



Agenzia nazionale per le nuove tecnologie,
l'energia e lo sviluppo economico sostenibile

I processi di autorizzazione e di restrizione REACH

Milano, 10 maggio 2017

Sabrina Moro Iacopini, ENEA



1101 0110 1100
0101 0010 1101
0001 0110 1110
1101 0010 1101
1111 1010 0000



Le sostanze chimiche

Informazioni sulle sostanze chimiche

La registrazione REACH consente di ottenere dalle imprese informazioni su tutte le sostanze:

- Sostanze non pericolose



- Sostanze pericolose

- Sostanze SVHC (Substances of Very High Concern)



Le sostanze pericolose

Criteri definiti nel
Regolamento CLP

Sostanze classificate come pericolose, in base ai criteri di pericolo di **natura fisica**, per la **salute** e per l'**ambiente** definiti nell'Allegato I del Regolamento CLP



Le proprietà SVHC (art.57)

- a) sostanze cancerogene, categoria 1A o 1B
- b) sostanze mutagene, categoria 1A o 1B
- c) sostanze tossiche per la riproduzione, categoria 1A o 1B
- d) persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) secondo i criteri dell'Al XIII
- e) molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri dell'Al XIII
- f) perturbatori endocrini e sostanze che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quelle ai punti da a) a e).

Le sostanze SVHC

Allo scopo di identificare una sostanza come SVHC, uno Stato Membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo redatto secondo le indicazioni dell'Allegato XV per identificazione come SVHC
Prevista un fase di consultazione pubblica

SVHC
Substances of
Very High Concern

- 1.cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CMR), categorie 1A o 1B
- 2.persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri dell'Allegato XIII
- 3.Perturbatore endocrino o sostanza che da origine a un livello di preoccupazione equivalente a quella ai punti 1. e 2.



SOSTANZA INSERITA IN CANDIDATE LIST
(173 sostanze al 10/5/2017)

Le sostanze pericolose e SVHC

Sostanze «in dubbio»: il processo di Valutazione delle sostanze
REvaluationACH

Vengono analizzati i dati ottenuti dalla registrazione delle sostanze.

Quando ci sia **sospetto iniziale** circa eventuali rischi per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza potrebbe comportare e **i dati forniti nei fascicoli sono pochi o per similitudine con sostanze che destano preoccupazione...**

...**la sostanza** entra nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) che si occupa della **valutazione della sostanza**.

Al termine della valutazione si sono acquisite le informazioni a chiarimento delle preoccupazioni sulla sostanza

Le sostanze pericolose e SVHC

Analisi delle misure di gestione del rischio (RMOA)

- ❑ **Nessuna azione necessaria**

- ❑ **Necessario valutare misure che riducono le emissioni e l'esposizione alla sostanza stessa, attenuando pertanto i rischi per la salute umana o per l'ambiente:**
 - **Classificazione CLP armonizzata**
 - **Normativa di settore**
 - **AUTORIZZAZIONE**
 - **RESTRIZIONE**

AUTORIZZAZIONE e RESTRIZIONE sono misure di gestione del rischio disciplinate nel REACH

Autorizzazione e Restrizione

L'analisi socioeconomica (SEA) come strumento decisionale

AUTORIZZAZIONE e RESTRIZIONE

sono

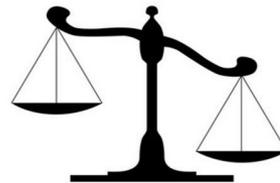
misure di gestione del rischio

L'analisi socio-economica (SEA), formalizzata in un documento, viene utilizzata per valutare:

- le domande di AUTORIZZAZIONE all'uso di una sostanza
- le proposte di RESTRIZIONE

Lo scopo della SEA è quello di considerare l'uso «limitato» e valutare:

i vantaggi per la salute e l'ambiente



le ricadute sociali ed economiche

Autorizzazione e Restrizione

L'autorizzazione ha lo scopo di garantire una progressiva sostituzione della sostanza con sostanze o tecnologie alternative idonee, assicurando nel frattempo un adeguato controllo dei rischi

Novità nel panorama della normativa sulle sostanze chimiche

All'autorizzazione è dedicato il TITOLO VII del REACH

Le sostanze in autorizzazione sono elencate nell'Allegato XIV

La restrizione può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o specifici usi di una sostanza pericolosa o SVHC a livello comunitario

Nota da tempo, poiché ereditata dalla normativa precedente

Alla restrizione è dedicato il TITOLO VIII del REACH

Le sostanze in restrizione sono elencate nell'Allegato XVII

Tale elenco comprende le misure adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE (le prime 51 voci) e quelle nuove generate dalla procedura prevista dal REACH

Autorizzazione e Restrizione

Autorizzazione

- Per sostanze SVHC (tal quali o in miscela)
- Il dossier viene predisposto dall'impresa
- L'autorizzazione coinvolge imprese singole
- Extra-UE le lavorazioni non necessitano di autorizzazione e il prodotto finito può essere immesso sul mercato europeo senza limitazioni

Restrizione

- Per sostanze pericolose e SVHC (tal quali o in miscela o in articoli)
- Il dossier viene predisposto da uno Stato Membro
- La restrizione è applicata su tutto il territorio europeo
- La restrizione all'immissione sul mercato vieta/limita anche le importazioni

Autorizzazione

L'AUTORIZZAZIONE è dedicata alle sostanze SVHC
Le sostanze SVHC sono elencate in Candidate List

Si ritiene che il percorso migliore sia l'AUTORIZZAZIONE?
(procedura di esame in via prioritaria)
Prevista un fase di consultazione pubblica



Sostanza inserita in Allegato XIV
(31 sostanze al 10/05/2017)

Autorizzazione

La sostanza in Allegato XIV

Alle sostanze è associata una data di scadenza o **sunset date** oltre la quale non possono essere utilizzate a meno che non sia stata rilasciata l'autorizzazione per quel determinato uso

La data di presentazione della domanda è denominata **application date** e cade 18 mesi prima della sunset date. E' possibile presentare la domanda anche quando manchino meno di 18 mesi.

Una volta approvate e pubblicate le autorizzazioni, ogni altro uso non autorizzato è automaticamente vietato.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	21/09/2017	21/03/2016		Details
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	21/09/2017	21/03/2016		Details
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	21/09/2017	21/03/2016		Details
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	21/09/2017	21/03/2016		Details
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	21/09/2017	21/03/2016		Details

Autorizzazione

❖ Faccio in tempo a **sostituire** prima della sunset date?



SI procedo con la sostituzione



NO procedo con domanda di autorizzazione

Autorizzazione

La domanda di Autorizzazione: iter

- Presentano domanda produttori, importatori o utilizzatori a valle per l'uso della sostanza, indipendentemente dal quantitativo utilizzato
Esenzioni: sostanze intermedie, R&D, medicinali, alimenti, fitosanitari, biocidi, carburanti, combustibili, cosmetici, materiali destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari.
- Valuta la domanda l'ECHA grazie ai due comitati RAC e SEAC. Il parere ECHA viene inviato alla Commissione europea
- La Commissione europea concede o rifiuta l'autorizzazione

Autorizzazione

Presentazione della domanda da parte delle imprese

- Produttori
- Importatori
- Utilizzatori a valle

→ in relazione a uno o più usi della sostanza

Autorizzazione

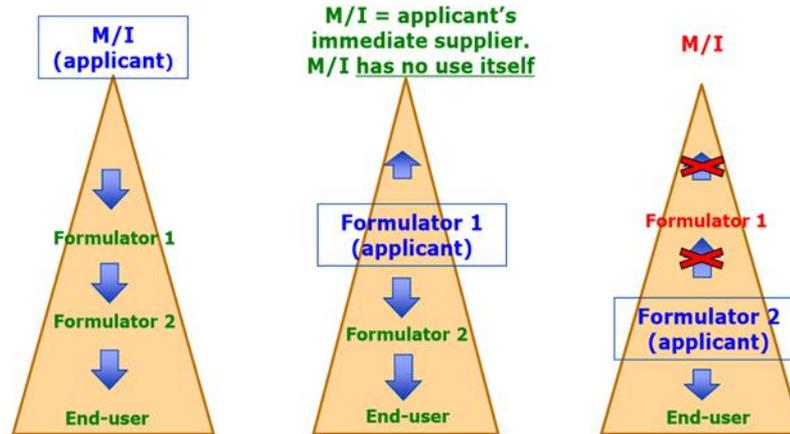
Presentazione della domanda da parte delle imprese



Supply-chain coverage in applications for authorisation: three examples



Use coverage: top-down but not bottom-up
→ potential supply chain disruptions



M/I: manufacturer/importer of the substance Arrows: authorisation coverage

ECHA.EUROPA.EU

1

Autorizzazione

Presentazione della domanda da parte delle imprese

Si può presentare la domanda:

- **da soli**
- **in Joint application** (in consorzio o in gruppo)

Per predisporre i fascicoli sono necessarie competenze specialistiche in vari ambiti. I costi complessivi della domanda di autorizzazione sono elevati, si aggirano intorno ad alcune centinaia di migliaia di euro



Autorizzazione

Le due vie tra cui scegliere

Via del controllo adeguato (art.60.2)

- Se il controllo del rischio è adeguato
Sostanze con un livello soglia e rischio al di sotto di tale livello
- In presenza o in assenza di un'alternativa

E' dimostrabile il controllo adeguato dei rischi derivanti dall'uso della sostanza

Via della valutazione socioeconomica – SEA (Art.60.4)

- Se il controllo del rischio non è adeguato
Sostanze senza soglia
Sostanze con livello soglia e rischio al di sopra di tale livello
- Non esiste un'alternativa idonea e disponibile

I benefici dell'uso continuativo della sostanza contenuta nell'allegato XIV prevalgono sui rischi

Autorizzazione

Come può l'impresa presentare un dossier di successo?

Per avere successo:

- Posso dimostrare **il controllo adeguato del rischio?**

Oppure

- Posso dimostrare che **non esiste un'alternativa** idonea e/o disponibile?
- Posso dimostrare che qualsiasi scenario di rifiuto dell'autorizzazione **è per la società più gravoso** che l'uso continuato della sostanza SVHC, con i rischi per salute e ambiente che questo comporta?

Autorizzazione

I documenti caratterizzanti

- ✓ **Predisporre i documenti usando i FORMAT predefiniti**
motivazioni valide, descritte in modo chiaro e trasparente



- *Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR)*
 - *Analisi delle alternative*
 - *Piano di sostituzione*
 - *Analisi socio-economica*

Autorizzazione

Documento «CSR» o Relazione sulla Sicurezza Chimica

Raccoglie tutte le informazioni necessarie per caratterizzare il RISCHIO per la salute e l'ambiente relativo alla sostanza

Descrizione del processo produttivo

Raccoglie le informazioni ricavate dalla **valutazione della sicurezza chimica**, in particolare gli scenari di esposizione e la caratterizzazione del rischio

Quando si segue la **Via del controllo adeguato** in questo documento è fondamentale dimostrare il controllo adeguato del rischio

Autorizzazione

Documento «Piano di sostituzione»

IMPEGNO alla sostituzione della sostanza SVHC inclusa nell'allegato XIV con un'alternativa ENTRO UN PRECISO TERMINE

E' il cronoprogramma della sostituzione

E' obbligatorio soltanto per gli usi per i quali esistano una sostanza o una tecnica alternative idonee e disponibili (quindi solo per la domanda inoltrata utilizzando la Via del controllo adeguato).

Contiene informazioni di cui si terrà conto per fissare il periodo di revisione.

Autorizzazione

Documento «Analisi delle alternative»

Valutazione circa la possibilità di **SOSTITUIRE** la sostanza **SVHC** nell'immediato o in futuro

Inizialmente è di fondamentale importanza:

- individuare i **requisiti funzionali** della sostanza per ciascun uso per cui si richiede l'autorizzazione
- individuare **le prestazioni** che fornisce
- individuare **le possibili alternative** alla sostanza

Autorizzazione

Documento «Analisi delle alternative»

Per ciascuna alternativa individuata...

Valutare se sia un'alternativa **IDONEA**, considerando:

- I rischi che l'alternativa comporta per salute e ambiente
- La fattibilità tecnica ed economica della sostituzione

Valutare se sia un'alternativa **DISPONIBILE** considerando:

- Se l'alternativa è accessibile in quantità e qualità sufficienti

Indicare attività di **R&D** passate e future

Autorizzazione

Documento «Analisi socioeconomica»

Dimostrazione che l'uso continuato della sostanza comporta maggiori vantaggi rispetto al non uso

- necessario nella via della SEA, quando non si possa dimostrare il controllo adeguato
- consigliato nella via del controllo adeguato, anche in appoggio a un Piano di sostituzione

Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

STEP 1. Quali situazioni si possono delineare?

L'autorizzazione verrà concessa.

Questo si chiama **“scenario d'uso”** (o scenario di partenza).

Il richiedente può continuare a usare la sostanza per usi specifici contemplati nell'autorizzazione.

L'autorizzazione non verrà concessa.

Questo si chiama **“scenario di non uso”** (o scenario di risposta)

Lo scenario descrive come risponde la catena d'approvvigionamento in caso di rifiuto della domanda di autorizzazione.

Potrebbe esservi più di un possibile **“scenario di non uso”**:

- Uso di un'alternativa non idonea
- Interruzione dell'uso e quindi della fornitura de prodotto
- Trasferimento di attività produttive al di fuori della UE

Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

STEP 2. Quali sarebbero le differenze tra scenario d'uso e scenario di non uso? (VALUTAZIONE DELLE CONSEGUENZE)

Scenario d'uso e scenario di non uso

Identificare, quantificare e se possibile fornire una stima monetizzata delle differenze tra i due scenari sui seguenti aspetti:

- A. Conseguenze su **salute e ambiente**
- B. Conseguenze **economiche**
- C. Conseguenze **sociali** (es. occupazione)
- D. Conseguenze **economiche di carattere generale** (concorrenza, commercio)



Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

STEP 3. L'uso continuato della sostanza SVHC comporta maggiori vantaggi o svantaggi? (CONFRONTO DELLE CONSEGUENZE)

Sui piatti della bilancia il valore monetizzato:

A. Conseguenze su **salute e ambiente**



B. Conseguenze **economiche** (es. costi di produzione)



C. Conseguenze **sociali** (es. occupazione)



D. Conseguenze **economiche di carattere generale** (concorrenza, commercio)



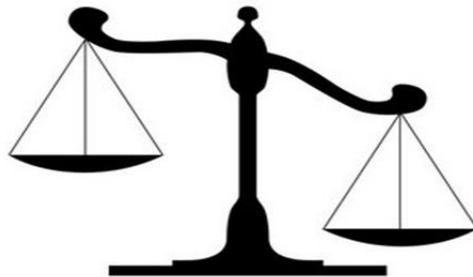
Autorizzazione – l'analisi socioeconomica

...ancora sul **CONFRONTO DELLE CONSEGUENZE**

Poiché il richiedente SPERA DI CONTINUARE A USARE LA SOSTANZA SVHC, il suo obiettivo è quello di dimostrare che è più vantaggioso PER LA SOCIETA' l'uso continuato.

Se uso non autorizzato

Costi risparmiati
(salute e ambiente)



Costi da affrontare
(economici, sociali, commerciali)

I Comitati ECHA: RAC e SEAC



Committee for Risk Assessment (**RAC**)
ovvero
Comitato per la valutazione dei rischi



Committee for Socio-economic Analysis (**SEAC**)
ovvero
Comitato per l'analisi socioeconomica

I Comitati ECHA: RAC e SEAC

Comitato per la valutazione dei rischi RAC

- Valuta il rischio per la salute umana e per l'ambiente derivante dall'uso della sostanza, comprendente una valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella domanda
- Se pertinente, valuta i rischi derivanti da eventuali alternative

Comitato per l'analisi socioeconomica SEAC

- Valuta i fattori socioeconomici
- Valuta l'analisi delle alternative
- Valuta qualsiasi contributo di soggetti terzi presentato in fase di consultazione pubblica

Autorizzazione

Il rilascio dell'Autorizzazione

I pareri RAC e SEAC insieme costituiscono il parere ECHA

L'autorizzazione viene concessa o negata dalla Commissione europea in base al parere fornito dall'ECHA

In genere l'autorizzazione può durare 4, 7 oppure 12 anni. In casi particolari possono essere valutati periodi inferiori o superiori

La durata viene decisa in funzione delle informazioni ricavate dall'analisi delle alternative e dalla qualità dell'analisi socioeconomica

L'assenza di attività di R&D potrebbe determinare una durata più breve

Autorizzazione

Dopo il rilascio dell'Autorizzazione

- Produttori/importatori della sostanza

Aggiornare:

- fascicolo di registrazione
- SDS
- Etichetta

-Utilizzatori a valle della sostanza (quando l'autorizzazione è stata richiesta dal fornitore)

- notifica all'ECHA



12 mesi **prima** di
presentare la domanda

Presentazione della
domanda

2-12 mesi dopo la
presentazione

12-18 mesi dopo la
presentazione

18-24 mesi dopo la
presentazione



Molto prima dell'application date...

1. Notificare ECHA
Chiedere Pre-Submission Information Session (PSIS)
2. Raccogliere dati e informazioni
3. Scrivere le bozze di CSR (DNEL?), analisi delle alternative e analisi socio-economica
4. Incontrare l'ECHA nella PSIS (6-9 mesi prima della presentazione della domanda)
5. Finalizzare i documenti



12 mesi **prima** di
presentare la domanda

**Presentazione della
domanda**

2-12 mesi dopo la
presentazione

12-18 mesi dopo la
presentazione

18-24 mesi dopo la
presentazione



Poco prima dell'application date...

✓ **PRESENTARE LA DOMANDA**

Meglio prima dell'application date!

Ogni anno ECHA apre 4 « submission window » di 2 settimane

La domanda si presenta utilizzando i software IUCLID e REACH-IT

✓ **PAGARE LA FATTURA** inviata dall'ECHA





12 mesi **prima** di
presentare la domanda

Presentazione della
domanda

2-12 mesi dopo la
presentazione

12-18 mesi dopo la
presentazione

18-24 mesi dopo la
presentazione



L'ECHA apre la consultazione pubblica, che dura 8 settimane

- ✓ Rispondere alle domande emerse durante la consultazione pubblica

Posso già rispondere durante la consultazione

- ✓ Rispondere alle domande dell'ECHA

Ho solo 2 settimane per rispondere

- ✓ Chiedere un Dialogo

Incontro in ECHA tra il richiedente e i due comitati RAC e SEAC



12 mesi **prima** di
presentare la domanda

Presentazione della
domanda

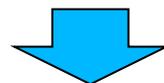
2-12 mesi dopo la
presentazione

12-18 mesi dopo la
presentazione

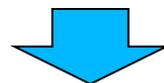
18-24 mesi dopo la
presentazione



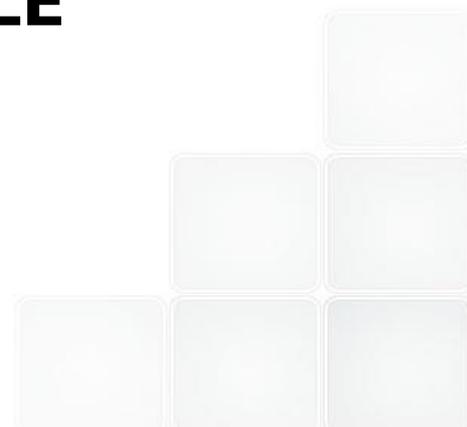
ECHA invia la **BOZZA DI OPINIONE**



Ho 2 mesi di tempo per fare **commenti alla bozza**



ECHA invia l'**OPINIONE FINALE**
con pubblicazione sul sito





12 mesi **prima** di
presentare la domanda

Presentazione della
domanda

2-12 mesi dopo la
presentazione

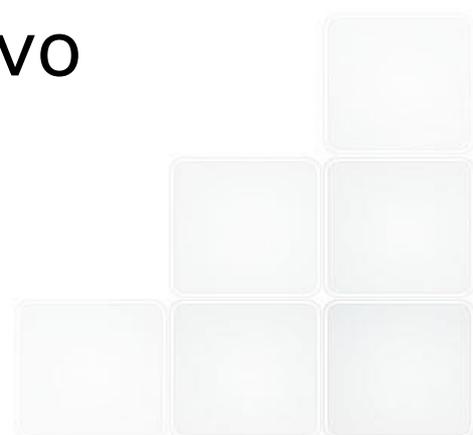
12-18 mesi dopo la
presentazione

Autorizzazione

18-24 mesi dopo la
presentazione



- ✓ Decisione della Commissione Europea con Pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Europea
- ✓ I tempi concessi sono, indicativamente,
4, 7, 12 anni
- ✓ Sarà possibile chiedere un rinnovo



Restrizione

La restrizione è dedicata alle sostanze pericolose e SVHC che comportano un **rischio inaccettabile** (non adeguatamente controllato) per la salute umana o per l'ambiente che richiede un'azione a livello comunitario

Una sostanza non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni della restrizione.

(Sono esentate le sostanze nell'ambito di attività R&D)

Restrizione

65. Sali di ammonio inorganici

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in miscele isolanti in cellulosa o in articoli isolanti in cellulosa dopo il 14 luglio 2018, a meno che l'emissione di ammoniaca da tali articoli o miscele non produca una concentrazione inferiore a 3 ppm in volume (2,12 mg/m³ nelle condizioni di prova di cui al paragrafo 4).

Il fornitore di una miscela isolante in cellulosa contenente sali di ammonio inorganici informa il destinatario o il consumatore del tasso di carico massimo ammissibile della miscela isolante in cellulosa, espresso in spessore e densità.

L'utilizzatore a valle di una miscela isolante in cellulosa contenente sali di ammonio inorganici garantisce che il tasso di carico massimo ammissibile comunicato dal fornitore non sia superato.

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di miscele isolanti in cellulosa destinate a essere utilizzate unicamente per la produzione di articoli isolanti in cellulosa o all'uso di tali miscele nella produzione di articoli isolanti in cellulosa.
3. Nel caso di uno Stato membro che al 14 luglio 2016 abbia attuato misure provvisorie nazionali autorizzate dalla Commissione a norma dell'articolo 129, para-

Restrizione

Descrizione del processo di restrizione

Uno Stato Membro, la Commissione europea o l'ECHA possono presentare un fascicolo Allegato XV di proposta di restrizione in cui dimostrano che per ridurre i rischi derivanti da uno o più usi della sostanza è necessaria un'azione a livello comunitario. *Prevista un fase di consultazione pubblica*

I Comitati ECHA per la Valutazione dei Rischi (RAC) e per l'analisi Socioeconomica (SEAC) **formulano i rispettivi pareri** in merito alla riduzione del rischio e all'impatto sull'economia e sulla società della restrizione proposta. *Prevista un fase di consultazione pubblica sul parere del SEAC.*

La Commissione è chiamata a decidere se inserire la nuova restrizione (o la modifica di una già esistente) nell'Allegato XVII del Regolamento

Restrizione

Documentazione caratterizzante



- Informazioni sui pericoli e sui rischi
- Analisi delle alternative
- Analisi socioeconomica

Restrizione – l'analisi socioeconomica

Informazioni fornite dall'analisi socioeconomica

L'analisi socioeconomica consente di valutare la restrizione proposta in termini di:

- benefici per la salute umana e l'ambiente
- costi per produttori, importatori, utilizzatori, distributori, consumatori e per la società nel suo complesso

Restrizione – l'analisi socioeconomica

STEP 1. Quali situazioni si possono delineare?

Lo **SCENARIO** «**assenza di restrizione**»

e

Lo **SCENARIO** «**restrizione proposta**» per ciascun uso

Per ciascun uso:

- lo scenario deve considerare la risposta più probabile alla restrizione
- In caso di possibili diverse risposte, valutare tutti i possibili scenari di «restrizione proposta» (uso di un'alternativa, delocalizzazione, interruzione dell'uso)

Restrizione – l'analisi socioeconomica

STEP 2. Quali sarebbero le differenze tra lo scenario «assenza di restrizione» e lo scenario «restrizione proposta»? (VALUTAZIONE DELLE CONSEGUENZE)

Identificare, quantificare e se possibile fornire una stima monetizzata delle differenze tra i due scenari sui seguenti aspetti:

- A. Conseguenze su **salute e ambiente**
- B. Conseguenze **economiche**
- C. Conseguenze **sociali** (es. occupazione)
- D. Conseguenze **economiche di carattere generale** (concorrenza, commercio)

$\delta\Delta$

Restrizione – l'analisi socioeconomica

STEP 3. L'assenza di restrizione comporta maggiori vantaggi o svantaggi? (CONFRONTO DELLE CONSEGUENZE)

Sui piatti della bilancia il valore monetizzato:

- A. Conseguenze su **salute e ambiente** 
- B. Conseguenze **economiche** (es. costi di produzione) 
- C. Conseguenze **sociali** (es. occupazione) 
- D. Conseguenze **economiche di carattere generale** (concorrenza, commercio) 

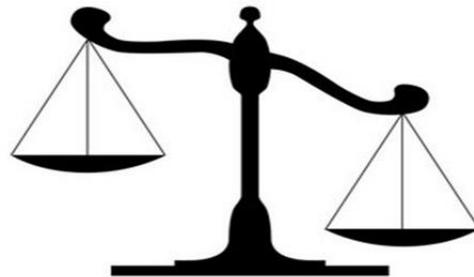


Restrizione – l'analisi socioeconomica

...ancora sul **CONFRONTO DELLE CONSEGUENZE**

L'obiettivo è quello di dimostrare i vantaggi per la società della restrizione proposta

Svantaggi



Vantaggi

Restrizione

Articolo 68.2 del Regolamento REACH

Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo **cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B**, e che potrebbero essere **utilizzate dai consumatori**, per le quali **la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore**, l'allegato XVII è modificato **secondo la procedura di cui all'articolo 133**, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.

Articolo 133 Procedura di comitato

Un comitato composto da rappresentanti di tutti i paesi dell'UE fornisce un parere formale, di solito sotto forma di una votazione, sulla misura proposte dalla Commissione.

Sabrina Moro Iacopini



1101 0110 1100
0101 0010 1101
0001 0110 1110
1101 0010 1101
1111 1010 0000

