



# Strategie per l'Autorizzazione

## La prospettiva di una società di consulenza

Presentazione per il corso  
“L'analisi socio-economica nel Regolamento REACH”

Marco Camboni

13 Ottobre 2017



# Chi siamo?

- Una società di consulenza indipendente, operante da oltre 25 anni, specializzata in studi economici e nella valutazione e gestione del rischio
- Esperti riconosciuti nella gestione del rischio chimico con un'esperienza diretta su oltre 30 sostanze
- Ampia esperienza nella valutazione d'impatto a livello europeo, incluso la valutazione di impatti sulla salute umana e sull'ambiente e la loro valutazione economica
- Forniamo supporto e servizi tecnici ad imprese individuali, associazioni, agenzie europee ed alla Commissione europea (DG Crescita, Ambiente, Salute ed Occupazione, tra gli altri)

## La nostra esperienza con il processo di autorizzazione

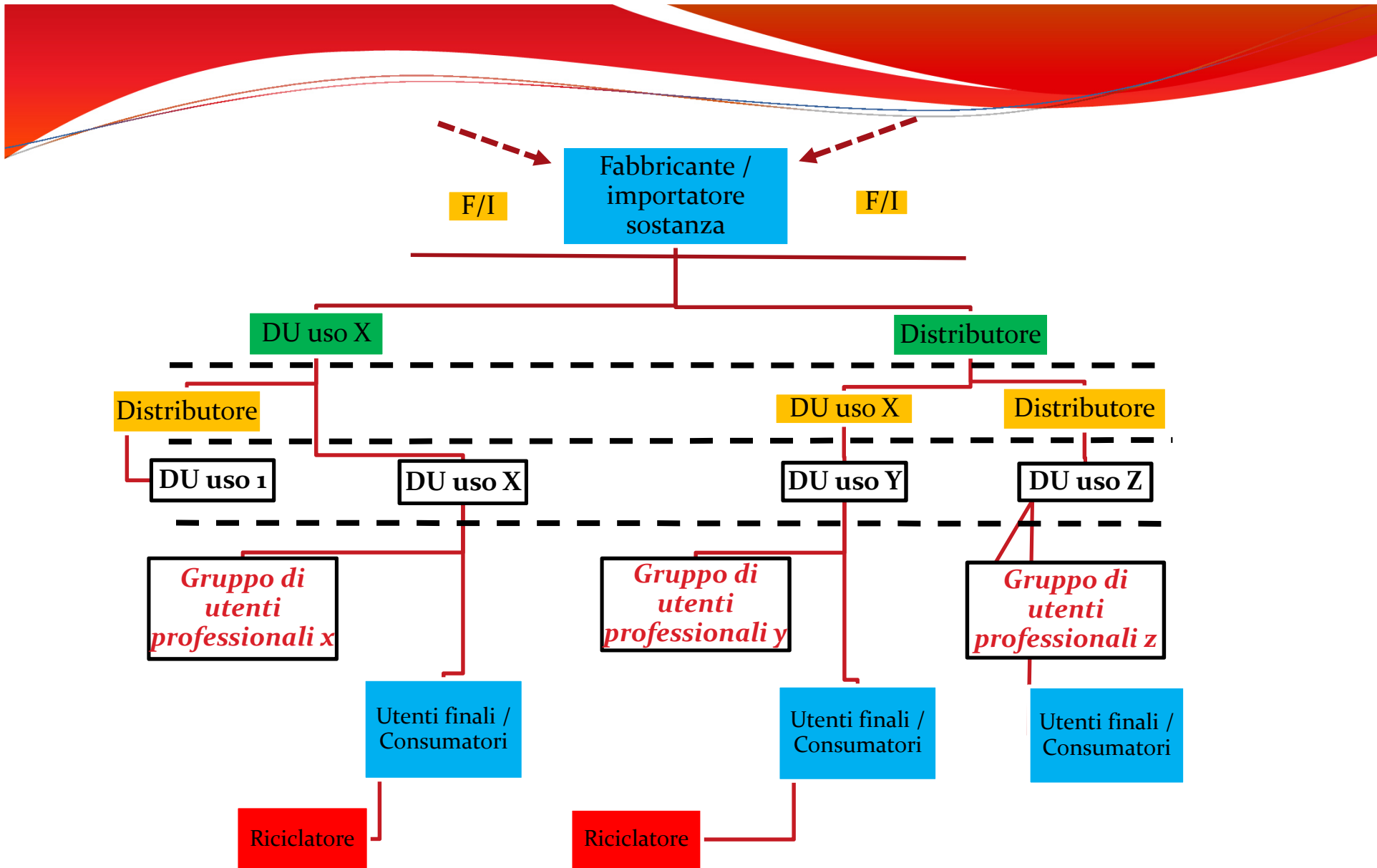
- Abbiamo fornito i nostri servizi per le prime domande di autorizzazione presentate all'ECHA nel 2013 e per le prime relazioni di revisione presentate lo scorso Agosto
- Abbiamo lavorato su domande di autorizzazione per:
  - 8 diverse sostanze
  - 27 usi, rappresentando 34 diversi richiedenti
- Conosciamo i requisiti e le aspettative dei RAC/SEAC (ed abbiamo fornito corsi di formazione sulla SEA ad entrambi)
- Abbiamo un'eccellente reputazione per competenza ed imparzialità con Commissione, ECHA e Stati membri

# Contenuti

- Quale strategia per l'Autorizzazione?
- Campo di applicazione
- Ruolo dell'analisi delle alternative (AoA)
- Ruolo della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)
- Ruolo dell'analisi socio-economica (SEA)
- Scenari di non-uso: un esempio
- Lezioni apprese sul processo di autorizzazione (finora)
- 15 suggerimenti pratici

# Decisione aziendale critica

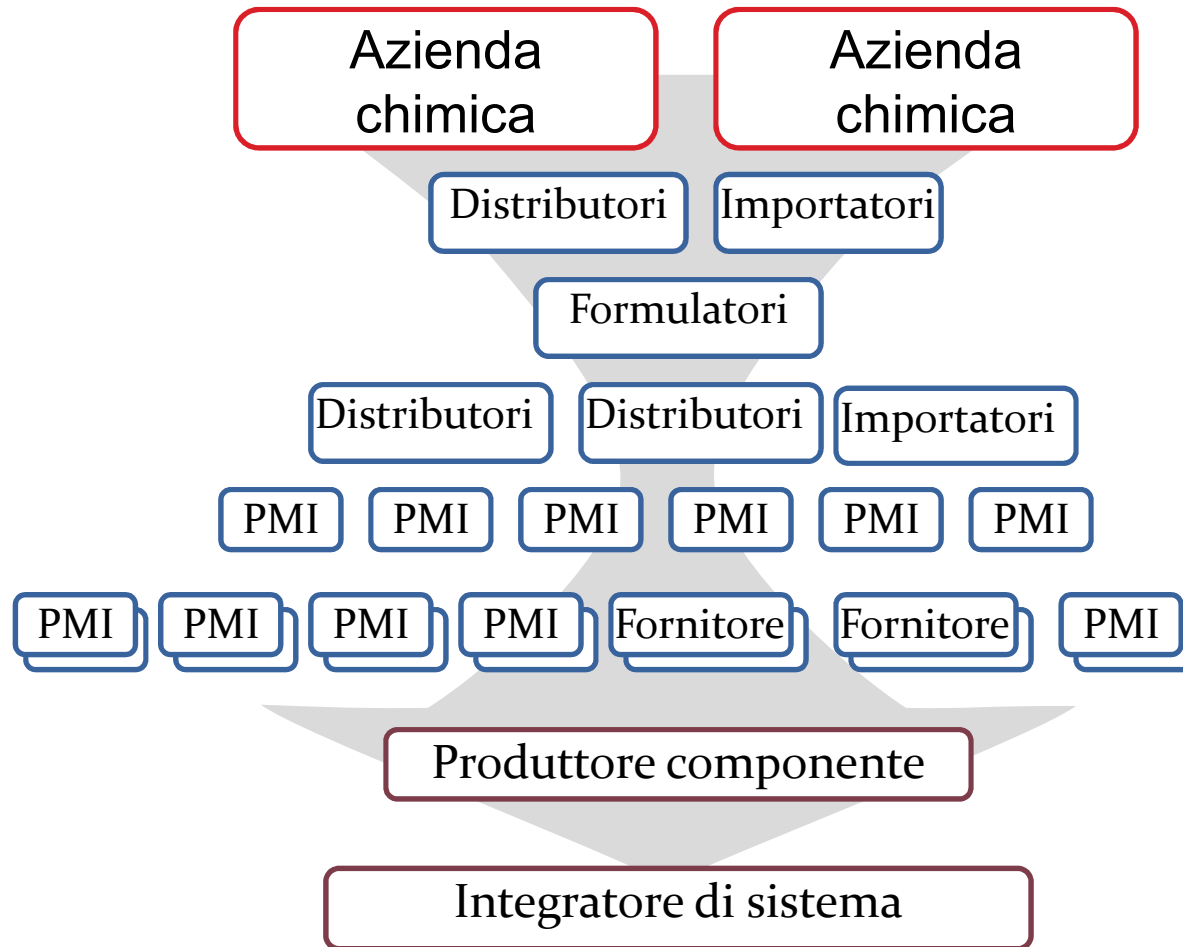
- L'uso della sostanza deve essere essenziale per il vostro business
- Cosa incrementa le probabilità di successo?  
Quali usi vanno ricompresi?  
Quali informazioni sono richieste?
- I richiedenti possono fare domanda individualmente, in gruppo, per una sola sostanza o per un gruppo di sostanze
- **L'autorizzazione copre solo il richiedente PIÙ**  
**Un** livello a monte nella catena di approvvigionamento **SE** il richiedente è anche il dichiarante  
**TUTTI** gli utilizzatori a valle nella stessa catena di approvvigionamento solo per gli usi richiesti
- Quindi **CHI** deve presentare la domanda?



# Usi nella catena di approvvigionamento

- Quanto lunga e trasparente è la vostra catena di approvvigionamento?
- Come ottenere informazioni sugli usi dalla catena di approvvigionamento?
- Le informazioni dei fascicoli di registrazione solitamente sono insufficienti
- Dove iniziare?  
Come iniziare?  
Quando iniziare?
- A seconda della catena di approvvigionamento, può essere difficile identificare e coinvolgere gli attori che usano la sostanza

# Complessità della catena di approvvigionamento



- Catena di approvvigionamento lunga e complessa, 8+ livelli – migliaia di fornitori di componenti  
Molti attori intermedi  
- PMI e distributori
- La conoscenza del REACH da parte degli attori intermedi potrebbe essere scarsa
- Nessuna visibilità da un capo all'altro
- La comunicazione attraverso la catena è difficile e lenta



# Che strategia seguire per l'autorizzazione?

## ➤ Che percorso seguire?

- È una sostanza senza un livello di soglia?
- Potete dimostrare il “controllo adeguato” (Art. 60)?
- Se non potete, occorre seguire il percorso socio-economico
- Anche se potete, una SEA è raccomandata fortemente

## ➤ Tutte le domande di autorizzazione devono includere

- CSR aggiornata – contratto separato o come parte dei servizi offerti (subcontratto del supporto specialistico)
- Analisi delle Alternative
- SEA
- Assistenza continua durante il percorso tra i vari Comitati

# Che strategia seguire per l'autorizzazione?

- Domanda individuale, congiunta o in consorzio?
  - **Con una domanda congiunta si hanno dei risparmi ma:**
    - Ci sono difficoltà pratiche nel condividere i dati, almeno che non ci sia un numero sufficiente di aziende per aggregarli ed anonimizzarli
    - La mancanza di informazioni aziendali specifiche rende qualche argomento più debole
  - **Anche con una domanda in consorzio ci sono risparmi ma:**
    - La condivisione è spesso limitata ad argomenti legati alla catena di approvvigionamento ed a qualche argomento della AoA (es.: disponibilità di precursori)
    - Le valutazioni di esposizione potrebbero dover essere specifiche per ogni azienda membro del consorzio
    - Fattibilità tecnica ed economica sono spesso specifiche ad ogni azienda
    - Altri argomenti SEA (occupazione, impatti sulla salute) tendono ad essere specifici ad ogni azienda

# Campo di applicazione

- **Definire il campo di applicazione è molto importante**
  - **Migliora la conoscenza comune degli usi**
    - Chiarire l'utilizzo attuale e futuro nei processi
    - Definire (per quanto possibile) gli usi da ricomprendere nella domanda di autorizzazione
  - **Sviluppa le relazioni**
    - Identificare e coinvolgere gli attori nella catena
    - Contattare gli esperti competenti
  - **Pianificare il futuro**
    - Definire la portata dell'analisi delle alternative
    - Identificare le questioni socio-economiche fondamentali

# Analisi delle Alternative

## ➤ **Analisi dalla prospettiva del richiedente**

- Concentrarsi sulle alternative per gli **usi specificati** – considerando inizialmente un'ampia gamma e via via restringendo l'analisi
- La disponibilità di alternative può variare tra i richiedenti, se basata su brevetti o differenti tecnologie

## ➤ **Elementi di analisi fondamentali**

- Definire la funzionalità ed i parametri di processo
- Identificare le possibili alternative per ogni uso
- Sviluppare criteri tecnici di confronto
- Se tecnicamente possibile, valutare la fattibilità economica

# Ruolo della relazione sulla sicurezza chimica

- Revisione e chiarimento, se necessario, per l'AoA e la SEA
- I rischi residui ai livelli di esposizione identificati devono essere calcolati nella CSR, in base ad un'adeguata relazione di esposizione-rischio (modellazione dose-risposta)
- I rischi calcolati per vari scenari di esposizione/popolarioni target e la relazione esposizione-rischio sono dati necessari per la SEA
- I rischi ambientali potrebbero anche essere considerati nella SEA

# Analisi Socio-Economica

- Nella SEA si tratta di confrontare benefici e rischi rimanenti per la salute umana (da essere usati in un'analisi costi benefici) negli scenari di domanda d'uso e di non-uso
- La SEA è strettamente collegata ad entrambe AoA e CSR
- L'obiettivo principale della SEA è:  
dimostrare che i benefici dell'uso continuativo > rischi
- Dati robusti e dettagliati sui costi aziendali dello scenario di non-uso devono venire dall'azienda

# Analisi Socio-Economica

## Quantificare gli impatti:

- Livelli di esposizione
- Relazione tra rischio e risultati derivanti sulla salute
- Numero di lavoratori e non-lavoratori esposti
- Stime sull'incidenza delle malattie attribuibile all'esposizione alla sostanza
- Dati sul valore di evitare/ridurre i rischi di effetti sulla salute umana (assistenza sanitaria, giorni lavorativi persi, WTP per evitare cattiva salute, etc.)

Inoltre:

Il CSR si concentra sugli endpoints indicati nell'allegato XIV,

La SEA considera tutti gli endpoint rilevanti

# Costi e Benefici

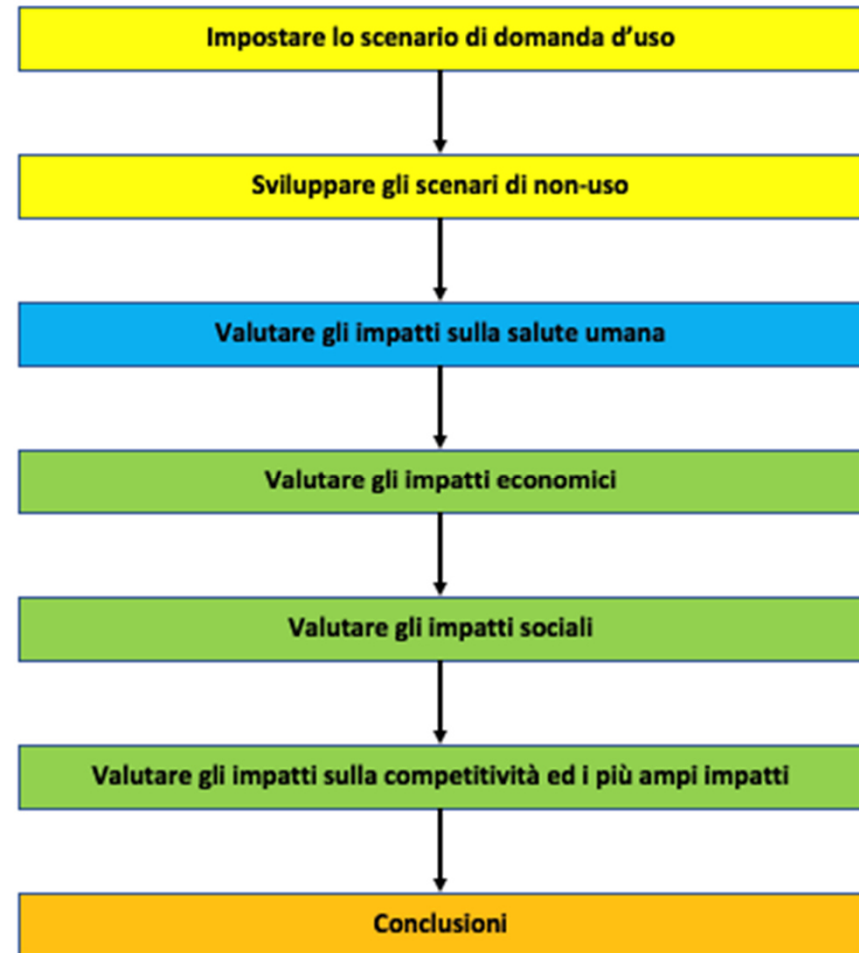
- Per il richiedente (e la sua catena di approvvigionamento):  
i benefici dell'uso continuativo sono i costi economici e sociali evitati del cessare l'uso della sostanza alla data di scadenza
- I costi dei rischi dell'uso continuativo:  
Sono funzione del rischio residuo – così come calcolato nel CSR – e della valutazione economica del benessere sociale / impatti economici potenzialmente collegati all'uso continuativo





# Il nostro approccio alla SEA

- La SEA è solitamente specifica ad ogni azienda ma include alcuni elementi comuni (es.: effetti sulla catena a valle)
- Componenti principali
  - Scenario di domanda d'uso
  - Scenari di non-uso
  - Stima e monetizzazione dei potenziali benefici sulla salute/ambiente di un'autorizzazione rifiutata
  - Quantificazione degli impatti (costi economici) e di come sono distribuiti sulla catena di approvvigionamento
  - Competitività/Impatti sociali (particolarmente PMI)
  - Confronto costi e benefici
  - Effetti distributivi



## Scenario di non-uso 1 – Cessazione dell'attività produttiva

### **Fattibilità tecnica:**

- Non si possono soddisfare i requisiti funzionali

### **Fattibilità economica:**

- Aumento nei costi significa il prodotto non è commercialmente competitivo

**Fabbricante:** perdita di profitti derivante dalla perdita di vendite e dai costi di chiusura, se rilevanti

**Fornitori materiali / fornitori di prodotti intermedi:** perdita di profitti

**OEM:** perdita di ricavi e profitti dovuti alla perdita di vendite (quote di mercato per i concorrenti), perdita di investimenti

### **Utilizzatori a valle:**

- Variazione dei costi di sostituzione (più costosi)
- Modifica dei requisiti di manutenzione
- Cambiamento dei tempi di inattività e maggiori costi delle operazioni
- Perdita di caratteristiche del prodotto

### **Clienti:**

- Cambiamento dei prezzi dei prodotti e dei servizi per i consumatori?
- Perdita di flessibilità?

### **Società:**

- Perdita di occupazione diretta
- Perdita di lavoro contrattuale
- Effetto moltiplicatore

## Scenario di non-uso 1 – Cessazione dell'attività produttiva

### **Fattibilità tecnica:**

- Non si possono soddisfare i requisiti funzionali

### **Fattibilità economica:**

- Aumento nei costi significa il prodotto non è commercialmente competitivo

### **Impatti economici più ampi (economia EU):**

- Perdita potenziale degli effetti del moltiplicatore del reddito
- Perdita potenziale commercio EU
- Impatti potenziali sulla competizione
- Impatti potenziali sulla competitività

### **Effetti distributivi:**

- Possibili spostamenti negli impatti tra i vari livelli della catena di approvvigionamento
- Potenziali spostamento di attività tra produttori europei
- Potenziale spostamento delle attività tra produttori europei e non UE

## Lezioni apprese sul processo di autorizzazione (finora)

### ▪ **Strategia**

- L'autorizzazione non è un processo fisso e determinato; siate preparati a cambiare strategia

### ▪ **Strategia vs. scienza**

- Gli aspetti politici/strategici spesso sono importanti quanto gli aspetti scientifici
- Se non riuscite a comunicare gli aspetti scientifici in modo chiaro e semplice, potreste non riuscire a comunicare il vostro messaggio

### ▪ **Comunicazioni interne**

- Una comunicazione regolare è importante
- C'è bisogno di supporto da parte di esperti con competenze diverse (marketing, tecniche, R&D)

## Lezioni apprese sul processo di autorizzazione (finora)

### ■ **Comunicazione con terze parti**

- Approfittate di ogni opportunità che ECHA offre per coinvolgervi in workshops, discussioni, PSIS
- Le richieste di informazioni devono essere semplici; le competenze linguistiche fanno la differenza
- Potreste voler eleggere un portavoce del consorzio e concordare una strategia di comunicazione comune

### ■ **Confidenzialità**

- Rispettare CBI è più difficile di quanto si possa credere e ha effetti su come le informazioni sono organizzate, comunicate durante le riunioni, etc. e poi usate nella SEA

# Suggerimenti pratici

1. Effettuate sempre uno **studio del campo di applicazione** prima di iniziare l'analisi effettiva. L'obiettivo è chiarire le seguenti aree di base: la struttura delle catene di approvvigionamento interessate, la concorrenza, i possibili scenari di non-uso, il numero di dipendenti potenzialmente interessati, i profitti passati e futuri in pericolo.
2. **Conoscete il vostro mercato ei vostri concorrenti.** Possono partecipare alla consultazione pubblica e potrebbero interferire con l'applicazione.
3. Lo **scenario di non-uso** che SEAC accetterà come quello più probabile sarà il meno costoso, anche se ciò ha poco senso da un punto di vista economico aziendale. La chiusura dell'impianto non può essere accettata come il risultato più probabile di una domanda di autorizzazione respinta.

# Suggerimenti pratici

4. **Scoprite quali sono le opzioni dei vostri clienti** se non riuscite a fornire i vostri prodotti. Potrebbero sostituirli con delle importazioni o passare ad alternative con solo degli impatti limitati.

5. Assicuratevi di impostare correttamente lo **scenario di partenza** e di essere consapevoli di quando si verificheranno i diversi impatti in futuro (per essere certi di applicare i tassi di attualizzazione corretti).

6. Scegliete un **tasso di attualizzazione** che il SEAC accetterà. In genere, è il 4%; nella AoA, un tasso di attualizzazione più elevato può essere utilizzato per valutare il costo aziendale per passare ad un'alternativa.

# Suggerimenti pratici

7. Tutti gli impatti devono essere valutati (ed attualizzati) sullo **stesso periodo di riferimento**.

8. Non basate la valutazione degli impatti economici sul turnover perduto (vendite). Il SEAC dovrà vedere le **stime dei profitti persi** (EBITDA o EBIT).

9. Concentratevi sugli **impatti che emergono per le parti interessate nel SEE**. Solo in rari casi gli impatti su non appartenenti al SEE saranno rilevanti. Gli effetti sociali, sanitari e ambientali che si verificano al di fuori del SEE (es.: più lavoratori esposti al di fuori del SEE) non saranno probabilmente presi in considerazione dal SEAC.



# Suggerimenti pratici

10. Per la valutazione degli impatti sociali, utilizzate la **metodologia sviluppata e pubblicata dal SEAC**. Questo vi farà risparmiare tempo e soddisferà anche i requisiti dei relatori.

11. **Evitate di trascorrere troppo tempo sugli impatti distributivi** (ad esempio la perdita delle entrate fiscali per il governo locale / nazionale). SEAC non ne terrà conto per il calcolo dei costi e dei benefici derivanti dall'uso continuativo della sostanza.

12. Invece, impiegate un po' più di tempo nello spiegare **la posizione di mercato della vostra azienda e la struttura della catena di approvvigionamento**. Questo vi farà risparmiare tempo (e salute) più tardi quando dovrete rispondere alle domande dai relatori senza aver a disposizione molto tempo.

## Suggerimenti pratici

13. Assicuratevi di essere chiari in merito ai **probabili risultati della CSR**.

Questo vi aiuterà a pianificare la monetizzazione degli impatti sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'uso continuativo della sostanza.

14. **La monetizzazione degli impatti sulla salute umana e sull'ambiente non è sempre semplice.** Ad esempio, gli impatti sul cancro possono essere monetizzati in modo ragionevolmente semplice; al contrario, per gli effetti sul sistema endocrino, vi consigliamo di chiamare gli esperti fin dall'inizio.

15. Non dimenticate di tenere conto degli impatti sulla salute umana **dall'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente** (se pertinente alla sostanza soggetta all'autorizzazione). Vi è bisogno di considerare un'area di ampiezza adeguata che circonda l'ubicazione di utilizzo (es.: la vostra struttura di produzione), la popolazione di residenti e lavoratori all'interno dell'area selezionata e anche i parametri di potenziale esposizione (24h / giorno vs 8h / giorno, 52 settimane / anno vs 48 settimane / anno, etc.).



Grazie

[marco.camboni@rpald.co.uk](mailto:marco.camboni@rpald.co.uk)