



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

Il processo di restrizione REACH

L'analisi socioeconomica nel Regolamento REACH - Roma 11-13 ottobre 2017

Francesca Carfi, ENEA



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



Sommario

- 1. Il processo di restrizione**
- 2. Elementi di analisi socioeconomica nel processo di restrizione**

Il processo di restrizione

Definizione

Art. 3.31

31) restrizione: qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato

Procedura

Titolo VIII

Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze pericolose, miscele e articoli

Elenco delle restrizioni

Allegato XVII

Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi

Il processo di restrizione

In continuità con il passato

L'Allegato XVII rappresenta la trasposizione nel REACH delle disposizioni della Direttiva 76/769/CEE abrogata il 1° giugno 2009

Art 137.3 del REACH: Qualsiasi modifica delle restrizioni adottata a norma della direttiva 76/769/CEE a partire dal 1° giugno 2007 è incorporata nell'allegato XVII con effetto dal 1° giugno 2009.

Nella prima versione del REACH c'erano **59 voci**, a oggi ne compaiono **68**, e molte restrizioni precedenti sono state modificate e implementate.

Il processo di restrizione

La restrizione è dedicata alle sostanze 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.

Le restrizioni possono limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza.

Il processo di restrizione

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza): a) ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) N. CAS 117-81-7 N. CE 204-211-0 b) Dibutilftalato (DBP) N. CAS 84-74-2 N. CE 201-557-4 c) Benzilbutilftalato (BBP) N. CAS 85-68-7 N. CE 201-622-7	1. Non possono essere <u>utilizzati</u> come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, <u>nei giocattoli e negli articoli di puericultura</u>. 2. <u>I giocattoli e gli articoli di puericultura</u> contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato <u>non possono essere immessi sul mercato</u>. ► <u>M29</u> ◀ 4. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericultura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.

Il processo di restrizione

18 bis. Mercurio

N. CAS 7439-97-6

N. CE 231-106-7

1. Non è consentita l'immissione sul mercato:
 - a) nei termometri per la misurazione della temperatura corporea;
 - b) in altri dispositivi di misura destinati alla vendita al grande pubblico (quali manometri, barometri, sfigmomanometri, termometri diversi da quelli per la temperatura corporea).
2. Le restrizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano ai dispositivi di misura che erano in uso nella Comunità prima del 3 aprile 2009. Gli Stati membri possono tuttavia limitare o vietare l'immissione sul mercato di tali dispositivi di misura.
3. La restrizione di cui al paragrafo 1, lettera b), non si applica a:
 - a) dispositivi di misura risalenti a più di 50 anni prima del 3 ottobre 2007;
 - b) barometri [esclusi i barometri di cui alla lettera a)] fino al 3 ottobre 2009.

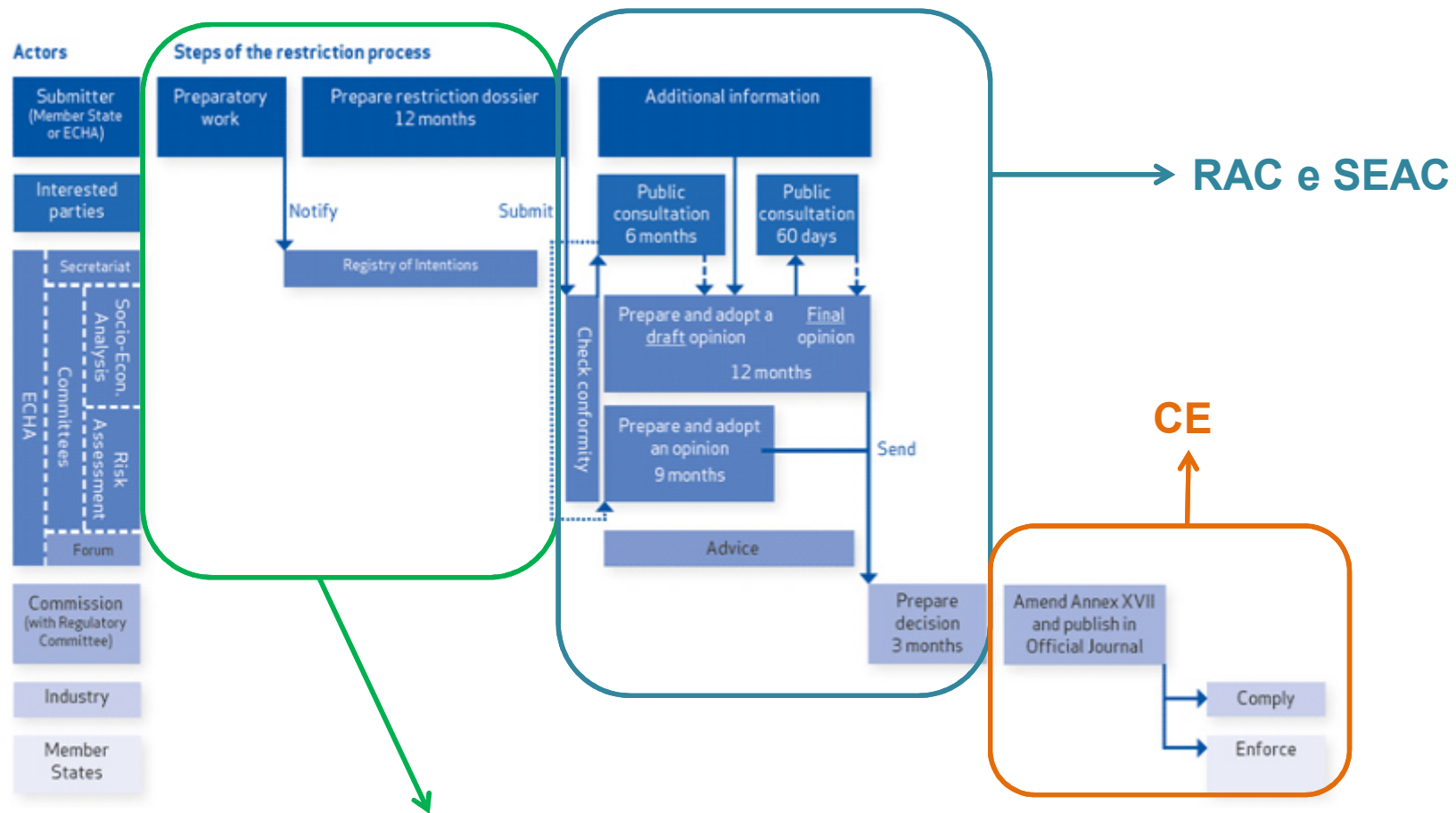
Il processo di restrizione

Descrizione del processo di restrizione

Uno Stato Membro o l'ECHA, su invito della Commissione Europea, possono presentare una 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.

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.

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



MS proponente o ECHA

Il processo di restrizione

La proposta di restrizione viene presentata attraverso un fascicolo tecnico secondo le indicazioni contenute nell'Allegato XV del REACH.

L'intenzione di preparare una procedura di restrizione è resa pubblica nel **registro delle intenzioni** prima che il fascicolo proposto venga preparato, in modo da fornire un segnale in anticipo.

Il Registro delle intenzioni è pubblico sul sito ECHA e permette alle parti interessate di raccogliere informazioni e prepararsi a partecipare alle fasi di consultazione durante l'intero processo di valutazione.

Il fascicolo deve essere presentato entro 12 mesi dalla pubblicazione nel Registro delle intenzioni.

Il processo di restrizione

Le Fasi del processo

1. Lavoro preparatorio
2. Notifica al Registro delle intenzioni
3. Preparare il fascicolo di restrizione
4. Presentare il fascicolo
5. Conformity check
6. Consultazione pubblica
7. Consultazione del Forum ECHA
8. Preparare l'opinione del RAC e SEAC
9. Consultazione pubblica dell'opinione SEAC e adozione dell'opinione
10. Inviare le opinioni RAC e SEAC alla Commissione Europea
11. La CE prepara l'emendamento dell'Allegato XVII
12. Adeguamento alla nuova restrizione e avvio attività di vigilanza

Il processo di restrizione

FASCICOLO DI RESTRIZIONE



1. **Proposta di restrizione**
2. **Allegato A:** Produzione e usi della sostanza
3. **Allegato B:** Informazioni sui pericoli, l'esposizione e il rischio
4. **Allegato E:** Valutazione dell'impatto socio-economico
5. **Allegato F:** Informazioni sulle ipotesi di partenza, incertezze nella valutazione
6. **Allegato G:** Informazioni dalle parti interessate

Il processo di restrizione

FASCICOLO DI RESTRIZIONE



1. **Allegato C:** Giustificazione per un'azione a livello comunitario
2. **Allegato D:** «baseline» ovvero la situazione di rischio in assenza di restrizione



3. **Proposta di restrizione** NON CONFIDENZIALE
4. **Allegato B:** Informazioni sui pericoli, l'esposizione e il rischio
NON CONFIDENZIALE
5. **Allegato E:** Valutazione dell'impatto socio-economico NON
CONFIDENZIALE
6. **Allegato G:** Informazioni dalle parti interessate NON
CONFIDENZIALE

12 DOCUMENTI IN TOTALE

Il processo di restrizione

I comitati ECHA RAC e SEAC, attraverso i propri rapporteurs esaminano, ciascuno per le proprie competenze, il fascicolo di restrizione:

- a) Conformity check
- b) Consultazione pubblica delle parti interessate
- c) Consultazione del Forum
- d) Predisposizione del parere finale che terrà conto delle informazioni e dei pareri raccolti durante tutte le fasi del processo

La Commissione Europea riceve i pareri dei Comitati ECHA, ed entro 3 mesi prepara la Bozza di Emendamento all'Allegato XVII del REACH. Se il Consiglio e il Parlamento Europeo non si oppongono, l'emendamento diventa definitivo.

Il processo di restrizione

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce:

«67. Ossido di bis(pentabromofenile) (decabromodifenilietere; decaBDE) N. CAS 1163-19-5 N. CE 214-604-9	1. Non deve essere prodotto o immesso sul mercato come sostanza in quanto tale dopo il 2 marzo 2019. 2. Non deve essere impiegato per la produzione o l'immissione sul mercato di: a) altre sostanze, come costituente; b) miscele; c) articoli o parti di essi, in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso dopo il 2 marzo 2019. 3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle sostanze, ai costituenti di altre sostanze o miscele che devono essere o sono utilizzati: a) per la produzione di aeromobili prima del 2 marzo 2027; b) per la produzione di ricambi per: i) aeromobili prodotti prima del 2 marzo 2027, ii) veicoli a motore che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2007/46/CE, veicoli agricoli o forestali che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o macchine che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**) prodotti prima del 2 marzo 2019. 4. Il sottoparagrafo 2, lettera c), non si applica a: a) articoli immessi sul mercato prima del 2 marzo 2019; b) aeromobili prodotti in conformità al sottoparagrafo 3, lettera a); c) ricambi per aeromobili, veicoli o macchine prodotti conformemente al sottoparagrafo 3, lettera b); d) apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2011/65/UE. 5. Ai fini della presente voce, per «aeromobile» si intende una delle seguenti definizioni: a) un aeromobile civile prodotto conformemente ad un certificato di omologazione rilasciato ai sensi del regolamento (UE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (***) o con un'approvazione di progetto rilasciata in conformità alla normativa nazionale di uno Stato contraente dell'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (ICAO) o per cui è stato rilasciato un certificato di aeronavigabilità da uno Stato contraente dell'ICAO in conformità all'allegato 8 della Convenzione sull'aviazione civile internazionale; b) un aeromobile militare.
--	---

**Viene pubblicato nella
Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea
Per esempio:**

***REGOLAMENTO (UE) 2017/227
del 9 febbraio 2017 recante modifica
dell'allegato XVII del regolamento (CE) n.
1907/2006per quanto riguarda l'ossido
di bis(pentabromofenile)***

***Art. 1 L'allegato XVII del regolamento (CE) n.
1907/2006 è modificato conformemente
all'allegato del presente regolamento.***

Elementi di SEA nella restrizione

**L'analisi Socio-economica è nell'Allegato E del fascicolo
e sintetizzata nella proposta di restrizione**

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

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

Elementi di SEA nella restrizione

STEP 1. Quali situazioni si possono delineare?

Scenario «assenza di restrizione»

Scenario «restrizione proposta»

Altri scenari quali autorizzazione, divieto totale della sostanza, oppure restrizione più leggera

Per ciascuno scenario si devono individuare le possibili reazioni di tutti gli attori coinvolti (produttori, utilizzatori, fornitori):

uso di un'alternativa, delocalizzazione, interruzione dell'uso

Elementi di SEA nella restrizione

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 gli scenari esaminati sui seguenti aspetti:

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

Elementi di SEA nella restrizione

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)



Elementi di SEA nella restrizione

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

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

Svantaggi



Vantaggi

L'analisi socioeconomica nel REACH

L'analisi socioeconomica è quindi uno strumento per pesare pro e contro di una azione normativa per la società nel suo insieme.

L'**Allegato XV** del regolamento REACH («FASCICOLI») definisce i principi generali relativi alla preparazione dei fascicoli per proporre e giustificare le restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze all'interno della Comunità.

L'**Allegato XVI** («**ANALISI SOCIOECONOMICA**») precisa le informazioni che possono essere inserite in una analisi socioeconomica connessa ad una proposta di restrizione o ad una domanda di autorizzazione

L'analisi socioeconomica nel REACH

L'analisi socioeconomica consente di valutare in modo sistematico l'impatto socioeconomico della restrizione proposta e confrontarlo con l'impatto ottenuto con altre misure di gestione del rischio, quali autorizzazione, normativa di settore, normativa su base nazionale, 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

dimostrando che la restrizione proposta è la misura più adeguata per gestire il rischio a livello comunitario.

L'analisi socioeconomica nel REACH

Elementi che possono essere inclusi

1. Impatto su tutti gli attori della catena di approvvigionamento
2. Impatto sui consumatori – prezzi, qualità, disponibilità dei prodotti, effetti sulla salute e sull'ambiente
3. Implicazioni sociali – sicurezza del lavoro, occupazione
4. Disponibilità, idoneità e fattibilità tecnica delle alternative e conseguenze economiche
5. Implicazioni a più largo raggio - aspetti locali, nazionali, internazionali
6. Valutazione di efficacia e costi di misure alternative
7. Benefici per la salute umana e l'ambiente

L'analisi socioeconomica nel REACH

OBIETTIVI DELLA SEA

1. Giustificare la necessità di un'azione a livello comunitario
2. Valutare se la restrizione proposta sia l'azione più adeguata a livello comunitario rispetto ad altre opzioni di gestione dei rischi
3. Valutare la restrizione proposta in termini di benefici netti per la salute umana e/o l'ambiente e i costi netti per gli attori interessati e per la società nel suo insieme
4. Affinare campo di applicazione, scadenze e condizioni della restrizione proposta

Obiettivo 1: giustificare la necessità di un'azione a livello comunitario

L'uso di una SEA a sostegno di una proposta di restrizione può :

- Mettere in luce disparità per le aziende in Stati membri diversi e la conseguente distorsione del mercato e della competitività se fosse introdotta una normativa nazionale;
- Evidenziare i benefici per tutti i cittadini europei a fronte di azioni su tutto il territorio dell'Unione.

Obiettivo 2: Valutare se la restrizione proposta sia l'azione a livello comunitario più appropriata rispetto ad altre RMO

Le implicazioni socioeconomiche sono importanti quando si confronta la restrizione proposta con altre RMO a livello comunitario.

La SEA può essere utilizzata per confrontare in modo sistematico gli effetti delle diverse RMO a livello comunitario sulla società nel suo insieme, permettendo così un'analisi più esaustiva relativamente all'efficacia, praticabilità, verificabilità.

La restrizione proposta e le altre RMO vengono confrontate con la situazione iniziale e l'obiettivo è determinare se la restrizione proposta porti al maggior beneficio netto per la società in termini di riduzione del rischio e minore impatto sociale ed economico.

Obiettivo 3: Affinare campo di applicazione, scadenze e condizioni della restrizione proposta

Le implicazioni socioeconomiche sono importanti soprattutto per la definizione della data più appropriata di applicazione, e le condizioni specifiche previste dalla restrizione stessa.

In linea generale la restrizione proposta viene confrontata con diverse opzioni restrittive, più o meno severe; la SEA può aiutare a determinare le condizioni specifiche che portano al maggior beneficio netto e al minor impatto.

Per esempio:

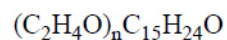
RM01 = bando totale dell'uso della sostanza

RM02 = restrizione proposta

RM03= restrizione con condizioni più severe

RM04= restrizione con deroghe o condizioni meno severe

46a. Nonilfenoli etossilati (NPE)



1. Non possono essere immessi sul mercato dopo il 3 febbraio 2021 in articoli tessili che possono ragionevolmente essere lavati in acqua nel corso del loro normale ciclo di vita, in concentrazioni pari o superiori allo 0,01 % in peso di tale articolo tessile o di ogni parte dell'articolo tessile.
2. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di articoli tessili di seconda mano o di nuovi articoli tessili fabbricati senza l'uso di NPE ed esclusivamente con materie tessili riciclate.
3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, per «articolo tessile» si intende qualsiasi prodotto non finito, semifinito o finito costituito da almeno l'80 % in peso di fibre tessili, o qualsiasi altro prodotto che contiene una parte che è costituita da almeno l'80 % in peso di fibre tessili, inclusi prodotti quali abbigliamento, accessori, prodotti tessili per interni, fibre, filati, tessuti e pannelli a maglia.

Si applica solo ad alcuni articoli tessili

Deroga per articoli di seconda mano

Obiettivo 4: valutare la restrizione proposta

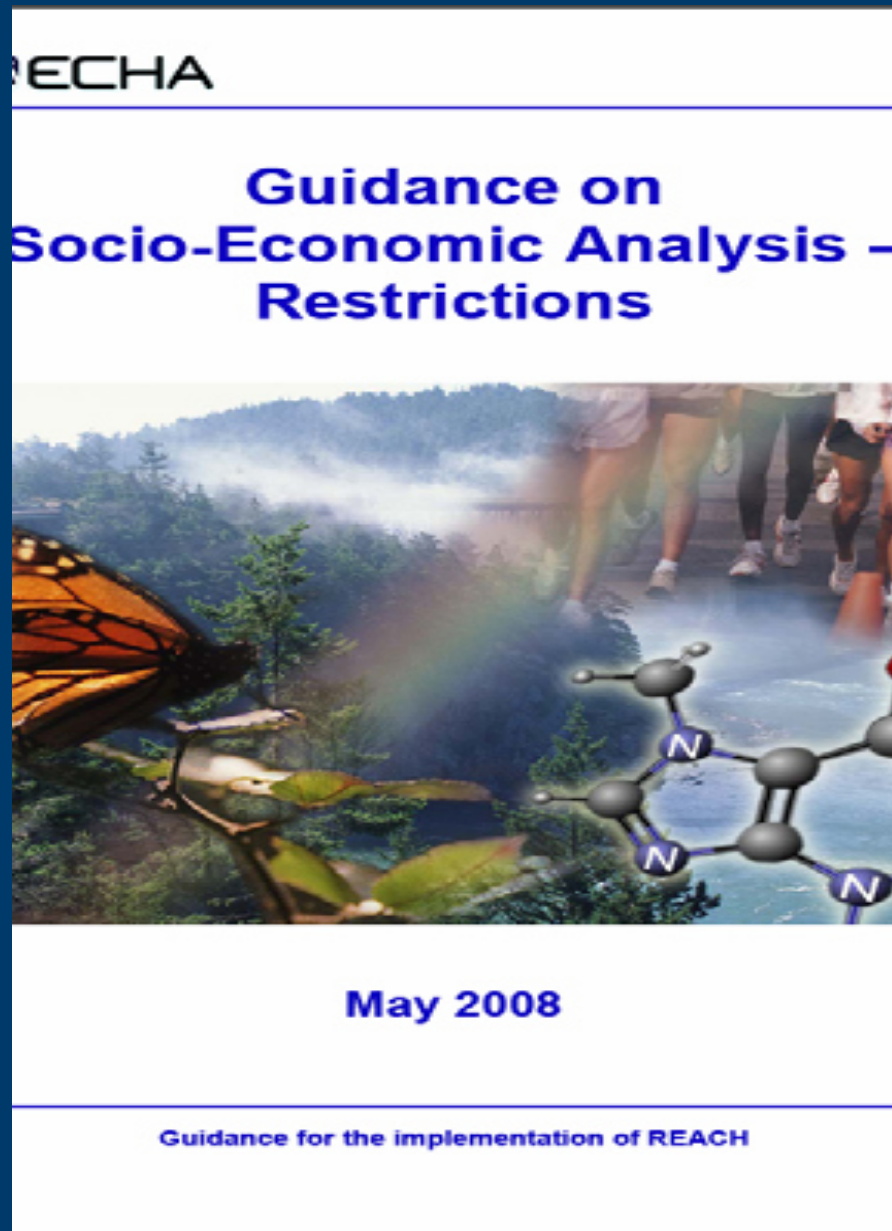
La SEA permette infine il confronto dei costi e dei benefici relativi all'introduzione della restrizione proposta in termini di:

- Valutazione dei benefici netti per la salute umana e l'ambiente, considerando la riduzione dei rischi in seguito all'attuazione della restrizione e i possibili rischi dovuti all'uso delle sostanze alternative
- Determinazione dei costi netti per produttori, importatori, utilizzatori a valle, distributori, consumatori e la società intera, considerando i costi dovuti alla restrizione, che i costi dovuti all'utilizzo di una sostanza alternativa.

Parti interessate

Le parti interessate possono commentare qualunque parte della proposta di restrizione, compresa la SEA. Ciò può avvenire mediante la presentazione di una SEA alternativa o con considerazioni specifiche con l'obiettivo di:

- commentare la giustificazione che la restrizione proposta sia la misura di gestione del rischio più appropriata (Obiettivo 2)
- commentare il campo di applicazione o le condizioni della restrizione proposta e se quest'ultima debba essere modificata in base a considerazioni socioeconomiche (Obiettivo 3)
- commentare e/o valutare i benefici netti della restrizione proposta per la salute umana e l'ambiente e i costi netti per i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle, i distributori, i consumatori e la società nel suo insieme (Obiettivo 4)



Guida all'analisi socioeconomica - Restrizioni

Maggio 2008

Guida all'attuazione di REACH

- Autorità competenti degli stati membri
- ECHA
- Comitato per l'analisi socioeconomica
- Commissione

Raccomandazioni della guida

Effettuare la SEA in 5 fasi, presentate nei 5 capitoli della guida

1. Stabilire gli obiettivi
2. Definire il campo di azione e gli scenari di restrizione e baseline; prevedere le possibili reazioni dei componenti della catena di approvvigionamento
3. Valutare gli impatti rispetto allo scenario iniziale (baseline)
4. Interpretare gli impatti identificati e valutare le incertezze per valutare la solidità della SEA
5. Sintetizzare i risultati e presentarli in modo sistematico e trasparente per facilitare il processo decisionale

L'ECHA ha pubblicato un format specifico

Fase 1: Stabilire gli obiettivi

Nella maggior parte dei casi per un'autorità sarà chiaro perché è necessaria o utile la SEA, ma la definizione degli obiettivi specifici all'inizio del processo di proposta della restrizione aiuterà a focalizzare meglio la SEA secondo i punti indicati precedentemente:

- valutare se la restrizione proposta sia la RMO più appropriata per controllare i rischi identificati nella valutazione dei rischi (Obiettivo 2)
- **precisare il campo di applicazione della restrizione proposta (Obiettivo 3)**
- valutare i benefici netti della restrizione proposta per la salute umana e l'ambiente e i costi netti per i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle, i distributori, i consumatori e la società nel suo insieme (Obiettivo 4).

Fase 2: stabilire il campo di applicazione

E' necessario delineare approfonditamente lo scenario iniziale specificando:

- gli **usi attuali della sostanza** per la quale è proposta la restrizione;
- i **quantitativi usati attualmente e l'uso futuro** atteso in assenza della restrizione proposta ;
- le **variazioni attese a carico di altre normative/regolamenti** pertinenti che potrebbero influenzare gli usi per cui è proposta la restrizione;
- l'**andamento della fabbricazione, dell'importazione e dell'uso della sostanza**;
- l'**andamento attuale e futuro della localizzazione** e del numero di aziende che usano la sostanza per gli usi per i quali è proposta la restrizione.

Fase 2: stabilire il campo di applicazione

E altrettanto importante è delineare lo scenario futuro in presenza della restrizione in termini di reazioni all'interno della catena.

Vi sarà una gamma potenziale di implicazioni diverse per i diversi attori e processi a monte e a valle della stessa catena di approvvigionamento e/o di altre catene di approvvigionamento.

Infine è necessario definire l'arco temporale oggetto della SEA e i limiti geografici da prendere in considerazione.

Fase 3: identificare le conseguenze

Quali sono le conseguenze della “restrizione proposta” rispetto allo scenario “iniziale”?

- **Conseguenze sulla salute umana e l'ambiente:** includono tutti i possibili effetti direttamente correlati alle proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o fisico-chimiche della sostanza per cui è proposta la restrizione o di qualsiasi sostanza alternativa
- **Conseguenze economiche:** costi e risparmi netti per i fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle, distributori e consumatori delle catene di approvvigionamento della sostanza e delle alternative
- **conseguenze sociali:** tutte le conseguenze sui lavoratori e sui consumatori che non sono conseguenze sulla salute, l'ambiente o l'economia (impiego, condizioni di lavoro, soddisfazione sul lavoro, istruzione dei lavoratori e previdenza sociale).
- **conseguenze economiche in senso allargato:** commercio, concorrenza, sviluppo economico, inflazione e tasse.

Fase 4: formulare interpretazioni e conclusioni

Confrontare le varie conseguenze mediante uno strumento di valutazione della SEA appropriato. Non è sempre possibile quantificare tutte le conseguenze; per alcune si fornisce una stima solo qualitativa.

Valutare la distribuzione delle conseguenze, ovvero indicare chi è colpito e in che misura.

Eseguire una analisi dell'incertezza per testare quali ipotesi o stime possano influenzare le conclusioni.

La fase 4 viene quindi conclusa:

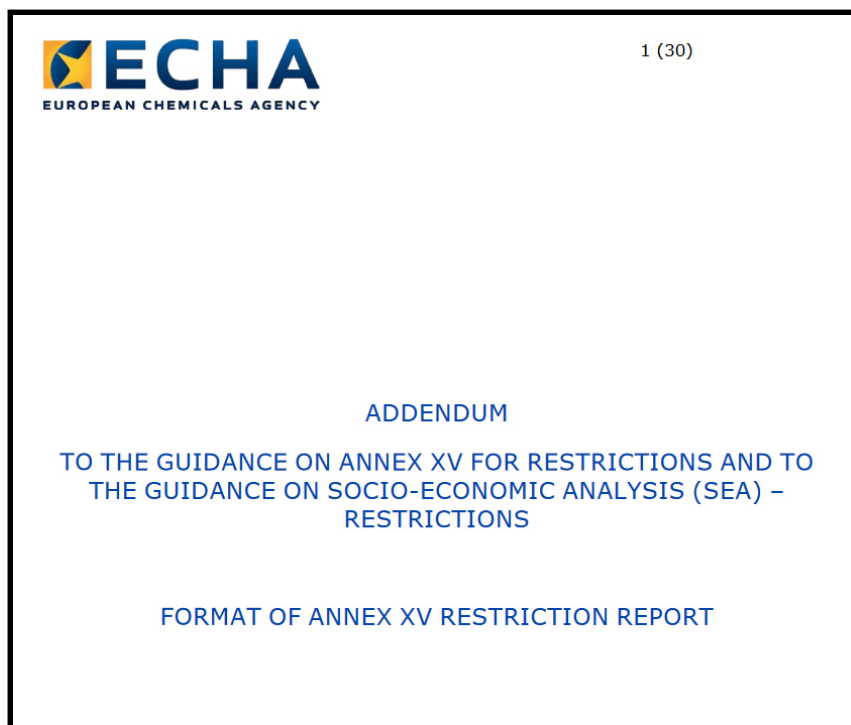
- tornando indietro per condurre altre analisi (iterazione ulteriore del processo della SEA);
- concludendo il processo della SEA e riportando le analisi e i risultati nella proposta di restrizione;
- abbandonando il processo della SEA.

Fase 5: presentare i risultati

Presentare i risultati in modo sistematico e trasparente in modo da agevolare la valutazione da parte dei Comitati.

Indicare le assunzioni alla base della SEA e le incertezze.

Per predisporre la proposta di restrizione e in particolare l'Allegato E è disponibile un template



Francesca Carfi

