflui, ad es. *killing tank*).

Farmaci di natura chimica:

- divieto di scarico nei lavandini e nella tubazione;
- presenza di vasche di contenimento presenti fuori dagli edifici prima dell'arrivo al depuratore;
- procedura che gestisce la classificazione dei rifiuti liquidi per lo smaltimento come rifiuti pericolosi;
- monitoraggio dell'efficienza del depuratore con campionamenti richiesti dalla legge per il rilascio delle autorizzazioni allo scarico.

Allegato 2 - ulteriori considerazioni e studi sul sistema EPR

L'inclusione dei soli prodotti farmaceutici e cosmetici nel sistema EPR, proposto dalla direttiva, scaturisce dalle conclusioni dello studio di fattibilità condotto da *Bio Innovation Service* "**Feasibility of an EPR system for micro-pollutants**"⁸, citato tra i riferimenti bibliografici dell'Annex 10 della valutazione d'impatto della Commissione EU della proposta di Direttiva UWWT (p.153).

Di seguito riportiamo una serie di aspetti critici rilevati nello studio di fattibilità.

1. Nel capitolo 2.2 **Identificazione dei settori** è riportato: "*le specifiche dello studio hanno già individuato i prodotti farmaceutici per uso umano come uno dei settori oggetto del presente studio*". Sarebbe quindi che nello studio non siano stati presi in considerazione tutti gli inquinanti e le fonti di inquinamento rilevanti che possono dar luogo a microinquinanti. Inoltre, nel rapporto si afferma che: "*lo studio definisce l'approccio per identificare un secondo settore (per iniziare) che contribuirebbe anche allo schema EPR*". Questo denota un **bias di fondo dello studio**, il cui scopo sembra essere quello di identificare unicamente due settori per l'EPR, indipendentemente dal microinquinamento da loro generato.

Inoltre, tra gli studi citati nel capitolo 2.2 non sono presenti una serie di recenti pubblicazioni scientifiche condotte da organizzazioni indipendenti, università, autorità regolatorie ed industria farmaceutica, come ad es:

- *Finckh et al., 2022* (<https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107234>): recente studio condotto a livello europeo sugli effluenti degli impianti di trattamento delle acque reflue, che ha dimostrato che i microinquinanti effettivamente presenti coprono una gamma molto ampia di settori industriali:

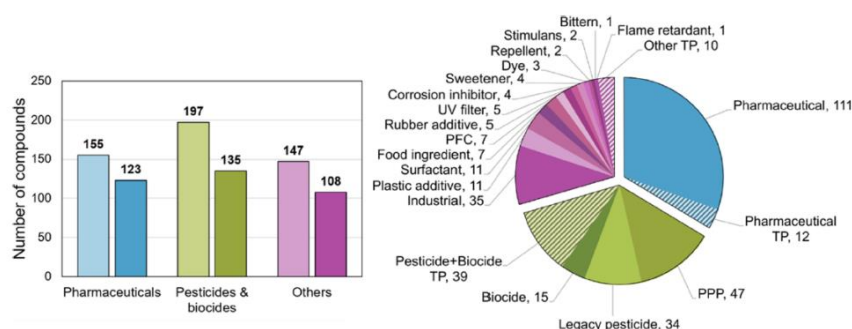


Fig. 1. Quantitative LC-HRMS screening results. Left: number of analysed (light coloured bar) versus detected (dark coloured bar) target compounds per use group category. Right: pie-chart of the detected target compounds per use group category: pharmaceuticals (blue), pesticides & biocides (green), others (purple). (For interpretation of the references to colour in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article.)

⁸ [Feasibility of an EPR system for micro-pollutants](https://doi.org/10.1016/j.envint.2022.107234)

2. Nel capitolo 3.2.2. **Quantifying APIs** la tabella 2 elenca le **prime dieci "sostanze più nocive"** rilevate nei corpi idrici della Renania Settentrionale-Vestfalia, in Germania. I dati si riferiscono ad una **regione europea circoscritta** e a nostro avviso non possono essere rappresentativi dell'intera Unione Europea. La "nocività" relativa è stata ricavata in base alla concentrazione delle sostanze nell'acqua e al corrispondente Standard di Qualità Ambientale (SQA), ma non è stato specificato quale percentile della concentrazione di acqua o quale SQA è stato utilizzato. Non è quindi possibile comprendere i dati o confermare la validità delle conclusioni.
- In aggiunta si rileva come nella tabella, tra le sostanze definite nocive, **solo 5 su 10 rientrano nella categoria dei farmaci**, evidenza questa che - ancora una volta - **non supporta il fatto che solo farmaci e cosmetici siano stati individuati come unici destinatari del sistema EPR.**

Table 2: Top ten most harmful substances detected in waterbodies in North Rhine-Westphalia (NRW)

Substance	Primary use or source of substance
Ibuprofen	Pharmaceutical active ingredient
Perfluorooctanoic acid + derivatives (PFOS)	Impregnating products, fire extinguishing agents, electroplating
Diclofenac	Pharmaceutical active ingredient
17 β -estradiol	Pharmaceutical active ingredient
Imidacloprid	Pesticide (insecticide)
Triclosan	Antiseptic (e.g. disinfectant, cosmetic)
Carbamazepine	Pharmaceutical active ingredient
Clarithromycin	Pharmaceutical active ingredient
Selenium	Nutritional supplements, semiconductors, etc.
Flufenacet	Pesticide (insecticide)

Inoltre, anche in questo caso non viene presa in considerazione una recente pubblicazione scientifica che dimostra come per la maggior parte dei farmaci (più dell'80%, compresi tre di quelli riportati nella tabella precedente) con una serie completa di dati sull'ecotossicità, vengano rilevati bassi rischi ambientali.

Gunnarsson et al, 2019

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412019309493>)

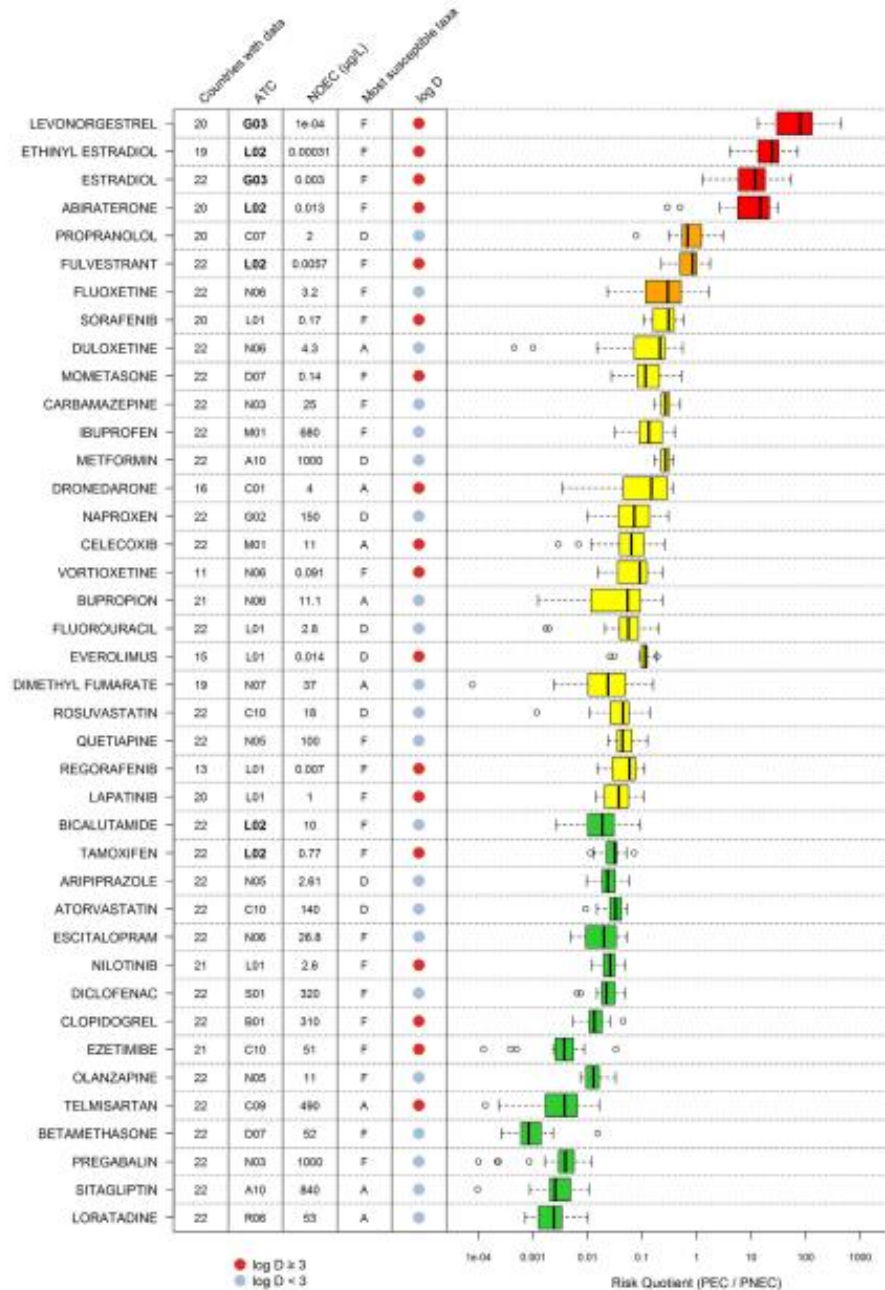


Fig. 6. Drugs with substance risk quotients with a margin of safety < 100-fold in all the assessed countries. The environmental risk is calculated by dividing the Predicted Environmental Concentration (PEC) with the Predicted No Effect Concentration (PNEC). For each drug the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification code and the No Observed Effect Concentrations (NOEC) for the most susceptible taxa are presented in the columns. Bold ATC codes indicate that the drug has triggered fecundity tests with fish. The colours of the boxes show the environmental risk, based on the country with the highest ratio, according to the *fass.se* scheme: high risk (PEC/PNEC > 10; red), moderate risk (PEC/PNEC > 1–10; orange), low risk (PEC/PNEC > 0.1–1; yellow) and insignificant risk (PEC/PNEC < 0.1; green). The median and the interquartile range (i.e. 50% of data in this range) are shown in the box and the whiskers indicate the min/max data point 1.5 times in distance from the first and third quartile. The complete list of risk quotients for all drugs assessed is available as S6 Figure. (For interpretation of the references to colour in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article.)

3. Nel capitolo 4 **Sistema EPR per microinquinanti**, la tabella 10 attribuisce al settore farmaceutico il valore del 66% del totale "carico tossico" (che aggiunto al 26% attribuito al settore cosmetico, costituisce il totale del 92%). I dati riportati risultano a nostro avviso non verificabili considerato che non vengono specificate le fonti degli *end point* utilizzati ($EC_{10}/NOEC$)⁹ e quelle dei limiti ambientali (PNEC)¹⁰, nonché il periodo e la zona geografica cui fanno riferimento.

Table 10: Contribution of sectors to the input load to waste water

Sector	% of input load to WWTP	% of input load to fourth stage treatment	% of total toxic load (chronic)	% of total toxic load (PNEC)
Pharmaceuticals	59%	63%	48%	66%
Cosmetic Products	14%	9%	17%	26%
Pesticides	7%	8%	0%	2%
Household products ⁵³	0%	0%	0%	0%
Food product	7%	4%	5%	1%
Plastic additive ⁵⁴	4%	4%	28%	3%
Tobacco	0%	0%	0%	0%
Other ⁵⁵	6%	6%	1%	0%
Uncategorized	3%	5%	0%	1%
Total	100%	100%	100%	100%

Note: Primary, secondary and tertiary treatments reduce the load of chemicals and change the proportion of chemicals from the different sectors. The contribution of cosmetic products to the load entering the fourth treatment is relatively lower, whereas the contribution of pharmaceuticals is relatively higher.

In conclusione, risulta evidente che lo studio di fattibilità **Feasibility of an EPR system for micro-pollutants** che ha supportato la Commissione EU nel finalizzare la proposta di Direttiva sulle acque reflue, si sia **concentrato esclusivamente su due fonti di potenziali microinquinanti** (medicinali e prodotti cosmetici) rappresentando quindi un quadro non bilanciato.

Infine, con l'istituzione dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e del Regolamento REACH, è già stata fatta una fondamentale azione finalizzata non solo ad ampliare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da sostanze chimiche ma anche a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il REACH - acronimo che deriva dall'inglese e indica «registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche» entrato in vigore il 1° giugno 2007 - si applica a tutte le sostanze chimiche, non solo quelle utilizzate nei processi industriali, ma anche quelle di uso quotidiano. In questo modo il REACH riguarda un'ampia gamma di aziende che operano in molti settori, persino alcune che potrebbero non ritenersi coinvolte nell'uso di sostanze chimiche, impattando in modo proporzionato sulla maggioranza delle aziende presenti nell'UE.

Tale normativa, pertanto, copre già ampiamente tutti gli aspetti di sicurezza sia della salute umana e della tutela dell'ambiente, imponendo all'industria di garantire, attraverso accurati test sulle materie prime, la non dannosità dei prodotti che produce e/o commercializza.

⁹ EC_{10} (Effect Concentration 10) Concentrazione che causa un effetto subletale sul 10% degli individui, NOEC (No Observed Effect Concentration) Concentrazione più alta alla quale non si sono osservati effetti statisticamente diversi da quelli del controllo

¹⁰ PNEC, predicted no- effect concentration